

**ЛИСТОВКА**

**Листовка: информация за пациента**

**Финацеа Гел 15 g/100 g гел**  
Азелаинова киселина

**Finacea Gel 15 g/100 g gel**  
Azelaic acid

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Финацеа Гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Финацеа Гел
3. Как да използвате Финацеа Гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Финацеа Гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2005 0100
Разрешение №	...../.....
Одобрение №	51558 / 28-11-2022

**1. Какво представлява Финацеа Гел и за какво се използва**

Финацеа Гел съдържа като активно вещество азелаинова киселина и принадлежи към групата на лекарствените продукти против акне за външно (върху кожата) приложение. Финацеа Гел се използва за облекчаване на лека до средно тежка папуло-пустулозна форма на акне в областта на лицето и за лечение на папуло-пустулозна форма на розацеа.

Папуло-пустулозна форма на акне и розацеа е свързана с възпалени гнойни пъпки.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Финацеа Гел**

**Не използвайте Финацеа Гел**

- ако сте алергични към азелаинова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Финацеа Гел.

Финацеа Гел е само за външно (върху кожата) приложение. Избягвайте контакт с очите, устата или други лигавици. В случай, че попадне в очите, устата и/или други лигавици веднага трябва да изплакнете обилно с вода. Ако дразненето на очите продължи, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Моля, измивайте ръцете си след всяко нанасяне на Финацеа Гел.

Финацеа Гел съдържа 120 mg пропиленгликол във всеки g.

Финацеа Гел съдържа 1 mg бензоена киселина във всеки g. Бензоената киселина може да причини локално дразнене.

Препоръчва се да се избягва употребата на почистващи средства, съдържащи алкохол, твърди и адстрингентни, абразивни и пилинг средства по време на лечение на розацеа с Финацеа Гел.



Рядко се съобщава за влошаване на симптомите на астма, при пациенти с астма, лекувани с азелаинова киселина.

#### **Деца и юноши**

Безопасността и ефикасността при лечение на акне е изследвана при юноши на възраст 12-18 години (вижте точка 3 „Как да използвате Финацеа Гел“). Финацеа Гел не се препоръчва за лечение на акне при деца под 12-годишна възраст, поради липса на достатъчно данни за безопасността и ефикасността.

Финацеа Гел не се препоръчва за лечение на розацеа при деца под 18-годишна възраст, поради липса на достатъчно данни за безопасността и ефикасността.

#### **Други лекарства и Финацеа Гел**

Не е известно дали Финацеа Гел повлиява на или се влияе от други лекарства. Не прилагайте други лекарства или манипулации върху лицето си едновременно с Финацеа Гел.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Опитът свързан с употребата на азелаинова киселина по време на бременност е ограничен. Ако сте бременна или кърмите, Вашия лекар ще реши дали можете да използвате Финацеа Гел.

Кърмачетата не трябва да влизат в контакт с третираната кожа/гърда.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Финацеа Гел не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Финацеа Гел съдържа пропиленгликол и бензоена киселина**

Финацеа Гел съдържа пропиленгликол, който може да причини дразнене на кожата.

Финацеа Гел съдържа бензоена киселина – умерено дразнещо вещество за кожата, очите и лигавиците.

### **3. Как да използвате Финацеа Гел**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Финацеа Гел е само за външно (върху кожата) приложение.

Преди използването на Финацеа Гел, кожата трябва да бъде добре почистена с вода и напълно суха. Може да се използва и меко средство за почистване на лице.

Не носете непроницаеми за въздух и вода (оклузивни) дрехи и мийте ръцете си след всяко прилагане на гела.

Препоръчителната доза е:

Финацеа Гел следва да бъде прилаган на засегнатите места два пъти на ден (сутрин и вечер) чрез леко втриване в кожата. Приблизително 2.5 cm, което се равнява на 0.5 g от гела са достатъчни за цялото лице.

За постигане на оптимален ефект от лечението е важно да прилагате Финацеа Гел продължително през целия период на лечението.

В случай на дразнене на кожата (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции“), може временно да намалите количеството на нанасяния гел или честотата на приложение на Финацеа Гел до преминаване на дразненето. Ако е необходимо може да прекъснете лечението временно за няколко



дни.

#### **Употреба при деца и юноши**

Не е необходима корекция на дозата при лечение на акне при деца на възраст 12-18 години.

#### **Продължителност на лечението**

Продължителността на приложение на Финацеа Гел варира при различните пациенти и зависи от тежестта на кожното увреждане.

Вашият лекар ще Ви каже, колко дълго трябва да използвате Финацеа Гел.

**Акне:** Можете да използвате Финацеа Гел няколко месеца в зависимост от ефекта на лечението. Като цяло, може да забележите видимо подобрение след 4 седмици лечение.

В случай, че не настъпи подобрение след 1 месец или акнето се влоши, трябва да преустановите приложението на Финацеа Гел и да се консултирате с лекар.

**Розацеа:** Можете да използвате Финацеа Гел няколко месеца в зависимост от ефекта на лечението. Като цяло, може да забележите видимо подобрение след 4 седмици лечение.

В случай, че не настъпи подобрение след 2 месеца или розацеата се влоши, трябва да преустановите приложението на Финацеа Гел и да се консултирате с лекар.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Финацеа Гел**

Дори и инцидентно да сте използвали повече Финацеа Гел, отколкото е необходимо, малко вероятно е да се появи увреждащ ефект (интоксикация).

Моля, продължете както Ви е предписано, а ако не сте сигурни се консултирайте с Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Финацеа Гел**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете лечението, както е предписано от Вашия лекар.

#### **Ако сте спрели употребата на Финацеа Гел**

Ако спрете да използвате Финацеа Гел, Вашето кожно заболяване може да се влоши. Моля, консултирайте се с Вашия лекар преди да спрете употребата на Финацеа Гел.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Може да се появи кожно дразнене (напр. парене и сърбеж). В повечето случаи симптомите на дразнене са леки или средно-тежки като тяхната честота намалява в хода на лечението.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции включват сърбеж, парене, зачервяване и болка на мястото на приложение.

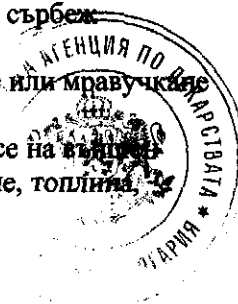
Следните нежелани реакции могат да се появят по време на лечението с Финацеа Гел. Те се отнасят само за мястото на приложение на кожата:

#### **Акне:**

**Много чести (може да засегнат повече от 1 на всеки 10 пациента):** Парене, болка, сърбеж (пруритус) на мястото на приложение

**Чести (може да засегнат до 1 на всеки 10 пациента):** Обрив, чувство за изтръпване или мравучкаше (парестезия), суха кожа на мястото на приложение

**Нечести (може да засегнат до 1 на всеки 100 пациента):** Кожна реакция дължаща се на въздействие на дразнител (контактен дерматит), аномално зачервяване на кожата (еритема); лющене, топлинна депигментация на кожата на мястото на приложение



**Редки (може да засегнат до 1 на всеки 1 000 пациента)<sup>1</sup>:**

- Свръхчувствителност, която може да се прояви с една или повече от следните нежелани реакции: ангиоедем (рязко подуване под кожата), подуване на очите, подуване на лицето, задух (недостиг на въздух)
- Кожно раздразнение
- Уртикария (копривна треска)
- Влошаване на астма

<sup>1</sup> Тези нежелани реакции са съобщавани при пациенти, приемащи азелаинова киселина след одобрението за употреба

**Розацеа:**

**Много чести (може да засегнат повече от 1 на всеки 10 пациента):** Парене, болка, сърбеж (пруритус) на мястото на приложение.

**Чести (може да засегнат до 1 на всеки 10 пациента):** Чувство за изтръпване или мравучкане (парестезия), суха кожа, обрив, оток (едем) на мястото на приложение

**Нечести (може да засегнат до 1 на всеки 100 пациента):** Акне, кожна реакция дължаща се на външен дразнител (контактен дерматит), анормално зачервяване на кожата (еритема); копривна треска (уртикария), дискомфорт на мястото на приложение

**Редки (може да засегнат до 1 на всеки 1 000 пациента)<sup>1</sup>:**

- Свръхчувствителност, която може да се прояви с една или повече от следните нежелани реакции: ангиоедем (рязко подуване под кожата), подуване на очите, подуване на лицето, задух (недостиг на въздух)
- Кожно раздразнение
- Уртикария (копривна треска)
- Влошаване на астма

<sup>1</sup> Тези нежелани реакции са съобщавани при пациенти, приемащи азелаинова киселина след одобрението за употреба

В повечето случаи оплакванията от кожно дразнене намаляват по време на курса на лечение.

**Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши**

Лечение на акне вулгарис при юноши на възраст 12-18 години:

В клинични изпитвания, включващи юноши, общата честота на нежелани реакции към Финацеа Гел е подобна на тази за цялата група пациенти.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Финацеа Гел**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и тубата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не се изискват специални условия на съхранение.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Финацеа Гел**

- Активното вещество е: азелаинова киселина (Всеки грам Финацеа Гел съдържа 150 mg азелаинова киселина).
- Другите съставки са: бензоена киселина (E210), карбомери, динатриев едетат, лецитин, полисорбат 80, пропиленгликол, пречистена вода, натриев хидроксид, триглицериди (средноверижни).

### **Как изглежда Финацеа Гел и какво съдържа опаковката**

Финацеа Гел е бял до жълто-бял непрозрачен гел.

Финацеа Гел се предлага в туби, съдържащи 30 g гел.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.  
Via E. Schering 21  
20054 Segrate (Milan), Италия

**Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2022**

