

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Finacea, 15% gel

azelainsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Finacea gel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Finacea gel
3. Hur du använder Finacea gel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Finacea gel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Finacea Gel är och vad det används för

Finacea gel innehåller den aktiva substansen azelainsyra och är ett läkemedel mot akne för utvärtes behandling. Finacea gel används för lindring av mild till måttlig akne i ansiktet (med papler och pustler), och för behandling av papulopustulös rosacea. Akne med papler och pustler och papulopustulös rosacea är tillstånd med inflammerade blåsor med eller utan var.

2. Vad du behöver veta innan du använder Finacea Gel

Använd inte Finacea gel

- om du är allergisk mot azelainsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Finacea gel.

- Finacea gel ska endast användas utvärtes.
- Gelen bör inte komma i kontakt med ögon, mun eller slemhinnor.
- Om preparatet av misstag kommer i kontakt med ögon, mun eller slemhinnor, skölj med en riklig mängd vatten. Om ögonirritation kvarstår, kontakta läkare eller apotekspersonal.
- Händerna ska tvättas efter varje behandling med Finacea gel.

- Hudrengöringsmedel, lösningar och ansiktsvatten som innehåller alkohol samt slipande och peelande produkter bör undvikas när Finacea gel används som behandling vid rosacea.
- I sällsynta fall har det rapporterats om förvärrade astmasymtom hos vissa patienter med astma och som samtidigt behandlats med azaleinsyra.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt vid behandling av akne har studerats hos ungdomar mellan 12 och 18 år. (se avsnitt 3 Hur du använder Finacea gel). Finacea gel rekommenderas inte till barn under 12 år vid behandling av akne eftersom data på effekt och säkerhet saknas för dessa. Finacea gel rekommenderas inte till barn under 18 år vid behandling av rosacea eftersom data på effekt och säkerhet saknas för dessa.

Andra läkemedel och Finacea gel

Det har inte utförts studier på om Finacea gel påverkar eller påverkas av andra läkemedel. Använd inte andra läkemedel eller annan behandling för ditt ansikte under tiden du använder Finacea gel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar ska din läkare bestämma om du kan använda Finacea gel. Det finns begränsad erfarenhet av användning av den aktiva substansen azelainsyra under graviditet.

Barn ska inte komma i kontakt med hud som är behandlad.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Finacea gel har ingen effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Finacea gel innehåller bensoesyra och propylenglykol

Finacea gel innehåller 1 mg bensoesyra per gram. Bensoesyra kan orsaka lokal irritation. Finacea gel innehåller 120 mg propylenglykol per gram.

3. Hur du använder Finacea gel

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Finacea gel ska endast användas utvärtes.

Administreringssätt

Innan Finacea gel används ska huden rengöras grundligt med vatten och torkas. Du kan använda ett mildt hudrengöringsmedel. Använd inte luft- eller vattentäta förband eller omslag. Det är viktigt att du tvättar händerna då du strukit på gelen.

Dosering och hur ofta du ska använda Finacea gel

Stryk ut Finacea gel på de hudområden som ska behandlas 2 gånger om dagen (morgon och kväll) och smörj försiktigt in den i huden. Cirka 2,5 cm (0,5 gram) gel är tillräckligt för hela ansiktet.

För att uppnå bästa effekt är det viktigt att Finacea gel används regelbundet under hela behandlingstiden.

Om hudirritation uppstår (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar) kan du använda en mindre mängd av Finacea gel eller också kan du nöja dig med att behandla huden 1 gång dagligen, tills irritationen upphör. Du kan eventuellt behöva göra ett uppehåll i behandlingen några dagar.

Användning för barn och ungdomar

Dosjustering är inte nödvändig när Finacea gel ges till barn mellan 12 och 18 år.

Hur länge du ska använda Finacea gel

Behandlingstiden varierar från person till person och beror även på hur svåra hudproblemen är. Din läkare talar om för dig hur länge du ska använda Finacea gel.

Akne: Du kan använda Finacea gel i flera månader beroende på effekten av din behandling. Normalt ses en tydlig förbättring efter 4 veckor. Om du inte märker en förbättring inom 1 månad eller om aknen förvärras ska du avbryta behandlingen och kontakta din läkare.

Rosacea: Du kan använda Finacea gel i flera månader beroende på effekten av din behandling. En tydlig effekt kan ses efter 4-8 veckors behandling. Om du inte märker en förbättring inom 2 månader, eller om din rosacea förvärras, ska du avbryta behandlingen och kontakta din läkare.

Om du har använt för stor mängd av Finacea gel

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om till exempel ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det är osannolikt att för stor mängd Finacea gel skulle leda till förgiftningsbesvär.

Om du har glömt att använda Finacea gel

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Forsätt behandlingen så som din läkare ordinerat.

Om du slutar att använda Finacea gel

Om du avbryter behandlingen kan din hudsjukdom förvärras. Rådfråga din läkare innan du avbryter behandlingen.

Har du ytterligare frågor om Finacea gel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Finacea gel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Hudirritation (till exempel sveda och klåda) kan förekomma. Symtomen är i de flesta fall milda eller måttliga och de minskar i regel under behandlingen. De vanligast rapporterade biverkningarna inkluderade klåda (pruritus), sveda och smärta vid applikationsstället.

Följande biverkningar kan uppträda vid behandling med Finacea gel. De förekommer endast på huden vid applikationsstället:

Akne:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): Sveda, smärta, klåda (pruritus) vid applikationsstället.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Utslag, stickande/pirrande känsla eller domning (parestesi), torr hud vid applikationsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Hudreaktion till följd av hudkontakt med främmande ämne (kontakteksem), onormal hudrodnad (erytem), fjällning, värmekänsla, missfärgning av huden vid applikationsstället.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)¹:

- Överkänslighet som kan förekomma tillsammans med en eller flera av följande biverkningar: Angioödem (snabb svullnad under huden), ögonsvullnad, ansiktssvullnad, dyspné (andnöd)
- Hudirritation
- Urtikaria (nässelutslag)
- Förvärrad astma

¹ Dessa biverkningar har rapporterats hos patienter som använt azelainsyra efter godkännandet.

Rosacea:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): Sveda, smärta, klåda (pruritus) vid applikationsstället.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Stickande/pirrande känsla eller domning (parestesi), torr hud, utslag, svullnad (ödem) vid applikationsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Akne, hudreaktion till följd av hudkontakt med främmande ämne (kontakteksem), onormal hudrodnad (erytem), nässelutslag (urtikaria), obehagskänsla vid applikationsstället.

- **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)¹:** Överkänslighet som kan förekomma tillsammans med en eller flera av följande biverkningar: Angioödem (snabb svullnad under huden), ögonsvullnad, ansiktssvullnad, dyspné (andnöd)
- Hudirritation
- Urtikaria (nässelutslag)
- Förvärrad astma.

¹ Dessa biverkningar har rapporterats hos patienter som använt azelainsyra efter godkännandet.

Barn och ungdomar

Behandling av akne hos ungdomar mellan 12 och 18 år:

I kliniska studier var den genomsnittliga biverkningsfrekvensen för Finacea gel likartad för ungdomar och vuxna patienter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Finacea gel ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och tuben. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Finacea gel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är azelainsyra. (1 gram Finacea gel innehåller 150 mg azelainsyra)
- Övriga innehållsämnen är bensoesyra (E210), karbomer, dinatriumedetat, lecitin, polysorbat 80, propylenglykol, renat vatten, natriumhydroxid, triglycerider (medellånga fettsyror).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Finacea gel är en vit till gulaktig ogenomskinlig gel.

Finacea gel finns i förpackningsstorlekarna 5, 30, 50 och 2 x 50 g gel. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danmark

Tillverkare:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
I- 20054 Segrate
Milano
Italien

Lokal företrädare:

LEO Pharma AB
Box 404
201 24 Malmö
Tel: 040-352200
E-post: info.se@leo-pharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finacea: Danmark, Frankrike, Island, Italien, Norge, Spanien, Sverige, Storbritannien,

Skinoren: Österrike, Finland, Tyskland, Grekland, Irland, Portugal

Denna bipacksedel godkändes senast:

2022-02-15