

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FINACEA 15 %, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de gel de Finacea 15 % contient 150 mg d'acide azélaïque.

Excipients:

- 1 mg d'acide benzoïque/g de gel.
- 0,12 g de propylèneglycol/g de gel.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

Gel opaque blanc à jaunâtre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de l'acné papulo-pustuleuse d'intensité légère à modérée du visage.

Traitement local de la rosacée papulo-pustuleuse.

4.2. Posologie et mode d'administration

FINACEA 15 %, gel est réservé au seul usage cutané. Avant l'application de FINACEA 15 %, gel, la peau doit être soigneusement nettoyée à l'eau et séchée. L'utilisation d'un démaquillant doux est possible. FINACEA 15 %, gel doit être appliqué en petite quantité sur la peau affectée, deux fois par jour (matin et soir), en facilitant sa pénétration par un massage léger. Approximativement 0,5 g, équivaut à 2,5 cm de gel, et suffit pour la totalité du visage.

Les pansements occlusifs ou les bandages ne doivent pas être utilisés et les mains doivent être lavées après application du gel.

Il est important d'utiliser FINACEA 15 %, gel sans interruption pendant toute la durée du traitement.

En cas d'irritation cutanée (voir rubrique 4.8), la quantité de gel par application doit être diminuée ou la fréquence d'utilisation de FINACEA 15 %, gel ramenée à une application quotidienne jusqu'à disparition de l'irritation. Si besoin, le traitement devra être interrompu temporairement pendant quelques jours.

La durée du traitement par FINACEA 15 %, gel est variable d'un patient à l'autre et dépend également de la sévérité du problème cutané.

Acné:

En règle générale, une amélioration nette se produit dans un délai de 4 semaines. Pour optimiser les résultats, FINACEA 15 %, gel devra être utilisé pendant plusieurs mois en fonction du résultat clinique. En l'absence d'amélioration après un mois, ou d'exacerbation de l'acné, FINACEA 15 %, gel doit être arrêté et d'autres alternatives thérapeutiques doivent être envisagées.

Rosacée:

Des effets thérapeutiques significatifs ont été observés après 4 à 8 semaines de traitement. Pour obtenir un résultat optimum FINACEA 15 %, gel doit être utilisé pendant plusieurs mois en fonction du résultat clinique.

En l'absence d'amélioration après 2 mois ou d'exacerbation de la rosacée, FINACEA 15 %, gel doit être arrêté et d'autres thérapeutiques doivent être envisagées.

FINACEA 15 %, gel n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 12 ans en raison du manque de données sur l'efficacité et la sécurité.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'acide azélaïque ou à l'un des composants du gel.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réservé à l'usage externe.

FINACEA 15 %, gel contient de l'acide benzoïque légèrement irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses, et du propylène glycol qui peut provoquer des irritations cutanées. Il faut éviter soigneusement tout contact avec les yeux, la bouche et toute autre muqueuse et il faut en avertir les patients (voir rubrique 5.3). En cas de contact accidentel avec les yeux, la bouche et/ou les muqueuses un rinçage abondant à l'eau doit être pratiqué. Si l'irritation oculaire persiste, les patients doivent consulter un médecin. Les mains doivent être lavées après chaque application de FINACEA 15 %, gel.

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

Aucune étude d'interaction n'a été menée. La composition de FINACEA 15 %, gel ne permet pas d'envisager l'existence d'interactions indésirables avec tout autre produit pouvant affecter la sécurité du médicament. Aucune interaction médicamenteuse spécifique n'a été relevée au cours des études cliniques contrôlées.

4.6. Grossesse et allaitement

Des données sur un nombre limité de grossesses exposées (n = 2) indiquent l'absence d'effets adverses de l'acide azélaïque sur la grossesse ou sur la santé du fœtus ou du nouveau né. A ce jour, aucune autre donnée épidémiologique n'est disponible. Les études animales n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryonnaire/fœtal, l'accouchement ou le développement post-natal.

Il faut être prudent lors de la prescription d'acide azélaïque à une femme enceinte.

Les enfants ne doivent pas être mis en contact avec la peau traitée ou le sein.

La quantité quotidienne d'acide azélaïque potentiellement absorbée en cas d'allaitement est négligeable et ne devrait induire aucun risque pour le nourrisson.

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

FINACEA 15 %, gel n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Seuls des effets indésirables cutanés liés au traitement ont été rapportés dans des essais cliniques portant sur 269 patients traités pour l'acné par FINACEA 15 %, gel sur une période allant jusqu'à 4 mois et 457 patients traités pour la rosacée jusqu'à 15 semaines. Dans la grande majorité des cas les symptômes étaient d'intensité légère ou modérée ; la fréquence des effets indésirables cutanés a progressivement diminué au cours du traitement.

Les effets indésirables cutanés dus à FINACEA 15 %, gel sont semblables dans l'acné et la rosacée.

Rosacée :

Classe de systèmes d'organes	Très fréquents (≥ 1/10)	Fréquents (≥ 1/100 et < 1/10)	Peu fréquents (≥ 1/1000 et < 1/100)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Prurit	Exfoliation cutanée	Dermatite de contact Œdème facial
Troubles généraux et anomalies au site d'application	Brûlures au site d'application Douleurs au site d'application	Sécheresse au site d'application Eruption au site d'application	

Acné :

Classe de systèmes d'organes	Très fréquent ($\geq 1/10$)	Fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$)	Peu fréquent ($\geq 1/1000$ et $< 1/100$)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Prurit, exfoliation cutanée	Dermatite de contact
Troubles généraux et anomalies au site d'application	Brûlures au site d'application Douleurs au site d'application	Erythème au site d'application Irritation au site d'application Sécheresse au site d'application	Dyschromies au site d'application

4.9. Surdosage

En raison de la très faible toxicité locale et systémique de l'acide azélaïque, une intoxication est peu probable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Autres préparations anti-acnéiques à usage local, code ATC: D10A X03

Acné

On présume que l'efficacité thérapeutique de l'acide azélaïque dans l'acné repose sur une action antimicrobienne et un effet direct sur l'hyperkératose folliculaire.

In vitro et *in vivo*, l'acide azélaïque inhibe la prolifération des kératinocytes et normalise les dernières étapes de la différenciation épidermique qui sont perturbées dans l'acné.

Sur le plan clinique, on observe une diminution significative de la densité de colonisation de *Propionibacterium acnes* et une diminution significative de la fraction des acides gras dans les lipides de la surface cutanée.

Dans deux études cliniques, randomisées en double aveugle, FINACEA 15 %, gel était significativement supérieur à ses excipients seuls en ce qui concerne la médiane de diminution de la somme des papules et pustules et était 6% moins efficace que le peroxyde de benzoyle 5% ($p = 0,056$). Dans ces études, l'efficacité de FINACEA 15 %, gel sur les comédons a été évaluée comme critère secondaire. FINACEA 15 %, gel était plus efficace que les excipients seuls en terme de réduction médiane relative des comédons et était moins efficace que le peroxyde de benzoyle à 5%.

Rosacée

Le mécanisme d'action de l'acide azélaïque sur la pathogénie de la rosacée est inconnu. Plusieurs études *in vitro* et *ex vivo* indiquent que l'acide azélaïque pourrait exercer un effet anti inflammatoire en diminuant la formation d'espèces pro inflammatoires réactives à l'oxygène.

Dans deux études de 12 semaines, dans la rosacée papulo-pustuleuse, contrôlées contre l'excipient seul, FINACEA 15 %, gel était statistiquement supérieur à son excipient en ce qui concerne la réduction des lésions inflammatoires, le taux global d'amélioration et l'amélioration de l'érythème.

Dans l'étude clinique dans la rosacée papulo-pustuleuse versus metronidazole 0,75%, FINACEA 15 %, gel s'est montré significativement supérieur en ce qui concerne le nombre de lésions (72,7% versus 55,8%), le taux global d'amélioration et l'amélioration de l'érythème (56% versus 42%).

Le taux d'effets indésirables cutanés, qui dans la plupart des cas étaient moyens à modérés, était de 25,8% avec FINACEA 15 %, gel et 7,1% avec métronidazole 0,75% gel. Il n'y a pas eu d'effet notable sur la télangiectasie au cours de ces trois études cliniques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'acide azélaïque pénètre dans toutes les couches de la peau après l'application locale du gel. La pénétration est plus rapide dans la peau lésée que dans la peau saine. Une fraction de 3,6% de la dose appliquée était absorbée par voie percutanée après une application locale unique de 1 g d'acide azélaïque (administré sous la forme de 5 g de SKINOREN 20 % crème). Des études cliniques réalisées chez des patients acnéiques ont

montré des taux d'absorption similaires de l'acide azélaïque avec FINACEA 15 %, gel et SKINOREN 20 % crème.

Une partie de l'acide azélaïque absorbé par la peau est excrétée sous forme inchangée dans les urines. La fraction restante est dégradée par β -oxydation en acides dicarboxyliques à chaîne plus courte (C₇, C₅), qui ont également été retrouvés dans l'urine.

Les taux plasmatiques à l'équilibre de l'acide azélaïque chez les patients traités deux fois par jour pendant 8 semaines avec FINACEA 15 %, gel pour une rosacée étaient du même ordre que ceux observés chez les volontaires et les patients acnéiques ayant un régime normal. Ceci indique que l'absorption percutanée de FINACEA 15 %, gel après administration biquotidienne ne modifie pas les quantités systémiques d'acide azélaïque provenant de l'alimentation et de source endogène.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques, provenant d'études classiques de sécurité pharmacologique, de toxicité par administration répétée, de génotoxicité et de toxicité de la reproduction, ne révèlent aucun risque particulier pour l'espèce humaine.

L'acide azélaïque mis en contact avec les yeux des singes et des lapins a provoqué des réactions d'irritation modérées à sévères. Aussi le contact avec les yeux doit être évité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lécithine

Triglycérides à chaîne moyenne

Polysorbate 80

Propylèneglycol

Carbomère 980

Hydroxyde de sodium

Edétate disodique

Acide benzoïque (E210)

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube (Aluminium) avec opercule de fermeture, recouvert intérieurement d'une résine époxy, à l'extérieur de couleur blanche, muni d'un bouchon à vis en polyéthylène de haute densité.

Tubes de 5, 30, 50 ou 2 x 50 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BAYER SANTE

220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

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

- 362 443-9 ou 34009 362 443 9 9: 5 g en tube (Aluminium vernis).
- 362 444-5 ou 34009 362 444 5 0: 30 g en tube (Aluminium vernis).
- 362 445-1 ou 34009 362 445 1 1: 50 g en tube (Aluminium vernis).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FINACEA 15 %, gel

Acide azélaïque

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 g de Finacea 15 %, gel contient 150 mg d'acide azélaïque.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Lécithine, triglycérides à chaîne moyenne, polysorbate 80, carbomère 980, hydroxyde de sodium, édétate disodique, propylène glycol, acide benzoïque (E210), eau purifiée.

Excipients à effet notable : acide benzoïque (E210), propylène glycol.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gel.

Tube de 5, 30, 50 ou 2 x 50 g.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage cutané uniquement. Eviter le contact avec les yeux, la bouche et les muqueuses.

Lire la notice avant utilisation.

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 portée et de la vue des enfants.

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

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

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

Sans objet.

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

Titulaire

BAYER SANTE
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Exploitant

BAYER SANTE
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Fabricant

Sans objet

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

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

Sans objet.

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

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

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

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Tube

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

FINACEA 15 %, gel
Acide azélaïque
Application cutanée.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

5, 30 ou 50 g.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

FINACEA 15 %, gel
Acide azélaïque

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FINACEA 15 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FINACEA 15 %, gel ?
3. COMMENT UTILISER FINACEA 15 %, gel ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FINACEA 15 %, gel ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

FINACEA 15% gel contient une substance active, l'acide azélaïque et appartient au groupe des préparations anti-acné pour usage externe (application cutanée).

FINACEA 15 %, gel est utilisé dans le traitement de :

- l'acné papulo-pustuleuse légère à modérée du visage,
- la rosacée papulo-pustuleuse.

L'acné papulo-pustuleuse et la rosacée sont associées à des papules et pustules inflammatoires.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais FINACEA 15 %, gel :

si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acide azélaïque ou à l'un des autres composants de FINACEA 15% gel (voir aussi la rubrique 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec FINACEA 15 %, gel :

FINACEA 15 %, gel est réservé au seul usage cutané.

Veiller à éviter tout contact avec les yeux, la bouche et toute autre muqueuse. En cas de contact avec les yeux, la bouche et/ou les muqueuses il faut les rincer immédiatement et abondamment avec beaucoup d'eau. En cas de persistance de l'irritation oculaire, veuillez consulter votre médecin.

Les mains doivent être soigneusement lavées après chaque application de FINACEA 15 %, gel.

L'utilisation de FINACEA 15%, gel n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans en raison du manque de données sur l'efficacité et la sécurité.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Il n'a pas été étudié si FINACEA 15% gel influence ou est influencé par d'autres médicaments.

N'appliquez pas d'autres produits ou traitement sur votre visage en même temps que FINACEA 15% gel.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

L'expérience d'une utilisation de l'acide azélaïque pendant la grossesse est limitée. En cas de grossesse ou d'allaitement, le médecin décidera si vous pouvez utiliser FINACEA 15 %, gel.

Les enfants ne doivent en aucun cas être mis en contact avec la peau traitée ou le sein.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

FINACEA 15 %, gel n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de FINACEA 15 %, gel :

L'acide benzoïque est un agent légèrement irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses.

Le propylène glycol peut provoquer une irritation cutanée.

3. COMMENT UTILISER FINACEA 15 %, gel ?

Instructions pour un bon usage

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

FINACEA 15 %, gel est réservé au seul usage cutané.

Méthode d'administration

Avant l'application de FINACEA 15 %, gel, la peau doit être soigneusement nettoyée à l'eau ou à l'aide d'un démaquillant doux. La peau doit ensuite être soigneusement séchée avant d'appliquer FINACEA 15 %, gel.

N'utilisez pas de pansements occlusifs et lavez vous les mains après l'application du gel.

Posologie et fréquence d'administration

Appliquer FINACEA 15 %, gel en petite quantité sur les parties affectées de la peau deux fois par jour (matin et soir), en facilitant sa pénétration par un massage léger. Une quantité d'environ 2,5 cm de gel (soit environ 0,5 g) suffit pour la totalité du visage.

Il est important d'utiliser FINACEA 15 %, gel sans interruption pendant toute la durée du traitement.

En cas d'irritation cutanée gênante (voir « Effets indésirables »), diminuez la quantité de gel appliquée ou la fréquence d'application à une fois par jour jusqu'à ce que l'irritation cesse. Si nécessaire, vous devez interrompre le traitement pendant quelques jours.

Durée du traitement

La durée du traitement par FINACEA 15 %, gel est variable d'un patient à l'autre et dépend également de la sévérité de votre acné.

Votre médecin vous indiquera la durée pendant laquelle vous devez utiliser FINACEA 15 %, gel.

Acné : vous pouvez utiliser FINACEA 15 %, gel pendant plusieurs mois selon l'effet du traitement. En règle générale, une amélioration se produit dans un délai de 4 semaines.

S'il n'y a aucune amélioration après un mois ou si l'acné s'aggrave, vous devez interrompre FINACEA 15 %, gel et consulter votre médecin.

Rosacée : vous pouvez utiliser FINACEA 15 %, gel pendant plusieurs mois selon l'effet du traitement. Vous pouvez noter une amélioration nette dans les 4-8 semaines après le début du traitement. En l'absence d'amélioration après 2 mois ou si la rosacée s'aggrave, vous devez interrompre FINACEA 15 %, gel et consulter votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de FINACEA 15 %, gel que vous n'auriez dû :

Si vous avez appliqué accidentellement plus de FINACEA 15 %, gel que nécessaire, un effet nocif (intoxication) est peu probable.

Poursuivez le traitement selon la prescription et, en cas de doute, consultez votre médecin.

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

Si vous oubliez d'utiliser FINACEA 15 %, gel :

N'appliquez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oublié. Poursuivez le traitement selon la prescription de votre médecin.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser FINACEA 15 %, gel :

Si vous arrêtez d'utiliser FINACEA 15 %, gel, votre trouble cutané peut s'aggraver. Consultez votre médecin avant d'arrêter FINACEA 15 %, gel.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Dans la plupart des cas, les symptômes d'irritation cutanée sont d'intensité légère à modérée et régressent généralement avec la poursuite du traitement.

Les effets indésirables cutanés listés ci-dessous sont basés sur l'ordre de fréquence suivant :

- Très fréquent : affecte plus d'1 patient sur 10
- Fréquent : affecte 1 à 10 patients sur 100
- Peu fréquent : affecte 1 à 10 patients sur 1000
- Rare : affecte 1 à 10 patients sur 10000
- Très rare : affecte moins d'1 patient sur 10000
- Non connu : la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles

Acné :

- Très fréquents : brûlure/picotements
- Fréquents : Démangeaisons (prurit), rougeur cutanée anormale (érythème)/irritation cutanée, sécheresse cutanée, desquamation
- Peu fréquents : réaction cutanée liée à un agent extérieur (dermatite de contact), décoloration de la peau

Rosacée :

- Très fréquents : brûlure/picotements, démangeaisons (prurit)
- Fréquents : sécheresse cutanée/desquamation, rash
- Peu fréquents : réaction cutanée liée à un agent extérieur (dermatite de contact), gonflement du visage (œdème)

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FINACEA 15 %, gel ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser FINACEA 15 %, gel après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient FINACEA 15 %, gel ?

La substance active est :

Chaque gramme de Finacea 15 % gel contient 150 mg d'acide azélaïque.

Les autres composants sont :

Lécithine, triglycérides à chaîne moyenne, polysorbate 80, propylène glycol, carbomère 980, hydroxyde de sodium, édétate disodique, acide benzoïque (E210), eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que FINACEA 15 %, gel et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament est un gel opaque blanc à jaunâtre, présenté en tube de 5, 30, 50 ou 2 x 50 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

BAYER SANTE
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Exploitant

BAYER SANTE
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Fabricant

INTENDIS MANUFACTURING SPA
VIA E.SCHERING 21
20090 SEGRATE
MILAN
ITALIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.