

## FINACEA\*gel cutaneo 30 g 15%

**Marchio:** Bayer  
**Codice Min.:** 036818021  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)



**DENOMINAZIONE** FINACEA 15% GEL **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Altri preparati antiacne per uso topico. **PRINCIPI ATTIVI** 1 g di Finacea Gel contiene 150 mg (15%) di acido azelaico. **Eccipienti** con effetti noti: acido benzoico 1 mg/g di gel; glicole propilenico 0,12 g/g di gel. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Acido benzoico (E210), carbomeri, disodio edetato, lecitina, polisorbato 80, glicole propilenico, acqua depurata, sodio idrossido, trigliceridi a media catena. **INDICAZIONI** Per il sollievo delle forme di acne papulo-pustolosa di grado da lieve moderato, a livello del viso. Per il

trattamento topico della rosacea papulo-pustolosa. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. **POSOLOGIA** Finacea 15% Gel e' esclusivamente per uso cutaneo. Posologia: Finacea Gel deve essere applicato sull'area cutanea da trattare due volte al giorno (al mattino e alla sera), facendolo penetrare con un leggero massaggio. La quantita' di prodotto sufficiente per tutto il viso e' pari a 2,5 cm circa, che corrispondono a 0,5 g di gel. **Popolazione pediatrica:** utilizzo negli adolescenti (12-18 anni) per il trattamento dell'acne volgare. Non e' richiesto un aggiustamento della dose quando Finacea Gel e' somministrato agli adolescenti tra i 12-18 anni. La sicurezza e l'efficacia di Finacea Gel per il trattamento dell'acne volgare nei bambini di eta' inferiore ai 12 anni non sono state stabilite. La sicurezza e l'efficacia di Finacea Gel per il trattamento della rosacea papulo-pustolosa nei bambini di eta' inferiore ai 18 anni non sono state stabilite. **Popolazione geriatrica:** non sono stati condotti studi mirati sui pazienti di eta' pari o superiore ai 65 anni. **Pazienti con patologie del fegato:** non sono stati condotti studi mirati sui pazienti con patologie del fegato. **Pazienti con patologie dei reni:** non sono stati condotti studi mirati su pazienti con patologie dei reni. **Modo di somministrazione:** prima dell'applicazione di Finacea Gel, lavare accuratamente la cute con acqua ed asciugarla. E' anche possibile utilizzare un detergente delicato per la pelle. Evitare l'uso di indumenti o bendaggi occlusivi e lavare le mani dopo l'applicazione del gel. In caso di irritazione cutanea (vedere paragrafo 4.8 "Effetti indesiderati"), diminuire la quantita' di gel per ciascuna applicazione, oppure ridurre la frequenza d'uso di Finacea Gel ad una volta al giorno fino alla scomparsa del fenomeno irritativo. Se necessario, sospendere il trattamento per qualche giorno. E' importante usare Finacea Gel con continuita' per tutta la durata del trattamento. La durata del trattamento con Finacea Gel puo' variare da paziente a paziente e dipende inoltre dalla gravita' della patologia cutanea. **Acne:** in generale, si osserva un evidente miglioramento dopo 4 settimane. Per ottenere risultati ottimali, il trattamento con Finacea

Gel può essere protratto per diversi mesi in accordo con l'esito clinico. Nel caso in cui non si abbia miglioramento dopo 1 mese o in caso di esacerbazione dell'acne, sospendere l'utilizzo di Finacea Gel e prendere in considerazione altre alternative terapeutiche. Rosacea: in generale si osserva un evidente miglioramento dopo 4 settimane. Per ottenere risultati ottimali, il trattamento con Finacea Gel può essere protratto per diversi mesi in accordo con l'esito clinico. Nel caso in cui non si abbia miglioramento dopo 2 mesi o in caso di esacerbazione della rosacea, sospendere l'utilizzo di Finacea Gel e prendere in considerazione altre alternative terapeutiche.

**CONSERVAZIONE** Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

**AVVERTENZE** Soltanto per uso esterno. È necessario prestare attenzione durante l'uso di Finacea gel per evitare il contatto con gli occhi, bocca e altre membrane mucose, e istruire adeguatamente i pazienti a questo riguardo (vedere paragrafo 5.3 "Dati preclinici di sicurezza"). In caso di contatto accidentale, gli occhi, la bocca e/o le membrane mucose interessate devono essere lavate con abbondante acqua. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico. Lavare le mani dopo ogni applicazione di Finacea Gel. Finacea Gel contiene 1 mg di acido benzoico per grammo. L'acido benzoico può causare irritazione locale. Finacea Gel contiene 120 mg di glicole propilenico per grammo. Si consiglia di evitare l'uso concomitante di detergenti a base di alcool, tinture e prodotti astringenti, prodotti con azione abrasiva o esfoliante (peeling) in pazienti che utilizzano Finacea Gel per il trattamento della rosacea. Durante la sorveglianza post-marketing, raramente è stato segnalato un peggioramento dell'asma nei pazienti trattati con acido azelaico.

**INTERAZIONI** Non sono stati condotti studi di interazione. La composizione di Finacea Gel non fa presupporre per i singoli componenti alcuna interazione indesiderata che potrebbe influire negativamente sulla sicurezza del prodotto. Durante gli studi clinici controllati condotti non sono state osservate interazioni farmacologiche specifiche.

**EFFETTI INDESIDERATI** Gli effetti indesiderati osservati più di frequente nel corso degli studi clinici e nel corso della sorveglianza post-marketing, comprendevano prurito, bruciore e dolore nel sito di applicazione. La frequenza degli effetti indesiderati osservati negli studi clinici e nella sorveglianza post-marketing e elencati di seguito, sono stati definiti in accordo con la convenzione di frequenza MedDRA: Molto comune ( $\geq 1/10$ ); Comune ( $\geq 1/100$ ,  $= 1/1000$ );  $= 1/10.000$ ,  $= 18$  anni (37%) e per l'intera popolazione di pazienti (38%). Questa similitudine è stata riscontrata anche per il gruppo di età 12-20 anni (40%). Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

**GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO** Gravidanza: non esistono studi adeguati e ben controllati relativi alla somministrazione topica di acido azelaico nelle donne in gravidanza. Studi condotti sugli animali indicano la possibilità di effetti relativi alla gravidanza, allo sviluppo embrio-fetale, al parto o allo sviluppo post natale. Tuttavia, i livelli delle dosi prive di effetti nocivi osservati negli animali in studio erano pari a 3-32 volte la dose massima raccomandata per l'uomo calcolata sull'area della superficie corporea. (vedi paragrafo 5.3 "Dati preclinici di sicurezza"). Deve essere prestata cautela quando si prescrive acido azelaico alle donne in gravidanza. Allattamento: non è noto se l'acido azelaico sia escreto nel latte umano in vivo. Tuttavia un test in vitro eseguito con tecnica di dialisi all'equilibrio ha dimostrato che il farmaco può passare nel latte materno. La distribuzione di acido azelaico nel latte materno, tuttavia, non si prevede che provochi un cambiamento significativo rispetto ai livelli di acido azelaico presenti nel latte al basale, in quanto l'acido azelaico non è concentrato nel latte e meno del 4%

dell'acido azelaico applicato topicamente e' assorbito a livello sistemico, non aumentando l'esposizione all'acido azelaico endogeno al di sopra dei livelli fisiologici. Tuttavia e' necessaria cautela in caso di somministrazione di Finacea Gel ad una donna in allattamento. I neonati non devono venire a contatto con la cute/il seno trattati con il prodotto. Fertilita': non sono disponibili dati sugli effetti di FinaceaGel sulla fertilita' umana. I risultati ottenuti dagli studi sugli animali non hanno dimostrato effetti sulla fertilita' nei ratti di sesso maschile o di sesso femminile (vedere paragrafo 5.3 Dati preclinici di sicurezza).