

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Finacea
150 mg/g żel

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 150 mg (15%) kwasu azelainowego (*Acidum azelaicum*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

kwas benzoesowy 1 mg/g żelu

glikol propylenowy 120 mg/g żelu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Biały lub żółtawo-biały, nieprzezroczysty żel.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie trądziku różowatego grudkowo-krostkowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Finacea jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Dawkowanie

Produkt leczniczy Finacea należy nanosić na zmienione chorobowo miejsca na skórze dwa razy na dobę (rano i wieczorem) i delikatnie wetrzeć w skórę.

Około 0,5 g (= 2,5 cm) żelu wystarcza na pokrycie całej powierzchni twarzy.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Finacea nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leczenia trądziku różowatego.

Sposób podawania

Przed zastosowaniem produktu leczniczego Finacea należy dokładnie oczyścić skórę wodą i wysuszyć. Można użyć łagodnego środka do mycia skóry.

Nie należy używać opatrunków okluzyjnych i opatrunków osłaniających. Po nałożeniu żelu należy umyć ręce.

Ważne jest regularne stosowanie produktu leczniczego Finacea przez cały okres leczenia.

Okres stosowania produktu leczniczego Finacea u poszczególnych pacjentów może się różnić i zależy od nasilenia zmian na skórze. Zazwyczaj, wyraźna poprawa jest widoczna po 4 tygodniach leczenia. Aby uzyskać optymalne efekty, produkt Finacea można stosować przez kilka miesięcy, zgodnie z wynikiem klinicznym.

W przypadku braku poprawy po 2 miesiącach stosowania lub w przypadku zaostrzenia objawów trądziku różowatego, należy przerwać stosowanie produktu Finacea i rozważyć inne metody leczenia. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry (patrz punkt 4.8 „Działania niepożądane”) należy zmniejszyć ilość lub ograniczyć częstość stosowania produktu leczniczego Finacea do jednego razu na dobę, aż do ustąpienia podrażnienia. W razie konieczności należy przerwać leczenie na kilka dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Finacea jest przeznaczona tylko do stosowania miejscowego.

Produkt leczniczy Finacea zawiera kwas benzoesowy, który działa łagodnie drażniąco na skórę, oczy i błony śluzowe oraz glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu produktu leczniczego z oczami, jamą ustną i innymi błonami śluzowymi, a pacjentów należy odpowiednio poinstruować (patrz punkt 5.3 „Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie”). W razie przypadkowego kontaktu produktu leczniczego z oczami, jamą ustną lub błonami śluzowymi należy je przepłukać dużą ilością wody. Jeśli podrażnienie oczu nie ustąpi, pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem. Po każdym nałożeniu produktu leczniczego Finacea należy umyć ręce.

Ze względu na dużą wrażliwość skóry twarzy z trądzikiem różowatym, podczas leczenia produktem leczniczym Finacea należy powstrzymać się od leczenia innymi produktami podawanymi miejscowo, a także od stosowania produktów do pielęgnacji skóry, które mogłyby wywołać miejscowe podrażnienie, takich jak mydła, preparaty do czyszczenia twarzy zawierające alkohol, nalewki lecznicze, środki ściągające oraz środki ścierające do czyszczenia skóry.

Po wprowadzeniu produktu do obrotu rzadko zgłaszano zaostrzenie astmy u pacjentów leczonych kwasem azelainowym.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu leczniczego Finacea z innymi lekami. Skład produktu leczniczego Finacea nie wskazuje na to, żeby którykolwiek ze składników produktu wchodził w niepożądane interakcje, które mogłyby wpływać niekorzystnie na bezpieczeństwo jego stosowania. W żadnym z kontrolowanych badań klinicznych nie odnotowano interakcji specyficznych dla leku.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań z miejscowo stosowanym kwasem azelainowym u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka (płod), przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3 „Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie”).

Należy zachować ostrożność przepisując kwas azelainowy kobietom w ciąży.

Laktacja

Nie wiadomo, czy kwas azelainowy przenika do mleka matki *in vivo*. Jednak w badaniu *in vitro* metodą dializy równowagi (ang. equilibrium dialysis) wykazano, że lek może przenikać do mleka. Przenikanie kwasu azelainowego do mleka nie powinno spowodować istotnych zmian wartości wyjściowych stężenia kwasu azelainowego w mleku, ponieważ kwas azelainowy nie występuje w mleku w dużym stężeniu, a po zastosowaniu miejscowym wchłania się do organizmu mniej niż 4% nie powodując zwiększenia ekspozycji na kwas azelainowy powyżej poziomu fizjologicznego. Należy jednak zachować ostrożność przepisując produkt leczniczy Finacea kobietom karmiącym piersią. Niemowlęta nie mogą mieć styczności z leczoną skórą i (lub) piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Finacea nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu najczęściej obserwowane działania niepożądane w miejscu podania to świąd, pieczenie, ból.

Działania niepożądane obserwowane w trakcie badań klinicznych oraz podczas stosowania produktu leczniczego Finacea wymieniono w poniżej tabeli według częstości ich występowania. Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z konwencją MedDRA:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($\leq 1/10\,000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego				Nadwrażliwość, pogorszenie objawów astmy (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Trądzik, kontaktowe zapalenie skóry	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Pieczenie w miejscu podania, ból w miejscu podania, świąd w miejscu podania	Parestezje w miejscu podania, suchość skóry w miejscu podania, wysypka w miejscu podania, obrzęk w miejscu podania	Uczucie dyskomfortu w miejscu podania, rumień w miejscu podania, pokrzywka w miejscu podania	

Zazwyczaj, miejscowe podrażnienie skóry ustępuje w trakcie leczenia.

W badaniach klinicznych u pacjentów leczonych kwasem azelainowym w postaci żelu z powodu trądziku obserwowano zmianę zabarwienia w miejscu zastosowania, natomiast nie obserwowano ich u pacjentów leczonych z powodu trądziku różowatego, chociaż nie można tego wykluczyć (częstość nie jest znana).

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na bardzo małą toksyczność miejscową i ogólnoustrojową kwasu azelainowego zatrucie jest mało prawdopodobne.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Lek przeciwtrądzikowy do stosowania miejscowego.

Kod ATC: D10A X03

Mechanizm oddziaływania kwasu azelainowego na zmiany patogenetyczne w trądziku różowatym jest nieznany. Badania *in vitro* i *ex vivo* wskazują, że kwas azelainowy może działać przeciwzapalnie poprzez ograniczenie powstawania prozapalnych, wolnych rodników tlenowych.

W dwóch 12-tygodniowych badaniach klinicznych trądziku różowatego grudkowo-krostkowego kontrolowanych podłożem produktu leczniczego, produkt leczniczy Finacea przewyższa statystycznie znamienne podłoże produktu leczniczego pod względem redukcji zapalnych zmian chorobowych, wskaźnika IGA (Investigator's Global Assessment), ogólnej oceny poprawy oraz pod względem ograniczenia rumienia.

W badaniu klinicznym trądziku różowatego grudkowo-krostkowego, w którym porównywano produkt Finacea z 0,75% żelem zawierającym substancję czynną metronidazol, produkt leczniczy Finacea wykazał znamienne przewagę pod względem redukcji ilości zmian chorobowych (72,7% wobec 55,8%), ogólnej oceny poprawy oraz pod względem zmniejszenia nasilenia rumienia (56% wobec 42%). Wskaźnik niepożądanych reakcji skórnych, które w większości przypadków były łagodne lub umiarkowane, wynosił 25,8% w przypadku produktu leczniczego Finacea i 7,1% w przypadku 0,75% metronidazolu w żelu.

W trzech badaniach klinicznych nie zaobserwowano rozszerzenia drobnych naczyń krwionośnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu produktu leczniczego Finacea, kwas azelainowy penetruje do wszystkich warstw skóry. Przenika on szybciej jeśli skóra jest uszkodzona. 3,6% podanej dawki wchłaniało się przezskórnie po pojedynczym zastosowaniu miejscowym 1 g kwasu azelainowego (w postaci 5 g kremu Skinoren). Badania kliniczne pacjentów z trądzikiem wykazały podobne wskaźniki wchłaniania kwasu azelainowego z produktów leczniczych Finacea i Skinoren krem.

Część kwasu azelainowego wchłoniętego przez skórę jest wydalana w postaci niezmienionej z moczem. Pozostała jego ilość ulega rozkładowi w procesie β -oksydacji do kwasów dikarboksylowych o krótszej długości łańcucha (C_7 , C_5), które również oznaczono w moczu.

Stężenie kwasu azelainowego w osoczu w stanie równowagi u pacjentów z trądzikiem różowatym grudkowo-krostkowym po 8 tygodniach leczenia produktem leczniczym Finacea dwa razy na dobę mieściło się w zakresie obserwowanym również u ochotników i pacjentów z trądzikiem stosujących zwykłą dietę. Z powyższego wynika, że stopień wchłaniania przezskórnego kwasu azelainowego po

stosowaniu produktu leczniczego Finacea dwa razy na dobę nie zmienia obciążenia ogólnoustrojowego kwasem azelainowym pochodzącym z pokarmu i źródeł endogennych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Jeśli kwas azelainowy miał styczność z oczami małp i królików, widoczne były oznaki umiarkowanego lub ciężkiego podrażnienia.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Polisorbat 80
Lecytyna
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Karbomer 980
Sodu wodorotlenek
Disodu edetynian
Kwas benzoowy (E 210)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba zawierająca 30 g żelu.
Tuba aluminiowa wewnątrz powlekana żywicą epoksydową, z zakrętką z polietylenu (HDPE), w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

**7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

8 NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15570

**9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

14.05.2009

**10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

03.04.2013