Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Finacea 15% Gel
Acido azelaico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Finacea Gel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Finacea Gel
3. Come usare Finacea Gel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Finacea Gel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Finacea Gel e a cosa serve

Finacea Gel contiene il principio attivo acido azelaico e appartiene alla categoria dei preparati antiacne per uso esterno (cutaneo). Finacea Gel è indicato per il sollievo dell'acne papulo-pustolosa di grado da lieve a moderato a livello del volto e per il trattamento della rosacea papulo-pustolosa. L'acne e la rosacea papulo-pustolose sono associate alla presenza di papule e pustole a carattere infiammatorio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Finacea Gel

Non usi Finacea Gel
- Se è allergico all' acido azelaico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Finacea Gel.

Finacea Gel è esclusivamente per uso esterno (cutaneo). Eviti accuratamente il contatto con occhi, bocca e altre membrane mucose. In caso di contatto accidentale, lavi con abbondante acqua occhi, bocca e/o membrane mucose interessate. In caso di irritazione oculare persistente consulti un medico o un farmacista.
Lavi sempre le mani dopo ogni applicazione di Finacea Gel.
Si consiglia di evitare l'uso di detergenti a base di alcool, tinture e prodotti astringenti, prodotti con azione abrasiva o esfoliante (peeling) quando Finacea Gel è utilizzato per il trattamento della rosacea.
Raramente, è stato segnalato un peggioramento dei sintomi dell'asma in alcuni pazienti che sono stati trattati con acido azelaico.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia nel trattamento dell'acne sono state studiate negli adolescenti tra i 12 e i 18 anni di età (vedere paragrafo 3. Come usare Finacea Gel). A causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia, l'uso di Finacea Gel non è raccomandato per il trattamento dell'acne nei bambini d'età inferiore ai 12 anni.
A causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia, l'uso di Finacea Gel non è raccomandato per il trattamento della rosacea nei bambini ed adolescenti d'età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Finacea Gel

Non sono stati condotti studi che stabiliscano una qualche interazione di Finacea Gel con altri medicinali e viceversa. Non si devono applicare sul viso altri farmaci o trattamenti in concomitanza con l'uso di Finacea Gel.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
L'esperienza legata all'uso dell'acido azelaico durante la gravidanza è limitata. In caso di gravidanza o allattamento sarà il Suo medico a decidere se può usare Finacea Gel.
I neonati non devono venire a contatto con la cute o il seno trattati con il prodotto.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Finacea Gel non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Finacea Gel contiene acido benzoico, glicole propilenico e polisorbato 80.
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.
Finacea Gel contiene 15 mg di Polisorbato 80 per grammo. I polisorbati possono causare reazioni allergiche.

3. Come usare Finacea Gel
Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.
Finacea Gel è destinato solo ad uso esterno (cutaneo).

Modo di somministrazione
Prima di applicare Finacea Gel, deterga accuratamente la cute con acqua e la asciughi.
E' possibile usare un detergente delicato per la pelle.
Non utilizzi indumenti o bendaggi non traspiranti o impermeabili (occlusivi) e lavi le mani dopo l'applicazione del gel.

Dosaggio e frequenza di somministrazione
Applichi Finacea Gel in piccola quantità sull'area cutanea da trattare, due volte al giorno (al mattino e alla sera) facendolo penetrare con un leggero massaggio. La quantità di prodotto sufficiente per tutto il viso è pari a 2,5 cm circa, che corrispondono a 0,5 g di gel.
Per raggiungere un effetto ottimale del trattamento è importante usare con continuità Finacea Gel per tutto il periodo della terapia.
In caso d'irritazione cutanea (si veda il paragrafo "4. Possibili effetti indesiderati"), riduca la quantità di gel per ogni applicazione o la frequenza d'uso di Finacea Gel ad una volta al giorno, fino alla scomparsa del fenomeno irritativo. Se necessario, sospenda il trattamento per qualche giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non è necessario un aggiustamento del dosaggio per il trattamento dell'acne negli adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni.

Durata del trattamento
La durata del trattamento con Finacea Gel può variare da soggetto a soggetto e dipende anche dalla gravità della patologia cutanea.
Sarà il Suo medico a stabilire per quanto tempo dovrà usare Finacea Gel.

Acne: l'utilizzo di Finacea Gel può essere protratto per diversi mesi in base all'efficacia del trattamento.
Un miglioramento evidente si può osservare dopo 4 settimane.
Nel caso in cui, dopo 1 mese, non riscontrasse miglioramenti o se si dovesse verificare un peggioramento dell'acne, deve interrompere il trattamento con Finacea Gel e consultare il medico.
Rosacea: l'utilizzo di Finacea Gel può essere protratto per diversi mesi in base all'effetto del trattamento. Un miglioramento evidente si osserva dopo 4 settimane di trattamento.
Nel caso in cui, dopo 2 mesi, non riscontrasse miglioramenti o se si dovesse verificare un peggioramento della rosacea, deve interrompere il trattamento con Finacea Gel e consultare il medico.

Se usa più Finacea Gel di quanto deve
Anche se ha accidentalmente usato più Finacea Gel di quanto deve, è improbabile che si verifichi un effetto dannoso (intossicazione).
Segua esattamente le istruzioni del medico e lo consulti se ha dei dubbi.

Se dimentica di usare Finacea Gel
Non usi una doppia dose per compensare l'eventuale dimenticanza. Continui l'applicazione come prescritto dal Suo medico.

Se interrompe il trattamento con Finacea Gel
Se Lei interrompe il trattamento con Finacea Gel, la patologia cutanea può peggiorare. Prima di interrompere il trattamento con Finacea Gel, chieda al medico.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di Finacea Gel, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Finacea Gel può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi irritazioni cutanee (ad esempio bruciore e prurito).
Nella maggioranza dei casi, i sintomi irritativi sono lievi o moderati e la loro frequenza diminuisce nel corso della terapia.
Gli effetti indesiderati osservati più di frequente comprendevano prurito, bruciore e dolore nel sito di applicazione.
Durante il trattamento con Finacea Gel possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati, che riguardano esclusivamente la zona cutanea interessata dall'applicazione:

Acne:
Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
- bruciore,
- dolore,
- prurito nel sito di applicazione.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- eruzione cutanea,
- sensazione di formicolio o torpore (parestesia),
- secchezza cutanea nel sito di applicazione**.**

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- reazione cutanea ad un agente esterno (dermatite da contatto),
- rossore anomalo della cute (eritema),
- desquamazione,
- sensazione di calore,
- decolorazione della cute nel sito di applicazione.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000)[1]:
- Ipersensibilità, che può verificarsi con una o più dei seguenti eventi avversi: angioedema (rapido gonfiore sotto la pelle), gonfiore degli occhi, gonfiore del volto, dispnea (respiro corto)

- Irritazione della pelle
- Orticaria
- Peggioramento dell'asma

[1] questi effetti indesiderati sono stati riportati in pazienti che utilizzano l'acido azelaico durante la fase di commercializzazione.

Rosacea:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
- bruciore,
- dolore,
- prurito nel sito di applicazione.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- sensazione di formicolio o torpore (parestesia),
- secchezza cutanea,
- eruzione cutanea,
- gonfiore (edema) nel sito di applicazione.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- acne,
- reazione cutanea ad un agente esterno (dermatite da contatto),
- rossore anomalo della cute (eritema),
- orticaria,
- fastidio nel sito di applicazione.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000)[1]:
- Ipersensibilità, che può verificarsi con una o più dei seguenti eventi avversi: angioedema (rapido gonfiore sotto la pelle), gonfiore degli occhi, gonfiore del volto, dispnea (respiro corto)
- Irritazione della pelle
- Orticaria
- Peggioramento dell'asma

[1] questi effetti indesiderati sono stati riportati in pazienti che utilizzano l'acido azelaico durante la fase di commercializzazione.

Bambini e adolescenti

Trattamento dell'acne volgare negli adolescenti di 12-18 anni di età:
In studi clinici che comprendevano adolescenti, l'incidenza totale degli eventi avversi di Finacea Gel era simile a quella riscontrata nell'intera popolazione di pazienti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Finacea Gel

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul tubo dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Finacea Gel non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Finacea Gel
- Il principio attivo è acido azelaico (ogni grammo di Finacea Gel contiene 150 mg di acido azelaico).
- Gli eccipienti sono: Acido benzoico (E 210), carbomeri, disodio edetato, lecitina, polisorbato 80, glicole propilenico, acqua depurata sodio idrossido, e trigliceridi a media catena.

Descrizione dell'aspetto di Finacea Gel e contenuto della confezione
Finacea Gel è un gel opaco da bianco a bianco-giallognolo.
Finacea Gel è disponibile in confezioni da 5, 30, 50 o 2x50 g di gel.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danimarca.

Produttore:
LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering, 21
20054 Segrate (Milano), Italia.

Concessionario in Italia:
LEO Pharma S.p.A., Via Elio Vittorini 129 - 00144 Roma.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Finacea: Danimarca, Francia, Italia, Norvegia, Spagna, Svezia, Regno Unito.
Skinoren: Austria, Cipro, Finlandia, Germania, Grecia, Irlanda, Portogallo.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Novembre 2026