KULLANMA TALİMATI

FİNNAZE %15 jel
Deriye uygulanır.

Etkin madde: Her 1 gram jel, 150 mg (%15) azelaik asit içerir.
Yardımcı maddeler: Benzoik asit, disodyum edetat, lesitin, trigliseritler (orta zincirli), karbomer 980, polisorbat 80, propilen glikol, sodyum hidroksit, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz. Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük doz*** *kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. FİNNAZE nedir ve ne için kullanılır?
2. FİNNAZE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. FİNNAZE nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. FİNNAZE'yin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİNNAZE nedir ve ne için kullanılır?

FİNNAZE'nin 1 gramı etkin madde olarak 150 mg azelaik asit içerir.
FİNNAZE, akne (sivilce) tedavisinde haricen kullanılan beyaz-sarımsı opak bir jel olup, 30 g'lık tüpler ile kullanıma sunulmaktadır.
FİNNAZE, azelaik asit etkin maddesini içerir ve harici kullanım için (cilt üzerinde) akne karşıtı preparatlar grubuna dahildir. FİNNAZE hafif ve orta şiddette papülopüstüler akne ve rosacea ve püstüllerle (iltihabi kabarcıklar) ilişkilidir.

2. FİNNAZE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİNNAZE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer,

- FİNNAZE'nin içeriğindeki etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa.

FİNNAZE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
FİNNAZE kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.
FİNNAZE, sadece deriye uygulanır.
FİNNAZE'yi yalnızca hastalıklı bölgeye sürünüz.
FİNNAZE'yi yüzünüze uygulayacaksanız; göz, ağız ve diğer mukoza zarlarıyla (ince deri) temasından kaçınmaya dikkat ediniz. Kaza ile temas halinde; gözler, ağız ve/veya etkiye maruz kalmış diğer bölgeleri derhal bol su ile yıkayınız. Gözde oluşan tahriş devam ederse bir doktora başvurunuz.
Her uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.
Rosacea tedavisi için FİNNAZE kullanırken alkol içeren temizleyicileri, tentürleri, dokuların kasılması ve salgıların kesilmesi veya damarlarda kanamanın kontrolü için kullanılan (astrenjan) ilaçları ve cildi soymak için kullanılan (peeling) ajanları FİNNAZE ile birlikte kullanmamanız önerilir.
Nadiren, azelaik asit ile tedavi edilen bazı astım hastalarında astım semptomlarının kötüleştiği bildirilmiştir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FİNNAZE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:
Sadece haricen kullanılır. FİNNAZE'nin yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında azelaik asit kullanımına ilişkin sınırlı deneyim bulunmaktadır. Hamileyseniz FİNNAZE kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız FİNNAZE kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Bebekler tedavi uygulanan cilt ve/veya göğüsle temas etmemelidir.

Emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
FİNNAZE'nin araç kullanma ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

FİNNAZE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilaç her 1 g jelde 1 mg benzoik asit içerir. Benzoik asit lokal tahrişe neden olabilir. Yeni doğmuş bebeklerde (4 haftalık olana kadar) sarılık riskini artırabilir.

Bu ilaç her 1 g jelde 120 mg propilen glikol içerir. Propilen glikol ciltte tahrişe sebep olabilir. Açık yaraları olan veya ciltte geniş hasarı olan (yanıklar gibi) 4 haftadan küçük bebeklerde doktorunuzla veya eczacınızla görüşmeden bu ilacı kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
FİNNAZE'nin diğer ilaçları etkileyip etkilemediği ya da diğer ilaçlardan etkilenip etkilenmediği araştırılmamıştır.
FİNNAZE ile aynı anda başka ilaç ya da maddeyi yüzünüze uygulamayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FİNNAZE nasıl kullanılır?
FİNNAZE'yi her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

FİNNAZE sadece haricen deriye uygulanır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
FİNNAZE günde 2 defa (sabah ve akşam) uygulanır. (yaklaşık 0,5 gram=2,5 cm jel tüm yüz bölgesi için yeterlidir).

Cilt tahrişleri olduğunda, tahriş geçene kadar uygulama sırasında kullanılan miktar azaltılmalı veya uygulama sıklığı günde 1 defaya indirilmelidir. Gerekiyorsa tedaviye geçici olarak birkaç gün ara verilebilir.

FİNNAZE'nin öngörülen tedavi süresince sürekli ve düzenli uygulanması önemlidir.

Tedavi süresi
FİNNAZE'nin kullanım süresi kişiden kişiye ve cilt sorununun ciddiyetine göre değişir. Doktorunuz size ne kadar süreyle FİNNAZE kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

Akne: Genelde, belirgin bir iyileşme yaklaşık olarak 4 haftalık bir tedavi sonrasında ortaya çıkar. En iyi sonuçlar için FİNNAZE birkaç ay süre ile kullanmalısınız. Eğer bir aylık tedavi sonrasında herhangi bir iyileşme gözlenmezse ya da akne oluşumunun kötüye gitmesi söz konusuysa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Rosacea: Belirgin bir iyileşme yaklaşık olarak 4 haftalık bir tedavi sonrasında ortaya çıkar. En iyi sonuçlar için FİNNAZE birkaç ay süre ile kullanmalısınız. Eğer iki aylık tedavi sonrasında herhangi bir iyileşme gözlenmezse ya da rosacea oluşumunun kötüye gitmesi söz konusuysa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Uygulama yolu ve metodu:
FİNNAZE'yi cildinize uygulamadan önce cildinizi suyla iyice temizleyip kurulayınız. Dilerseniz hafif bir cilt temizleyicisi de kullanabilirsiniz. FİNNAZE'yi derinizin hastalıklı bölgelerine haricen uygulayınız. Her uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız. FİNNAZE'yi kapalı pansuman, bandaj veya sargı ile uygulamayınız.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:
Ergenlerdeki (12-18 yaş arası) sivilce tedavisinde herhangi bir doz ayarlaması gerektirmez.

12 yaşından küçük çocuklarda akne tedavisinde FİNNAZE'nin etkililiği ve güvenliliği saptanmadığından kullanılması önerilmez.

18 yaşından küçük çocuklarda rosacea tedavisinde FİNNAZE'nin etkililiği ve güvenliliği saptanmadığından kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:
Özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Özel bir kullanımı yoktur.

Eğer FİNNAZE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİNNAZE kullandıysanız
Yanlışlıkla kullanmanız gerekenden daha fazla FİNNAZE kullanmış olsanız bile, zararlı bir etki (zehirlenme) olası değildir. Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanmaya devam ediniz.

FİNNAZE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FİNNAZE'yi kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanmaya devam ediniz.

FİNNAZE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
FİNNAZE'yi kullanmayı keserseniz, hastalığınız ilerleyebilir. FİNNAZE kullanmayı bırakmadan önce doktorunuza danışınız.

FİNNAZE'nin kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FİNNAZE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak herkeste gözlenmez.

Aşağıdakilerden biri olursa, FİNNAZE'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anjiyoödem (deri altında hızlı şişme)
- Gözde şişme
- Yüzde şişme
- Dispne (nefes darlığı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FİNNAZE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ciltte tahriş (örneğin yanma ve kaşıntı) oluşabilir.
Vakaların çoğunda tahriş semptomları hafif veya orta derecededir ve tedavi süresince sıklıkları azalır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

En sık gözlenen yan etkiler uygulama bölgesinde kaşıntı (pruritis), yanma ve ağrıdır.

FİNNAZE ile tedavi sırasında aşağıdaki yan etkiler görülebilir. Bunlar sadece uygulama alanındaki cildi ilgilendirir:

<u>Akne:</u>
Çok yaygın:

- Uygulama bölgesinde yanma, ağrı, kaşıntı (pruritus)

Yaygın:

- Uygulama bölgesinde döküntü, karıncalanma veya uyuşma hissi (parestezi), kuruluk

Yaygın olmayan:
- Dış etkene bağlı cilt reaksiyonu (kontakt dermatit)
- Ciltte anormal kızarıklık (eritem)
- Uygulama bölgesinde soyulma, sıcaklıklık hissi, cilt renginde değişiklik

Seyrek[1]:
- Ciltte tahriş
- Ürtiker (kurdeşen)
- Astımın kötüleşmesi

[1]Bu yan etkiler, pazarlama onayından bu yana azelaik asit kullanan hastalarda bildirilmiştir.

Rosacea:
Çok yaygın:
- Uygulama bölgesinde yanma, ağrı, kaşıntı (pruritus)

Yaygın:
- Uygulama bölgesinde döküntü, karıncalanma veya uyuşma hissi (parestezi), kuruluk, ödem

Yaygın olmayan:
- Sivilce (akne)
- Dış etkene bağlı cilt reaksiyonu (kontakt dermatit)
- Ciltte anormal kızarıklık (eritem)
- Uygulama bölgesinde döküntü (ürtiker), rahatsızlık hissi

Seyrek[1]:
- Ciltte tahriş
- Ürtiker (kurdeşen)
- Astımın kötüleşmesi

[1]Bu yan etkiler, pazarlama onayından bu yana azelaik asit kullanan hastalarda bildirilmiştir.

Çocuklar ve ergenler
12-18 yaş arası ergenlerde akne vulgaris tedavisi:
Ergenleri içeren klinik çalışmalarda, azelaik asit için yan etkilerin genel insidansı tüm hasta popülasyonuna benzer olmuştur.

Yan Etkilerin Raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FİNNAZE'nin saklanması

FİNNAZE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

FİNNAZE'yi 25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Uygulamadan hemen önce tüp kapağı açılmalı, kullanıldıktan sonra kapak hemen tekrar kapatılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FİNNAZE'yi kullanmayınız.

"Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:
Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel: 0 212 692 92 92
Faks: 0 212 697 00 24
E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:
Deva Holding A.Ş.
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 10/11/2026 tarihinde onaylanmıştır