

KULLANMA TALİMATI

FİNACEA® Jel % 15

Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 gram FİNACEA Jel, 150 mg (%15) azelaik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Lesitin, propilen glikol, polisorbata 80, carbomer 980, trigliseritler (orta zincir), sodyum hidroksit, disodyum edetat, benzoik asit, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. *FİNACEA nedir ve ne için kullanılır?*
2. *FİNACEA'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *FİNACEA nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *FİNACEA'nin saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİNACEA nedir ve ne için kullanılır?

- FİNACEA'nin 1 gramı etkin madde olarak 150 mg azelaik içerir.
- FİNACEA, akne (sivilce) tedavisinde haricen kullanılan bir jel olup, 30g'lık ambalajlar şeklinde sunulmuştur.
- FİNACEA sivilce oluşumunda önemli rol oynayan bakteriye karşı (*Propionibacterium acnes*) etkilidir. Cilt gözeneklerini tıkayan pürüzlü ve sertleşmiş cilt hücrelerinin büyümesini ve böylelikle siyah ve beyaz noktaların oluşmasını da engeller.

FİNACEA ayrıca rosaceanın (alın, burun yanak derilerinde kızarıklıkla seyreden cilt hastalığı papüler-püstüler (iltihabi kabarcıklı) formunun tedavisinde kullanılır. FİNACEA'nin rozase üzerindeki etki mekanizması bilinmemekle beraber, iltihap önleyici (antiinflamatuvar) etkisinden dolayı olduğu düşünülmektedir.

2. FİNACEA’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİNACEA’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- FİNACEA’nin içeriğindeki etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,

FİNACEA’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FİNACEA, sadece deriye uygulanır.

FİNACEA’yi yalnızca hastalıklı bölgeye sürünüz.

- FİNACEA’yi yüzünüze uygulayacaksanız, gözünüze temas etmemesine dikkat ediniz. Kaza ile temas halinde; gözler, ağız ve/veya etkiye maruz kalmış diğer bölgeleri derhal bol su ile yıkayınız. Gözde oluşan tahriş devam ederse bir doktora başvurunuz.
- Her uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.
- Papülopüstüler rosacea tedavisi için FİNACEA kullanırken alkol içeren temizleyicileri, tentürleri, dokuların kasılması ve salgıların kesilmesi veya damarlarda kanamanın kontrolü için kullanılan (astrenjan) ilaçları ve cildi soymak için kullanılan (peeling) ajanları FİNACEA ile birlikte kullanmamanız önerilir.
- Bazı hastalarda, seyrek olarak aşırı duyarlılık ve astım tablosunda ağırlaşma rapor edilmiştir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FİNACEA’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Sadece haricen kullanılır. FİNACEA’nın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz FİNACEA reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Hamile kadınlarda azelaik asidin bölgesel uygulanmasıyla yürütülmüş yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

Gebe kadınlarda kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda kullanımı sırasında tedbirli olunmalıdır. Bebekler tedavi uygulanan cilt ve/veya göğüsle temas etmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

FİNACEA’nin araç kullanma ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

FİNACEA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FİNACEA'nın içeriğinde bulunan benzoik asit cilde, gözlere ve diğer mukozal membranlarda hafif tahriş edici etki gösterebilir. Propilen glikol deride tahrişe sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

FİNACEA ile aynı anda başka ilaç ya da maddeyi yüzünüze uygulamayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FİNACEA nasıl kullanılır?

FİNACEA'yi her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

FİNACEA sadece haricen deriye uygulanır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Günde 2 defa (sabah ve akşam) uygulanır. (yaklaşık 0,5 gram = 2,5 cm jel tüm yüz bölgesi için yeterlidir).

Cilt tahrişleri olduğunda, tahriş geçene kadar uygulama sırasında kullanılan miktar azaltılmalı veya uygulama sıklığı günde 1 defaya indirilmelidir. Gerekirse tedaviye geçici olarak birkaç gün ara verilebilir.

FİNACEA'nın öngörülen tedavi süresince sürekli ve düzenli uygulanması önemlidir.

FİNACEA'nın kullanım süresi kişiden kişiye ve cilt sorununun ciddiyetine göre değişir. Doktorunuz size ne kadar süreyle FİNACEA kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

Akne: Genelde, belirgin bir iyileşme yaklaşık olarak 4 haftalık bir tedavi sonrasında ortaya çıkar. En iyi sonuçlar için FİNACEA birkaç ay süre ile kullanmalısınız. Eğer bir aylık tedavi sonrasında herhangi bir iyileşme gözlenmezse ya da akne oluşumunun kötüye gitmesi söz konusuysa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Rosacea: Belirgin bir iyileşme yaklaşık olarak 4-8 haftalık bir tedavi sonrasında ortaya çıkar. En iyi sonuçlar için FİNACEA birkaç ay süre ile kullanmalısınız. Eğer iki aylık tedavi sonrasında herhangi bir iyileşme gözlenmezse ya da rosacea oluşumunun kötüye gitmesi söz konusuysa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

FİNACEA'yi cildinize uygulamadan önce cildinizi suyla iyice temizleyip kurulayınız. Dilerseniz hafif bir cilt temizleyicisi de kullanabilirsiniz. FİNACEA'yi derinizin hastalıklı bölgelerine haricen, nazikçe ovarak uygulayınız. Her uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız. FİNACEA'yı kapalı pansuman, bandaj veya sargı ile uygulamayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Ergenlerdeki (12-18 yaş arası) sivilce tedavisinde herhangi bir doz ayarlaması gerektirmez.

12 yaşından küçük çocuklarda akne tedavisinde FİNACEA'nin etkililiği ve güvenliliği saptanmadığından kullanılması önerilmez.

18 yaşından küçük çocuklarda rosacea tedavisinde FİNACEA'nin etkililiği ve güvenliliği saptanmadığından kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği vb: Özel bir kullanımı yoktur.

Eğer FİNACEA'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİNACEA kullandıysanız

FİNACEA'yi kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız endişelenmeyiniz, bir defalık fazla doz (geniş alana uygulanmasıyla deriden emilimin artması) kullanılmasında veya kaza ile ağızdan alınmasında olası bir risk beklenmemektedir.

Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanmaya devam ediniz.

FİNACEA'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FİNACEA'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanmaya devam ediniz.

FİNACEA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FİNACEA'yi kullanmayı keserseniz, hastalığınız ilerleyebilir. FİNACEA kullanmayı bırakmadan önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FİNACEA'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (>1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Akne tedavisinde görülen yan etkiler:

Çok yaygın:

- uygulama bölgesinde yanma
- uygulama bölgesinde kaşıntı (pruritus)
- uygulama bölgesinde ağrı

Yaygın:

- uygulama bölgesinde kuruluk
- uygulama bölgesinde döküntü
- uygulama bölgesinde uyuşma (parestezi)

Yaygın olmayan:

- uygulama bölgesinde kızarıklık (eritem)
- uygulama bölgesinde soyulma,
- uygulama bölgesinde sıcaklık hissi,
- uygulama bölgesinde renk değişikliği,
- deride kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan deri hastalığı)

Seyrek:

- aşırı duyarlılık (hassasiyet veya alerji),
- astım hastalığı belirtilerinin ağırlaşması

Rosacea tedavisinde görülen yan etkiler:

Çok yaygın:

- uygulama bölgesinde yanma,
- uygulama bölgesinde kaşıntı (pruritus)
- uygulama bölgesinde ağrı

Yaygın:

- uygulama bölgesinde kuruluk
- uygulama bölgesinde döküntü
- uygulama bölgesinde uyuşma (parastezi)
- uygulama bölgesinde ödem

Yaygın olmayan:

- uygulama bölgesinde sivilce (akne)
- uygulama bölgesinde kızarıklık (eritem)
- uygulama bölgesinde soyulma
- uygulama bölgesinde rahatsızlık hissi
- uygulama bölgesinde renk değişikliği
- uygulama bölgesinde kurdeşen (ürtiker)
- uygulama bölgesinde kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan deri hastalığı)

Seyrek:

- aşırı duyarlılık (hassasiyet veya alerji)
- astım hastalığı belirtilerinin ağırlaşması

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FİNACEA'nin saklanması

FİNACEA'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

FİNACEA'yi 30°C' nin altındaki oda sıcaklıklarında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız. Tüp kapağını uygulamadan hemen önce açınız, kullanıldıktan sonra hemen tekrar kapatınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FİNACEA'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye – İSTANBUL
Tel: 0 216 528 36 00
Faks: 0 216 645 39 50

Üretim yeri: Bayer HealthCare Manufacturing s.r.l Segrate/İtalya

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır