

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr**FINACEA**[®]
gel d'acide azélaïque

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de FINACEA et est destiné aux consommateurs. Comme ce dépliant est un résumé, il ne contient pas tous les renseignements sur FINACEA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Emploi du médicament

FINACEA est utilisé pour traiter l'acné rosacée (rougeur inhabituelle de la peau du visage). FINACEA est pour usage topique seulement, c'est-à-dire qu'il s'applique sur la peau.

Effets du médicament

On croit que FINACEA réduit la production de substances qui contribuent à l'inflammation (p. ex. la cathélicidine et la kallikréine 5), ce qui réduit l'inflammation causée par l'acné rosacée.

Circonstances dans lesquelles il est déconseillé d'utiliser ce médicament

N'utilisez pas FINACEA si vous êtes hypersensible ou allergique à l'acide azélaïque, au propylène glycol ou à un des autres ingrédients de FINACEA. Consultez le paragraphe **Ingrédients non médicinaux importants**, ci-dessous.

Ingrédient médicinal

gel d'acide azélaïque à 15 % p/p

Ingrédients non médicinaux importants

Acide benzoïque, EDTA de disodium, lécithine, acide polyacrylique, polysorbate 80, propylène glycol, triglycérides à chaîne moyenne, hydroxyde de sodium

Forme posologique

FINACEA est un gel (15 % p/p) présenté en tubes de 5 g et 50 g^b.

^b Tous les formats ne sont pas nécessairement disponibles au Canada.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser FINACEA, adressez-vous à votre médecin ou à un pharmacien si :

- vous êtes enceinte ou prévoyez devenir enceinte, ou vous allaitez ou prévoyez allaiter.

Enfants et adolescents

L'innocuité et l'efficacité de FINACEA chez les enfants et les adolescents n'ont pas encore été établies.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Aucune étude bien structurée n'a été menée pour évaluer les interactions entre FINACEA et d'autres médicaments.

UTILISATION CONVENABLE DU MÉDICAMENT

Dose habituelle chez l'adulte

Avant d'appliquer FINACEA, nettoyez-vous bien la peau à l'eau ou avec un nettoyant doux pour la peau puis séchez en tapotant avec une serviette douce.

Appliquez une mince couche de FINACEA sur les zones touchées de la peau deux fois par jour (matin et soir), puis massez doucement la peau. Exprimez du tube une quantité de gel d'environ la longueur du bout d'un doigt (soit 2,5 cm ou 1 pouce) pour traiter tout le visage. Évitez le contact avec les yeux, car le médicament pourrait les irriter.

En cas de contact accidentel de FINACEA avec les yeux, l'intérieur du nez ou la bouche, rincez-vous les yeux, le nez ou la bouche à grande eau. Si vous avez toujours mal aux yeux, dites-le à votre médecin.

En cas d'irritation de la peau, prenez une des mesures suivantes :

- réduisez la quantité de FINACEA que vous appliquez
- appliquez le gel une fois par jour seulement
- interrompez le traitement pendant quelques jours.

Lavez-vous toujours les mains après avoir utilisé FINACEA.

Ne mettez pas de pansement sur la zone traitée. N'utilisez pas de nettoyants, teintures ou astringents qui contiennent de l'alcool, ni d'abrasifs ou d'exfoliants.

Après l'application de FINACEA, une fois que la peau est sèche, vous pouvez utiliser des cosmétiques non médicamenteux ou qui ne causent pas d'acné.

Les très jeunes enfants ne doivent pas toucher aux zones traitées de votre peau, car FINACEA a un léger effet irritant.

La durée du traitement par FINACEA varie d'une personne à l'autre et dépend aussi de la gravité de l'acné rosacée au début du traitement.

Il devrait y avoir une amélioration marquée après environ quatre à huit semaines. Vous devez utiliser FINACEA en respectant les directives de votre médecin.

Vous devez éviter les boissons et aliments forts ou épicés ainsi que les boissons alcoolisées, car ils peuvent aggraver l'acné rosacée. Pour vous laver le visage, n'utilisez que des produits nettoyants doux pour la peau.

FINACEA n'affectera pas votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Surdosage

FINACEA ne doit être appliqué que sur la peau. En cas d'irritation causée par l'application d'une trop grande quantité du gel FINACEA, adressez-vous à votre médecin. Il pourrait vous dire d'appliquer moins de gel FINACEA moins souvent ou de cesser de l'utiliser jusqu'à ce que l'irritation disparaisse.

Dose oubliée

Si vous avez oublié une application, n'appliquez pas plus de gel la prochaine fois. Continuez simplement d'appliquer le gel comme d'habitude.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, FINACEA peut avoir des effets secondaires. Une irritation de la peau peut survenir, en général au début du traitement. Les effets secondaires courants comprennent sensation de brûlure/cuisson, picotements/démangeaisons, rougeur et sécheresse de la peau et desquamation. Les réactions cutanées allergiques et l'infection d'un follicule pileux sont des effets secondaires peu courants. Dans la majorité des cas, les symptômes d'irritation sont légers et disparaissent pendant le traitement.

Dans de très rares cas, l'acide azélaïque ou un des ingrédients non médicinaux peut causer des réactions cutanées allergiques.

On a observé les effets secondaires supplémentaires suivants en dehors des essais cliniques :

- Hypersensibilité pouvant survenir avec au moins un des effets secondaires suivants : enflure sous-cutanée rapide, enflure des yeux, enflure du visage et essoufflement
- Urticaire

Aucun effet secondaire grave lié à l'utilisation de FINACEA n'a été signalé.

Si votre peau prend une couleur inhabituelle, vous devez consulter votre médecin.

Si vous présentez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans le présent feuillet, veuillez le dire à votre médecin ou à un pharmacien.

Cette liste des effets secondaires n'est pas exhaustive. Si des effets inattendus surviennent pendant le traitement par FINACEA, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conservez FINACEA à température ambiante (15 à 30 °C). Gardez FINACEA hors de la portée et de la vue des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES PRÉSUMÉS

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquez d'abord avec un professionnel de la santé ou un pharmacien, puis avec le Service de l'information médicale de LEO Pharma par téléphone 1-800-263-4218 ou par courriel medical-info.ca@leo-pharma.com.

Pour obtenir le présent dépliant ainsi que la monographie de produit intégrale préparée pour les professionnels de la santé, visitez le site <http://www.leo-pharma.ca> ou communiquez avec le fabricant au numéro de téléphone ou à l'adresse électronique donnés ci-dessus.

Rédaction du dépliant LEO Pharma Inc.

Dernière révision : 18 septembre 2019

®LEO Pharma A/S, utilisée sous licence par LEO Pharma Inc., Thornhill, ON