

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Finacea 150 mg/g Gel**

Azelainsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Finacea Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Finacea Gel beachten?
3. Wie ist Finacea Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Finacea Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Finacea Gel und wofür wird es angewendet?**

Finacea Gel enthält den Wirkstoff Azelainsäure und wird zur äußerlichen Behandlung (auf der Haut) der papulopustulösen Rosazea angewendet. Finacea Gel reduziert Papeln (=entzündliche knötchenartige Erhebungen) und Pusteln (=eitrig Bläschen) im Gesicht.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Finacea Gel beachten?**

##### **Finacea Gel darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Azelainsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finacea Gel anwenden. Finacea Gel ist ausschließlich zur äußeren Anwendung (zum Auftragen auf der Haut) bestimmt. Vermeiden Sie Kontakt mit Augen, Mund und anderen Schleimhäuten. Bei versehentlichem Kontakt spülen Sie Augen, Mund und/oder die betroffenen Schleimhäute mit reichlich Wasser. Sollte eine Augenreizung andauern, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Waschen Sie bitte nach jeder Anwendung von Finacea Gel Ihre Hände.

Aufgrund der sehr empfindlichen Gesichtshaut bei Rosazea, sollte während der Anwendung von Finacea Gel die Verwendung anderer äußerlich angewendeten Arzneimittel und Pflegeprodukte, welche Reizungen hervorrufen können, wie Seifen, alkoholische Reiniger, Tinkturen, Adstringenzien, scheuernde und schälende Mittel, verzichtet werden.

Bei einigen Patienten mit Asthma, die mit Azelainsäure behandelt wurden, wurde in seltenen Fällen eine Verschlechterung der Asthma-Beschwerden beobachtet.

### **Kinder und Jugendliche**

Finacea Gel wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Rosazea.

### **Anwendung von Finacea Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es liegen keine Studien zu Wechselwirkungen von Finacea Gel mit anderen Arzneimitteln vor.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Zur Anwendung des Wirkstoffes Azelainsäure während der Schwangerschaft liegen keine Daten vor.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Finacea Gel anwenden können.

Säuglinge dürfen nicht in Kontakt mit behandelter Haut oder einer behandelten Brust kommen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Finacea Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Finacea Gel enthält Benzoesäure und Propylenglycol**

Finacea Gel enthält 1 mg Benzoesäure pro Gramm. Benzoesäure kann lokale Reizungen hervorrufen.

Finacea Gel enthält 120 mg Propylenglycol pro Gramm.

## **3. Wie ist Finacea Gel anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Finacea Gel ist ausschließlich zur äußeren Anwendung (zur Anwendung auf der Haut) bestimmt.

## **Übliche Dosierung und Häufigkeit der Anwendung**

Tragen Sie Finacea Gel zweimal täglich (morgens und abends) auf die betroffenen Hautstellen auf und reiben Sie das Gel vorsichtig in die Haut ein. Etwa 2,5 cm Gel entsprechen 0,5 g und reichen für die gesamte Gesichtsfläche aus.

Um eine optimale Wirkung zu erzielen, ist es wichtig, dass Finacea Gel ohne Unterbrechung angewendet wird.

Bei auftretenden Hautreizungen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?) ist es möglich die Häufigkeit der Anwendung auf einmal täglich zu beschränken, bis diese abgeklungen sind. Falls erforderlich, sollten Sie die Behandlung vorübergehend für ein paar Tage unterbrechen.

## **Art der Anwendung**

Reinigen Sie vor dem Auftragen von Finacea Gel Ihre Haut sorgfältig mit Wasser und trocknen Sie sie ab. Sie können ein mildes Hautreinigungsmittel verwenden.

Verwenden Sie keine luft- und wasserdichten Verbände oder Abdeckungen (Okklusivverbände), und waschen Sie nach dem Auftragen des Gels die Hände.

## **Dauer der Behandlung**

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie lange Sie Finacea Gel anwenden sollen.

Die Anwendungsdauer von Finacea Gel kann individuell unterschiedlich sein und hängt auch vom Schweregrad der Hauterkrankung ab.

Je nach Behandlungsergebnis kann Finacea Gel über mehrere Monate angewendet werden. Eine deutliche Verbesserung kann nach 4 Wochen beobachtet werden.

Sollte nach zwei Monaten noch keine Besserung eingetreten sein oder sich die Rosazea verschlechtert haben, unterbrechen Sie die Anwendung von Finacea Gel und suchen Sie Ihren Arzt auf.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Finacea Gel angewendet haben, als Sie sollten**

Selbst wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Finacea Gel angewendet haben, ist eine schädliche Wirkung (Vergiftung) unwahrscheinlich.

Bitte setzen Sie die Anwendung wie beschrieben fort und fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

## **Wenn Sie die Anwendung von Finacea Gel vergessen haben**

Tragen Sie nicht die doppelte Menge auf, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie von Ihrem Arzt verschrieben fort.

## **Wenn Sie die Anwendung von Finacea Gel abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung von Finacea Gel vorzeitig beenden, kann sich Ihre Hautkrankheit verschlechtern. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ehe Sie die Behandlung mit Finacea Gel abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können Hautreizungen (zum Beispiel Brennen und Juckreiz) auftreten. In den meisten Fällen sind diese Beschwerden leicht bis mittelschwer, wobei die Häufigkeit im Verlauf der Behandlung abnimmt.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen beinhalten Juckreiz (Pruritus), Brennen und Schmerzen am Verabreichungsort.

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Finacea Gel auftreten. Sie betreffen ausschließlich die Haut am Verabreichungsort.

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen):** Brennen, Schmerzen, Juckreiz (Pruritus) am Verabreichungsort

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen):** Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie), Hauttrockenheit, Ausschlag, Schwellung (Ödem) am Verabreichungsort

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen):** Akne, entzündliche Hautreaktionen auf bestimmte Substanzen (Kontaktdermatitis), Hautrötung (Erythem); Hautausschlag (Nesselsucht), Beschwerden am Verabreichungsort

**Selten<sup>1</sup> (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen)** Überempfindlichkeit, die zusammen mit einer oder mehreren der folgenden Nebenwirkungen auftreten können: Angioödem (rasches Anschwellen unter der Haut), Schwellungen der Augen, Schwellungen des Gesichts, Dyspnoe (Atemnot), Hautreizungen, Urtikaria (Nesselsucht), Verschlechterung von Asthma

<sup>1</sup> Diese Nebenwirkungen wurden von Patienten, die Finacea verwenden seit der Markteinführung berichtet.

Hautverfärbung am Verabreichungsort wurde in klinischen Studien an mit Azelainsäure gegen Akne behandelten Patienten beobachtet. Sie wurde in klinischen Studien an gegen Rosazea behandelten Patienten nicht beobachtet, kann aber auch nicht ausgeschlossen werden (die Häufigkeit ist nicht bekannt).

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Finacea Gel aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für Finacea Gel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Finacea Gel enthält**

- Der Wirkstoff ist: Azelainsäure (0,15 g in 1 g Finacea Gel).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoessäure (E210), Carbomer, Dinatriumedetat, Lecithin, Polysorbat 80, Propylenglycol, gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid und mittelkettige Triglyceride.

### **Wie Finacea Gel aussieht und Inhalt der Packung**

Finacea Gel ist ein weißes bis gelblich-weißes undurchsichtiges Gel.

Finacea Gel ist in Packungsgrößen mit 5 g, 10 g, 15 g, 30 g und 50 g Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Dänemark

### **Hersteller**

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.  
Via E. Schering 21  
20090 Segrate (Mailand)  
Italien

**Zulassungsnummer: 1-28484**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich, Estland, Lettland, Litauen, Slowakei – Finacea

Polen – Skinoren Rosacea

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.**