

KULLANMA TALİMATI

FINACEA® jel % 15, 30g
Haricen uygulanır.

Etkin maddeler: 1 g FINACEA, 150 mg (%15) azelaik asit içerir.

Yardımcı maddeler: Lesitin, propilen glikol, polisorbat 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. ***FINACEA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FINACEA'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FINACEA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FINACEA'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FINACEA nedir ve ne için kullanılır?

FINACEA'nin 1 g'ı 150 mg azelaik içerir. FINACEA, akne (sivilce) tedavisinde haricen kullanılan bir jel olup, 30g'lık ambalajlar halinde sunulmuştur.

FINACEA 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.

FINACEA ayrıca rozasenin (alın, burun yanak derilerinde kızarıklıkla seyreden cilt hastalığı papüler-püstüler (iltihabi kabarcıklı) formunun tedavisinde kullanılır. FINACEA'nin rozase üzerindeki etki mekanizması bilinmemekle beraber, antienflamatuvar (iltihaba karşı) etkisinden dolayı olduğu düşünülmektedir.

2. FINACEA'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Papülopüstüler rozase tedavisi için FINACEA kullanırken alkol içeren temizleyicileri, tentürleri, dokuların kasılması salgıların kesilmesi veya damarlarda kanamanın kontrolü için kullanılan (astrenjan) ilaçları ve cildi soymak için kullanılan (peeling) ajanları FINACEA ile birlikte kullanmamanız önerilir.

FINACEA'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- FINACEA'nin içeriğindeki aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,

FINACEA'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FINACEA'yi yalnızca hastalıklı bölgeye sürünüz.

Eğer

- FINACEA'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.

FINACEA'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

FINACEA'yi yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz FINACEA reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Deneysel hayvan çalışmalarında FINACEA'nin gebelikte kullanımı ile ilgili riske işaret eden bir bulguya rastlanmamıştır. Hamile kadınlarda azelaik asidin bölgesel uygulanmasıyla yürütölmüş 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.

Araç ve makine kullanımı

FINACEA'nin araç kullanma ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

FINACEA'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Preparatın 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.

FINACEA ile başka ilaç ya da maddeyi aynı anda kullanmayınız.

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

3. FINACEA nasıl kullanılır?

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Şiddetli cilt tahrişleri olduğunda, tahriş geçene kadar her uygulamada kullanılan miktar azaltılmalı veya uygulama sıklığı günde 1 defaya indirilmelidir. Gerekiyorsa tedaviye geçici olarak birkaç gün ara verilebilir.

FINACEA'nin öngörülen tedavi süresince sürekli ve düzenli uygulanması önemlidir.

FINACEA'nin kullanım süresi kişiden kişiye ve cilt sorununun ağırlık derecesine göre değişebilir.

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

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

Uygulama yolu ve metodu: FINACEA'yi cildinize uygulamadan önce cildinizi suyla iyice temizleyip kurulayınız. Dilerseniz hafif bir cilt temizleyicisi de kullanabilirsiniz. FINACEA'yi derinizin hastalıklı bölgelerine haricen, nazikçe ovarak uygulayınız. Her uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız. FINACEA'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 FINACEA'nin etkililiği ve güvenliliği saptanmamıştır.

18 yaşından küçük çocuklarda papülopüstüler rozase tedavisinde FINACEA'nin etkililiği ve güvenliliği saptanmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FINACEA kullandıysanız

FINACEA'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.

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

FINACEA'yi kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun tavsiyelerine uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

FINACEA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FINACEA'yi doktorunuzun önerdiği şekilde kullanırsanız, belirtiler tedavi sırasında kaybolur ve tedavi sonrasında da tamamen iyileşme sağlanır. Belirtiler devam ederse ya da yeniden ortaya çıkarsa doktorunuzla temasa geçiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FINACEA'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Genellikle tedavinin başlangıcında ciltte tahriş görülebilir. FINACEA'ye bağlı istenmeyen etkilerin görülümü sivilce ve rozase'de benzerdir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık (Hassasiyet veya alerji)
- Astım hastalığı belirtilerinin ağırlaşması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Tedavi sırasında aşağıda belirtilen yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar:

- Yanma, kaşıntı, ağrı,
- kuruluk, döküntü, uyuşma, ödem,
- kızarıklık, soyulma, sıcaklık artışı, uygulama bölgesinde rahatsızlık hissi, renk değişikliği, kurdeşen

Deri ve deri altı doku bozuklukları:

- deride kontakt dermatiti (temasla ortaya çıkan deri hastalığı), akne (sivilce).

Bunlar FINACEA'nin hafif yan etkileridir.

Çoğunlukla tahriş belirtilerinin çoğu hafiftir ve genellikle tedavinin devamında yok olur.

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

5. FINACEA'nin saklanması

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

FINACEA'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 FINACEA'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Intendis İlaç Ticaret Ltd. Şti. 34662 Üsküdar/İstanbul.

Tel: +90 (216) 651 77 17

Faks: +90 (216) 651 77 37

Üretici: Intendis GmbH, Almanya lisansı ile Intendis Manufacturing S.p.A. İtalya.

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır