

**Dénomination du médicament**

**FINACEA 15 % gel**

**Acide azélaïque**

**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.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que FINACEA 15%, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FINACEA 15%, gel ?
3. Comment utiliser FINACEA 15%, gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FINACEA 15%, gel ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : autres préparations anti-acnéiques à usage local - D10A X03.

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

FINACEA 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 des pustules inflammatoires.

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

### **N'utilisez jamais FINACEA 15 %, gel :**

- Si vous êtes allergique à l'acide azélaïque ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser FINACEA.

FINACEA est réservé au seul usage externe (cutané).

Veiller à éviter tout contact avec les yeux, la bouche et toute autre muqueuse. En cas de contact accidentel avec les yeux, la bouche et/ou les muqueuses, il faut les rincer immédiatement et avec beaucoup d'eau.

En cas de persistance de l'irritation oculaire, veuillez consulter votre médecin ou pharmacien.

Les mains doivent être soigneusement lavées après chaque application de FINACEA.

L'utilisation de démaquillants, teintures et astringents à base d'alcool, d'agents abrasifs et exfoliants, est déconseillée lors de l'utilisation de FINACEA dans le traitement de la rosacée.

Dans de rares cas, une aggravation des symptômes asthmatiques a été rapportée chez des patients présentant un asthme et traités par acide azélaïque.

### **Enfants et adolescents**

La sécurité et l'efficacité dans le traitement de l'acné ont été étudiées chez les adolescents âgés de 12 à 18 ans (voir la rubrique 3).

L'utilisation de FINACEA n'est pas recommandée dans le traitement de l'acné chez les enfants de moins de 12 ans en raison du manque de données sur l'efficacité et la sécurité.

L'utilisation de FINACEA n'est pas recommandée dans le traitement de la rosacée chez les enfants âgés de moins de 18 ans en raison du manque de données sur l'efficacité et la sécurité.

### **Autres médicaments et FINACEA 15%, gel**

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

N'appliquez pas d'autres médicaments ou traitement sur votre visage en même temps que FINACEA.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **FINACEA 15%, gel avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **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.

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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

### **FINACEA 15%, gel contient de l'acide benzoïque et du propylène glycol.**

FINACEA contient 1 mg d'acide benzoïque par gramme de gel. L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale.

FINACEA contient 120 mg de propylène glycol par gramme de gel.

## **3. COMMENT UTILISER FINACEA 15 %, gel ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

FINACEA est réservé au seul usage externe (cutané).

### **Mode d'administration**

Avant l'application de FINACEA, 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.

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

### **Posologie et fréquence d'administration**

Appliquer FINACEA 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 de gel) suffit pour la totalité du visage.

Pour un effet optimal, il est important d'utiliser FINACEA sans interruption pendant toute la durée du traitement.

En cas d'irritation cutanée (voir la rubrique 4) 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.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les enfants âgés de 12 à 18 ans, traités pour de l'acné.

### **Durée du traitement**

La durée du traitement par FINACEA est variable d'un patient à l'autre et dépend également de la sévérité de vos troubles cutanés.

Votre médecin vous indiquera la durée pendant laquelle vous devez utiliser FINACEA.

Acné : Vous pouvez utiliser FINACEA pendant plusieurs mois selon l'effet du traitement. En règle générale, vous pouvez noter une amélioration nette après 4 semaines.

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

Rosacée : Vous pouvez utiliser FINACEA pendant plusieurs mois selon l'effet du traitement. Vous pouvez noter une amélioration nette après 4 semaines de traitement.

En l'absence d'amélioration après 2 mois ou si la rosacée s'aggrave, vous devez interrompre FINACEA et consulter votre médecin.

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

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

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

### **Si vous oubliez d'utiliser FINACEA 15%, gel**

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

### **Si vous arrêtez d'utiliser FINACEA 15%, gel**

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

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 ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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 leurs fréquences diminuent avec la poursuite du traitement.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont 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 fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :**

Au niveau de la zone d'application du gel :

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

#### **Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :**

Au niveau de la zone d'application du gel :

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

#### **Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :**

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.

**Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)<sup>1</sup> :**

- Hypersensibilité, qui peut survenir avec un ou plusieurs des effets indésirables suivants : angioedème (gonflement rapide sous la peau), gonflement des yeux, gonflement du visage, dyspnée (raccourcissement de la respiration)
- Irritation cutanée,
- Urticaire,
- Aggravation de l'asthme.

<sup>1</sup> Ces effets indésirables ont été rapportés chez les patients utilisant de l'acide azélaïque depuis sa commercialisation.

**Rosacée :**

**Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :**

Au niveau de la zone d'application du gel :

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

**Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :**

Au niveau de la zone d'application du gel :

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

**Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :**

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 piqûre d'ortie (urticaire),
- gêne.

**Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) <sup>1</sup> :**

- Hypersensibilité, qui peut survenir avec un ou plusieurs des effets indésirables suivants : angioedème (gonflement rapide sous la peau), gonflement des yeux, gonflement du visage, dyspnée (raccourcissement de la respiration)
- Irritation cutanée,
- Urticaire,
- Aggravation de l'asthme.

<sup>1</sup> Ces effets indésirables ont été rapportés chez les patients utilisant de l'acide azélaïque depuis sa commercialisation.

### **Enfants et adolescents**

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

Dans des études cliniques qui incluaient des adolescents, l'incidence générale des effets indésirables observés sous FINACEA 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: <https://signalement.social-sante.gouv.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.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient FINACEA 15%, gel

- La substance active est :

Acide azélaïque..... 150 mg

Pour 1 g de gel.

- Les autres composants sont :

Acide benzoïque (E210), carbomères, eau purifiée, édétate disodique, hydroxyde de sodium, lécithine, polysorbate 80, propylèneglycol et triglycérides à chaîne moyenne.

### 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.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**LEO PHARMA A/S**  
INDUSTRI-PARKEN 55  
2750 BALLERUP  
DANEMARK

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**LABORATOIRES LEO**  
IMMEUBLE AMPÈRE E - LA DÉFENSE  
34-40 RUE HENRI REGNAULT  
92400 COURBEVOIE  
FRANCE

### Fabricant

**LEO PHARMA MANUFACTURING ITALY S.R.L.**

VIA E.SCHERING 21

20054 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.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

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