

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Finacea, 150 mg/g geel** aselaiinhape

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Finacea ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Finacea kasutamist
3. Kuidas Finacea't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Finacea't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Finacea ja milleks seda kasutatakse**

Finacea sisaldab toimeainena aselaiinhapet ning see on mõeldud välispidiseks (kutaanseks) kasutamiseks mädavillilise rosaatsea ravis. Seda kasutatakse vähendamaks näol põletikulisi paapuleid ja pustuleid.

#### **2. Mida on vaja teada enne Finacea kasutamist**

##### **Finacea't ei tohi kasutada**

- kui olete aselaiinhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Finacea kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Finacea on ainult välispidiseks (kutaanseks) kasutamiseks. Vältige kontakti silmade, suu ja teiste limaskestadega. Juhuslikul kokkupuutel tuleb silmi, suud ja/või limaskesti loputada rohke veega. Kui ärritus silmades ei kao, pidage nõu arsti või apteekriga.

Peske käsi iga kord peale Finacea pealekandmist.

Kuna nahk on rosaatsea korral väga tundlik, siis võib teiste naharavimite ja kosmeetikumide, kaasa arvatud seepide, alkoholi sisaldavate puhastusvahendite, tinktuuride, kootavate, abrasiivsete ja koorivate ainete tarvitamine põhjustada paikset ärritust ja neid ei tohiks Finacea-ravi ajal kasutada.

Harva on teatatud astma nähtude ägenemisest astmahaigetel, keda raviti aselaiinhappega.

##### **Lapsed ja noorukid**

Finacea't ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel, kuna nende kohta puuduvad ohutuse ja tõhususe andmed rosaatsea korral.

##### **Muud ravimid ja Finacea**

Ei ole uuritud kas Finacea mõjutab teisi ravimeid või on mõjutatud teiste ravimite poolt.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### **Rasedus ja imetamine**

Aselaiinhappe kasutamise kohta raseduse ajal andmed puuduvad. Teie arst otsustab, kas te võite Finacea't kasutada, kui te olete rase või toidate last rinnaga.

Väikelapsed ei tohi olla kontaktis ravitava naha või rinnaga.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Finacea ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Finacea sisaldab bensoehapet ja propüleenglükooli**

Finacea sisaldab 1 mg bensoehapet ühes grammis. Bensoehape võib põhjustada paikset ärritust. Finacea sisaldab 120 mg propüleenglükooli ühes grammis.

## **3. Kuidas Finacea't kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Finacea on mõeldud ainult välispidiseks (kutaanseks) kasutamiseks.

#### Soovitatav annus ja kasutamise sagedus

Kandke Finacea't kahjustatud nahale 2 korda päevas (hommikul ja õhtul) ning hõõruge see õrnalt naha sisse. Kogu näopiirkonna katmiseks on piisav kogus ligikaudu 2,5 cm (0,5 g) geeli.

Parima tulemuse saamiseks on oluline, et Finacea't kasutatakse pidevalt kogu raviperioodi vältel.

Nahaärrituse esinemisel (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“) on võimalik vähendada Finacea pealekandmise sagedust ühele korrale päevas, kuni ärritus on taandunud. Vajadusel pidage ravis paar päeva vahet.

#### Manustamisviis

Enne Finacea nahale kandmist puhastage nahk põhjalikult veega ning kuivatage. Võite kasutada ka õrnatoimelist nahapuhastusvahendit.

Ärge kasutage õhu- ja veekindlaid (oklusiivseid) sidemeid või katteid. Pärast geeli pealekandmist peske käed.

#### Ravi kestus

Teie arst ütleb teile kui kaua peaksite Finacea't kasutama.

Finacea kasutamise kestus võib individuaalselt erineda, sõltudes ka nahakahjustuse raskusastmest.

Sõltuvalt raviefektist võib Finacea't kasutada mitme kuu vältel. Märgatavat paranemist võite tähele panna 4-nädalase ravi järel.

Kui peale 2-kuulist kasutamist ei ole märgata paranemist või juhul kui rosaatsea süveneb, lõpetage Finacea tarvitamine ja pidage nõu oma arstiga.

### **Kui te kasutate Finacea't rohkem, kui ette nähtud**

Isegi kui te olete kasutanud kogemata Finacea't rohkem kui peaks, on kahjulik toime (mürgistus) ebatõenäoline.

Jätkake teile määratud ravi ja kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

### **Kui te unustate Finacea't kasutada**

Ärge kasutage kahekordset Finacea kogust, et korvata vahelejäänud annust. Jätkake arsti poolt määratud raviga.

### **Kui te lõpetate Finacea kasutamise**

Kui te lõpetate Finacea kasutamise, võib teie nahahaigus süveneda. Enne Finacea kasutamise lõpetamist pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võib esineda nahaärritust (näiteks põletustunne ja sügelus). Enamikel juhtudel on ärrituse sümptomid kerged või möödukad ja nende sagedus väheneb ravi käigus.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimeteks olid manustamiskohal esinev sügelus (pruuritus), põletustunne ja valu.

Ravi ajal Finacea'ga võivad tekkida järgnevad kõrvaltoimed, mis esinevad ainult manustamiskohal:

**Väga sage (võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st):** manustamiskohal esinev põletustunne, valu ja sügelus (pruuritus).

**Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st):** surin või tuimus (paresteesia), kuiv nahk, lööve, turse (ödem) manustamiskohal.

**Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st):** akne, välistegurist põhjustatud nahareaktsioon (kontaktdermatiit), tavatu punetus nahal (erüteem), nõgestõbi (urtikaaria), ebamugavustunne manustamiskohal.

**Harv (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st)<sup>1</sup>:** ülitundlikkus, mis võib esineda ühe või mitme järgmise kõrvaltoimena: angioödem (kiire nahaaluse turse teke), silmade turse, näoturse, düspnoe (hingeldus); nahaärritus; urtikaaria (nõgestõbi); astma ägenemine.

<sup>1</sup> Nendest kõrvaltoimetest on teatatud patsientidel, kes on aselaiinhapet kasutanud müügiloa saamise järgselt.

Kliinilistes uuringutes on aselaiinhappe geeliga ravitud aknega patsientidel täheldatud manustamiskohal naha pleekumist. Seda ei ole täheldatud kliinilistes uuringutes rosaatseaga patsientidel, kuid seda ei saa ka välistada (sagedus teadmata).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Finacea't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja tuubil pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Finacea ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Finacea sisaldab**

- Toimeaine on aselaiinhape. 1 g geeli sisaldab 150 mg aselaiinhapet.
- Teised koostisosad on: bensoehape (E210), karbomeerid, dinaatriumedetaat, letsitiin, polüsorbaat 80, propüleenglükool, puhastatud vesi, naatriumhüdroksiid ja keskmise ahelaga triglütseriidid.

### **Kuidas Finacea välja näeb ja pakendi sisu**

Finacea on valge kuni kollakasvalge läbipaistmatu geel.

Tuubis on 5 g, 10 g, 15 g, 30 g või 50 g geeli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Taani

#### Tootja

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Via E. Schering 21

20090 Segrate (Milano)

Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Biocodex OÜ

Väike – Paala 1

EE-11415 Tallinn

Tel: +372 605 6014

info@biocodex.ee

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria, Eesti, Läti, Leedu, Slovakkia – Finacea

Poola – Skinoren Rosacea

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.**