

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Seuls des effets indésirables cutanés liés au traitement ont été rapportés lors des essais cliniques. Dans la grande majorité des cas, les symptômes étaient d'intensité légère ou modérée; la fréquence des symptômes irritatifs a progressivement diminué au cours du traitement.

Au cours des études cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment observés étaient prurit, brûlure et douleur au site d'application.

Acné :

<u>Classe de systèmes d'organes</u>	<u>Très fréquent (≥ 1/10)</u>	<u>Fréquent (≥1/100, <1/10)</u>	<u>Peu fréquent (≥1/1 000, <1/100)</u>
<u>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</u>			Dermatite de contact

<u>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</u>	Au site d'application : brûlure, douleur, prurit	Au site d'application : rash, paresthésie, sécheresse	Au site d'application : érythème, exfoliation, chaleur, modification de la coloration
---	---	---	--

Rosacée :

<u>Classe de systèmes d'organes</u>	<u>Très fréquent (≥ 1/10)</u>	<u>Fréquent (≥1/100, <1/10)</u>	<u>Peu fréquent (≥1/1 000, <1/100)</u>
<u>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</u>			Acné, dermatite de contact
<u>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</u>	Au site d'application : brûlure, douleur, prurit	Au site d'application : paresthésie, sécheresse, rash, œdème	Au site d'application : érythème, urticaire, gêne

Des rares cas d'hypersensibilité ont été rapportés au cours de la surveillance post-marketing.

Une aggravation de l'asthme chez des patients traités par l'acide azélaïque a été rarement rapportée au cours de la surveillance post-marketing (la fréquence n'est pas connue).

Population pédiatrique

Traitement de l'acné chez les adolescents âgés de 12 à 18 ans :

Dans quatre études cliniques de phase II et II/III qui incluaient des adolescents âgés de 12 à 17 ans (120/383; 31%), l'incidence générale des effets indésirables était similaire dans les groupes 12-17 ans (40%), âgés de plus de 18 ans (37%) et dans la population totale de patients (38%). Cette similarité était également retrouvée avec le groupe 12-20 ans (40%).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE FINACEA 15 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FINACEA 15 %, gel ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Non modifié

Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT UTILISER FINACEA 15 %, gel ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, FINACEA 15 %, gel est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Des irritations cutanées (par exemple, brûlures et démangeaisons) peuvent se produire. Dans la plupart des cas, les symptômes d'irritation cutanée sont d'intensité légère à modérée et régressent généralement avec la poursuite du traitement.

Lors des études cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment observés étaient des démangeaisons (prurit), des brûlures et des douleurs au site d'application.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir pendant le traitement avec FINACEA 15%, gel. Ils ne concernent que la peau au site d'application.

Acné :

Très fréquents (affectant plus de 1 personne sur 10) :

Au niveau de la zone d'application du gel :

- brûlure,
- douleur,
- démangeaisons (prurit).

Fréquents (affectant 1 à 10 personnes sur 100) :

Au niveau de la zone d'application du gel :

- éruption cutanée (rash),
- sensation de picotement ou d'engourdissement (paresthésie),
- sécheresse cutanée.

Peu fréquents (affectant 1 à 10 personnes sur 1000) :

Au niveau de la zone d'application du gel :

- réaction cutanée liée à un agent extérieur (dermatite de contact),
- rougeur cutanée anormale (érythème),
- desquamation,
- chaleur,
- modification de la coloration de la peau.

Rosacée :

Très fréquents (affectant plus de 1 personne sur 10) :

Au niveau de la zone d'application du gel :

- brûlure,
- douleur,
- démangeaisons (prurit).

Fréquents (affectant 1 à 10 personnes sur 100) :

Au niveau de la zone d'application du gel :

- sensation de picotement ou d'engourdissement (paresthésie),
- sécheresse cutanée,
- éruption cutanée (rash),
- gonflement (œdème).

Peu fréquents (affectant 1 à 10 personnes sur 1000) :

Au niveau de la zone d'application du gel :

- acné,
- réaction cutanée liée à un agent extérieur (dermatite de contact),
- rougeur anormale de la peau (érythème),
- éruption cutanée à type de piquûre d'ortie (urticaire),
- gêne.

De rares réactions allergiques (hypersensibilité) ont été rapportées au cours de la surveillance post-marketing.

Une aggravation de l'asthme chez des patients traités par l'acide azélaïque a été rarement rapportée au cours de la surveillance post-marketing (la fréquence n'est pas connue).

Enfants et adolescents

Traitement de l'acné chez les adolescents âgés de 12 à 18 ans :

Dans des études cliniques qui incluaient des adolescents, l'incidence générale des effets indésirables était similaire à celle retrouvée dans la population totale de patients.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FINACEA 15 %, gel ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié