

Písomná informácia pre používateľa

Finacea 15 % gél

kyselina azelaová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je gél Finacea a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete gél Finacea
3. Ako používať gél Finacea
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať gél Finacea
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je gél Finacea a na čo sa používa

Gél Finacea obsahuje liečivo kyselinu azelaovú. Je to liek na vonkajšie (kožné) použitie a je určený na liečbu papulopustulárnej rosacey (pupencovoplŕuzgierovej ružovky). Používa sa na zmiernenie zapálených pupencov a plŕuzgierov na tvári.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete gél Finacea

Nepoužívajte gél Finacea

- ak ste alergický (precitlivený) na kyselinu azelaovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek gélu Finacea (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať gél Finacea, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Gél Finacea je len na vonkajšie (kožné) použitie. Dajte pozor, aby neprišiel kontaktu s očami, ústami a inými sliznicami. Ak sa tak náhodou stane, oči, ústa a/alebo zasiahnuté sliznice opláchnite veľkým množstvom vody. Ak podráždenie oka neustúpi, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Po každej aplikácii gélu Finacea si umyte ruky.

Pokožka tváre je pri ružovke citlivejšia, preto sa počas liečby gélom Finacea nemajú používať iné lokálne (miestne) lieky a prípravky určené na starostlivosť o pokožku, ktoré by mohli spôsobiť lokálne podráždenie – vrátane mydiel, čistiacich prípravkov s obsahom alkoholu, tinktúr, adstringentných (sťahujúcich), abrazívnych (obrusujúcich) a peelingových prostriedkov.

U niektorých pacientov s astmou, ktorí sa liečili kyselinou azelaovou, bolo zriedkavo hlásené zhoršenie príznakov astmy.

Deti a dospelí

Neodporúča sa používať gél Finacea u detí a dospelých mladších ako 18 rokov z dôvodu chýbajúcich údajov o bezpečnosti a účinnosti pri liečbe ružovky.

Iné lieky a gél Finacea

Doposiaľ sa neskúmalo, či gél Finacea ovplyvňuje účinok iných liekov alebo či iné lieky ovplyvňujú účinok gélu Finacea.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

O používaní kyseliny azelaovej počas tehotenstva nie sú žiadne údaje. Ak ste tehotná alebo dojčíte, váš lekár rozhodne, či môžete používať gél Finacea.

Dojčatá sa nesmú dostať do kontaktu s liečenou pokožkou ani prsníkmi.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Gél Finacea nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Gél Finacea obsahuje kyselinu benzoovú a propylénglykol.

Gél Finacea obsahuje 1 mg kyseliny benzoovej v každom grame. Kyselina benzoová môže spôsobiť miestne podráždenie.

Gél Finacea obsahuje 120 g propylénglykolu v každom grame.

3. Ako používať gél Finacea

Vždy používajte gél Finacea presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Gél Finacea je určený iba na vonkajšie (kožné) použitie.

Odporúčané dávkovanie a častosť podávania

Gél Finacea naneste na postihnuté miesta pokožky dvakrát denne (ráno a večer) a jemne ho do nej votrite. Na celú tvár postačuje približne 2,5 cm, čo zodpovedá 0,5 g gélu (1 palcu).

Aby sa dosiahol najlepší účinok liečby, je dôležité používať gél Finacea nepretržite počas celej dĺžky liečby.

V prípade podráždenia pokožky (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky) sa môže častosť používania gélu Finacea znížiť na jedenkrát denne, kým podráždenie neustúpi. Ak je to potrebné, dočasne prerušte liečbu na niekoľko dní.

Spôsob podávania

Pred nanosením gélu Finacea si dôkladne očistite pokožku vodou a osušte ju. Môžete použiť prípravok na šetrné čistenie pokožky.

Nepoužívajte obvazy ani zábalý, ktoré neprepúšťajú vzduch a vodu (okluzívne) a po nanosení gélu si umyte ruky.

Dĺžka liečby

Lekár vám povie, ako dlho máte gél Finacea používať.

Dĺžka používania gélu Finacea sa môže u jednotlivých osôb líšiť a závisí aj od závažnosti ochorenia kože.

Gél Finacea môžete používať aj niekoľko mesiacov, závisí to od účinku liečby. Výrazné zlepšenie môžete spozorovať po 4 týždňoch liečby.

Ak po 2 mesiacoch nedôjde k zlepšeniu alebo ak sa ružovka zhorší, prerušte liečbu gélom Finacea a vyhľadajte svojho lekára.

Ak použijete viac gélu Finacea, ako máte

Ak ste náhodou použili viac gélu Finacea, ako ste mali, škodlivý účinok (intoxikácia) nie je pravdepodobný.

Pokračujte v liečbe podľa predpisu a ak si nie ste istý, spýtajte sa svojho lekára.

Ak zabudnete použiť gél Finacea

Nepoužívajte dvojnásobné množstvo, aby ste nahradili vynechanú aplikáciu lieku. Pokračujte tak, ako vám to predpísal váš lekár.

Ak prestanete používať gél Finacea

Ak prestanete používať gél Finacea, kožné ochorenie sa vám môže zhoršiť. Pred ukončením používania gélu Finacea sa najprv poraďte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môže sa vyskytnúť podráždenie kože (napríklad sčervenanie alebo svrbenie). Vo väčšine prípadov sú príznaky podráždenia mierne alebo stredne závažné a postupom liečby sa ich výskyt znižuje.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky zahŕňali svrbenie (pruritus) v mieste aplikácie, pálenie v mieste aplikácie a bolesť v mieste aplikácie.

Počas liečby gélom Finacea sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky. Vztťahujú sa len na kožu v mieste aplikácie:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pálenie, bolesť, svrbenie (pruritus) v mieste aplikácie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pocit mravčenia alebo straty citlivosti (parestézia), suchá koža, vyrážka, opuch (edém) v mieste aplikácie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- akné, kožná reakcia vyvolaná látkou z vonkajšieho prostredia (kontaktná dermatitída), neobvyklé sčervenanie kože (erytém), drobné vyrážky (žihľavka), nepríjemný pocit v mieste aplikácie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)¹:

- precitlivenosť, ktorá sa môže objaviť spolu s jednou alebo viacerými nasledujúcimi vedľajšími reakciami: angioedém (rýchly opuch pod kožou), opuch očí, opuch tváre, dyspnoe (dýchavičnosť),
- podráždenie pokožky,
- drobné vyrážky (žihľavka),

- zhoršenie astmy.
- ¹ Tieto vedľajšie účinky boli hlásené u pacientov používajúcich kyselinu azelaovú po uvedení tohto lieku na trh.

V klinických štúdiách u pacientov, ktorí sa liečili na akné kyselinou azelaovou vo forme gélu, sa v mieste aplikácie lieku pozorovala zmena sfarbenia pokožky. Avšak v klinických štúdiách u pacientov, ktorí sa liečili na ružovku, sa to nepozorovalo; napriek tomu sa to nedá vylúčiť (častot' výskytu nie je známa).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať gél Finacea

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a tube po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Gél Finacea nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo gél Finacea obsahuje

- Liečivo je kyselina azelaová (0,15 g v 1 g gélu Finacea).
- Ďalšie zložky sú kyselina benzoová (E 210), karboméry, edetát disodný, lecitín, polysorbát 80, propylénglykol, čistená voda, hydroxid sodný a triglyceridy so stredne dlhým reťazcom.

Ako vyzerá gél Finacea a obsah balenia

Gél Finacea je biely až žltkastobiely nepriehľadný gél.

Dostupné sú tieto veľkosti balenia gélu Finacea: 5 g, 10 g, 15 g, 30 g a 50 g gélu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dánsko

Výrobca

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20054 Segrate (Miláno)
Taliansko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Estónsko, Lotyšsko, Litva: Finacea

Slovensko: Finacea 15 % gél

Poľsko: Skinoren Rosacea

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.