



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7 4 3 4

BUENOS AIRES, 11 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002314-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FINACEA / ACIDO AZELAICO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, ACIDO AZELAICO 15,0 g, aprobada por Certificado N° 54.276.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP

FP

↙



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7 4 3 4

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada FINACEA / ACIDO AZELAICO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, ACIDO AZELAICO 15,0 g, aprobada por Certificado N° 54.276 y Disposición N° 0063/08 propiedad de la firma BAYER S.A., cuyos textos constan de fojas 101 a 109, 118 a 126 y 135 a 143, para los prospectos, de fojas 110, 127, 144, para los rótulos y de fojas 111 a 117, 128 a 134, 145 a 151, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0063/08 los prospectos autorizados por las fojas 101 a 109, los rótulos autorizados por las fojas 110 y la información para el paciente

VP

AP



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7 4 3 4

autorizada por las fojas 111 a 117, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.276 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002314-16-1

DISPOSICIÓN N°

7 4 3 4

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7434**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.276 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FINACEA / ACIDO AZELAICO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, ACIDO AZELAICO 15,0 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0063/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018782-06-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, Rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 6191/12 (prospectos).-	Prospectos de fs. 101 a 109, 118 a 126 y 135 a 143, corresponde desglosar de fs. 101 a 109. Rótulos de fs. 110, 127, 144, corresponde desglosar fs. 110. Información para el paciente de fs. 111 a 117, 128 a 134, 145 a 151, corresponde desglosar de fs. 111 a 117.-



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.276 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de...**1.1. JUL. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-002314-16-1

DISPOSICIÓN N°

7 4 3 4

Jfs

UP.
FF

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO



FINACEA®
ACIDO AZELAICO 15%
GEL
USO TÓPICO

7434

11 JUL. 2016

Venta bajo receta

Elaborado en Italia

FORMA FARMACÉUTICA

Gel de uso tópico

COMPOSICIÓN

100 g de gel contienen:

Ácido azelaico 15,0 g

En un excipiente de: propilenglicol, polisorbato 80, lecitina, ácido poliacrílico, triglicéridos de cadena media, hidróxido sódico, edetato disódico, ácido benzoico, agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Preparación antiacneica de uso tópico.

INDICACIONES

Tratamiento de rosácea papulo-pustulosa, acné vulgar.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros preparados anti- acné de uso tópico.

Código ATC: D10AX03.

Mecanismo de acción

Se supone que la eficacia terapéutica de FINACEA® gel en el acné se basa en la acción antimicrobiana y en un efecto directo sobre la hiperqueratosis folicular.

Clínicamente, se observa una reducción significativa de la densidad de colonización por *Propionibacterium acnes* y una reducción significativa de la fracción de ácidos grasos libres en los lípidos de la superficie de la piel.

In vitro e *in vivo*, el ácido azelaico inhibe la proliferación de los queratinocitos y normaliza la alteración de los procesos de diferenciación epidérmica terminal en el

Finacea_ CCDS 08

BAYER S.A.
D. GUERRERO 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSÉ LUIS ROLE
FARMACEUTICO
LABOR. TECNICO
MAT. ...
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 151927

BAYER S.A.
Ricardo Guerrero 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

ff

7434



acné. En el modelo de oreja de conejo, el ácido azelaico acelera la comedólisis de los comedones inducidos por tetradecano.

Aunque todavía no se conoce completamente la fisiopatología de la rosácea, existe un consenso cada vez mayor que indica que la inflamación que incluye la elevación de varias moléculas efectoras proinflamatorias tales como la calicreína 5 y la catelicidina así como las especies reactivas de oxígeno (Reactive Oxygen Species, ROS), es un proceso central en esta enfermedad.

Se ha demostrado que el ácido azelaico modula la respuesta inflamatoria en los queratinocitos humanos normales: a) activando el receptor activado por los proliferadores de peroxisomas (peroxisome proliferator-activated receptor, PPAR γ); b) inhibiendo la transactivación del factor nuclear potenciador de las cadenas ligeras kappa de las células B activadas (nuclear factor-kB, NF-kB); c) inhibiendo la producción de las citosinas proinflamatorias y d) inhibiendo la liberación de ROS de los neutrófilos así como los efectos depuradores de un ROS existente.

Además, el ácido azelaico ha demostrado inhibir directamente la expresión de la calicreína 5 y de la catelicidina en tres modelos: *in vitro* (queratinocitos humanos), en piel murina y en la piel del rostro de los pacientes con rosácea.

Estas propiedades antiinflamatorias del ácido azelaico pueden tener un papel preponderante en el tratamiento de la rosácea.

Aunque todavía no se ha determinado en su totalidad la importancia clínica de estos hallazgos en cuanto a la calicreína 5 y la catelicidina y su impacto en la fisiopatología de la rosácea en un gran estudio clínico, los estudios iniciales llevados a cabo en piel del rostro humano parecen confirmar los hallazgos *in vitro* y murinos.

Propiedades Farmacocinéticas

El ácido azelaico penetra en todas las capas de la piel humana después de la aplicación tópica del gel. La penetración es más rápida en la piel lesionada que en la intacta. Después de una aplicación tópica única de 1 g de ácido azelaico (5 g de crema) se absorbe percutáneamente un total del 3,6 % de la dosis aplicada. Investigaciones clínicas realizadas en pacientes con acné señalaron tasas de absorción de ácido azelaico similares a partir de FINACEA® crema y gel.

Una parte del ácido azelaico absorbido a través de la piel se elimina de forma no modificada por la orina. El resto se cataboliza por beta-oxidación en ácidos dicarboxílicos de cadenas más cortas (C₇, C₅) que también se han detectado en la orina.

En pacientes con rosácea, después de 8 semanas de tratamiento dos veces al día con FINACEA® gel, los niveles plasmáticos de ácido azelaico en estado de equilibrio se

Finacea_ CCDS 08

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3637 (B1605EH) MUNRO
JOSÉ LUIS ROJAS
FARMACEUTICO
LABORATORIO TECNICO
MAT. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

Ricardo Gutierrez 3637 (B1605EH) MUNRO
VERÓNICA A. ZANON
APODERADA
COORDINADORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.519

Página 2 de 17

RP

7434



encontraron en el rango que también se observa en voluntarios y en pacientes con acné bajo dieta normal. Lo anterior indica que el grado de absorción percutánea de ácido azelaico después de la aplicación de FINACEA® gel dos veces al día no altera la carga sistémica de ácido azelaico que deriva de fuentes endógenas y dietas de manera significativa.

Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad sistémica

En estudios de tolerancia sistémica tras la administración repetida de ácido azelaico por vía oral y por vía dérmica, no se han observado indicios de la posibilidad de efectos secundarios, ni siquiera en condiciones extremas, tales como su aplicación sobre grandes superficies y/o con oclusión.

Embriotoxicidad / Teratogenicidad

Estudios en desarrollo embrionario con administración oral de ácido azelaico a ratas, conejos y monos cynomolgus durante el periodo de organogénesis revelaron embriotoxicidad a dosis en las que no se observó cierta toxicidad materna. No se observaron efectos teratogénicos. El NOAEL (nivel sin efecto adverso observable) embrionario fue 32 veces la MRHD (dosis máxima recomendada en seres humanos) según la BSA (albúmina sérica bovina) en ratas, 6,5 veces la MRHD según la BSA en conejos y 19 veces la MRHD según la BSA en monos (ver "Fertilidad, embarazo y lactancia")

En un estudio de desarrollo peri y posnatal en ratas en donde se administró ácido azelaico vía oral a partir del día de gestación 15 hasta el día 21 posparto, se observaron leves perturbaciones en el desarrollo posnatal de los fetos a dosis orales que generaban cierta toxicidad materna. El NOAEL fue 3 veces la MRHD según la BSA. No se observaron efectos sobre la maduración sexual de los fetos en este estudio.

Toxicidad en la reproducción

Los estudios sobre la alteración de la fertilidad en animales no han demostrado que se derive tal riesgo del uso terapéutico de FINACEA®.

Genotoxicidad y carcinogenicidad

Los estudios *in vitro* e *in vivo* con ácido azelaico no han demostrado efectos mutagénicos sobre las células germinales y somáticas.

No se han llevado a cabo estudios convencionales de carcinogénesis a largo plazo con la administración oral de ácido azelaico.

En un estudio de carcinogenicidad dérmica de 26 semanas de duración, utilizando ratones transgénicos (Tg-AO) machos y hembras, FINACEA® gel y el vehículo del gel no

RICO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
TÉCNICO
NACIONAL N° 11.343
MATRÍCULA PROFESIONAL BS. AS. N° 13.527

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARIN
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

Finacea_CCDS 08

Página 3 de 17

HP



aumentaron el número de papilomas en los animales macho después de la aplicación dos veces al día en el lugar del tratamiento. Este efecto no se observó después de la administración única en ratones macho y hembra. Este efecto puede asociarse a la aplicación del vehículo. La relevancia clínica de los hallazgos en animales para los humanos no es clara.

Tolerancia local y potencial de sensibilización por contacto

Las investigaciones experimentales en animales acerca de la tolerancia local de FINACEA® en la piel de conejos demostraron reacciones leves de intolerancia.

Deberá evitarse el contacto con los ojos, debido al efecto irritativo moderado a severo observado en los estudios sobre tolerancia local realizados en ojos de conejos y monos.

El principio activo no ha demostrado propiedades sensibilizantes en la prueba de maximización realizada con cobayos.

Farmacología de seguridad

El ácido azelaico administrado una vez vía endovenosa, no tuvo efectos sobre el sistema nervioso (prueba de Irwint), la función cardiovascular, el metabolismo intermedio, los músculos lisos y la función hepática y renal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Forma de Administración

Uso cutáneo

Posología

Antes de aplicar FINACEA® gel, se debe limpiar a fondo la piel con agua y secarse cuidadosamente. Puede utilizarse un agente de limpieza cutánea suave.

Se debe aplicar FINACEA® gel sobre las áreas afectadas de la piel en cantidad escasa dos veces al día (por la mañana y por la noche), frotando suavemente. Aproximadamente 0,5 g = 2.5 cm de gel son suficientes para toda la cara.

Es importante utilizar FINACEA® gel con regularidad durante todo el período de tratamiento.

En caso de irritación intolerable de la piel se reducirá la cantidad de gel por aplicación o la frecuencia de uso de FINACEA® gel a una vez al día, hasta que desaparezca la irritación. En caso necesario, puede suspenderse temporalmente el tratamiento durante unos días.

La duración del uso de FINACEA® gel puede variar de una persona a otra y también depende de la severidad del trastorno cutáneo. En general, se observa una mejoría evidente al cabo de 4 semanas aproximadamente. Sin embargo, para obtener los

Finacea_ CCDS 08

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EH0) MUNRO
 JOSÉ LUIS ROLE
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. NACIONAL N° 11.343
 MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EH0) MUNRO
 VERÓNICA A. CASARDO
 APODERADA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL N° 98.119

7434



mejores resultados, se deberá emplear FINACEA® gel continuamente durante varios meses.

Pacientes pediátricos:

Uso en adolescentes (12-18 años de edad) para el tratamiento del acné vulgar. No es necesario un ajuste de dosis, si FINACEA® gel se aplica a los adolescentes de 12-18 años.

No han sido establecidas la seguridad y la eficacia de FINACEA® gel para el tratamiento del acné vulgar en los niños menores de 12 años, como tampoco para el tratamiento de la rosácea pápulo pustulosa en niños menores de 18 años.

Pacientes geriátricos

Los estudios clínicos con FINACEA® gel no establecieron la seguridad y la eficacia específicas para el tratamiento en la población de pacientes de 65 años de edad y más.

De acuerdo con la farmacología clínica del ácido azelaico, no hubo motivos para presumir un riesgo particular para pacientes de edad avanzada, pero no es posible descartar una mayor sensibilidad de algunas personas mayores.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se han realizado estudios específicos en pacientes con insuficiencia hepática.

Si se considera el perfil farmacocinético establecido y una absorción percutánea limitada del ácido azelaico después de su aplicación tópica, no se anticipa acumulación de ácido azelaico cuando se administra en forma tópica como formulación en gel al 15% en pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes con insuficiencia renal

No se han realizado estudios dirigidos en pacientes con insuficiencia renal.

Si se considera el perfil farmacocinético establecido y una absorción percutánea limitada del ácido azelaico después de su aplicación tópica, no se anticipa acumulación de ácido azelaico cuando se administra en forma tópica como formulación en gel al 15% en pacientes con insuficiencia renal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes del gel.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Solo para uso externo.

Hay que tener cuidado para que FINACEA® no entre en contacto con los ojos, la boca y otras membranas mucosas. Los pacientes deben ser instruidos en consecuencia

BAYER S.A.
C/DO GUTIERREZ 3652 (B1666EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
POR TECNICO
NACIONAL N° 11.343
MAT. MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1666EHD) MUNRO
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 12.119

A



(ver "Datos preclínicos sobre seguridad"). En caso de contacto accidental con los ojos, boca y/o las membranas mucosas se deben enjuagar de inmediato con abundante agua.

Si la irritación ocular persiste, los pacientes deben consultar a su médico.

Se deben lavar las manos después de cada aplicación de FINACEA®.

Es recomendable evitar productos de limpieza que contienen alcohol, tinturas y los astringentes, abrasivos y agentes de exfoliación, durante uso de FINACEA® para el tratamiento de rosácea pápulo pustulosa.

Información sobre los excipientes

El ácido benzoico es ligeramente irritante para la piel, ojos y mucosas.

El propilenglicol puede causar irritación en la piel.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se dispone de estudios sobre interacción de FINACEA® gel con otros medicamentos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay estudios adecuados y bien controlados acerca de la administración de ácido azelaico en forma tópica en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no indican el potencial de efectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario / fetal, parto o desarrollo postnatal. Sin embargo, los niveles de dosis sin efectos adversos observados en animales varió entre los estudios de 3-32 veces la dosis máxima recomendada para seres humanos según el área de superficie corporal (ver "Datos preclínicos sobre seguridad").

Se debe tener precaución cuando se prescriba ácido azelaico a mujeres embarazadas.


Lactancia

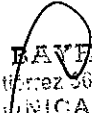
Se desconoce, si el ácido azelaico es secretado en la leche humana in vivo.

Pero en un ensayo in vitro de diálisis de equilibrio se demostró una posible transferencia del principio activo a la leche materna.

No es esperable que el paso del ácido azelaico a la leche materna produzca un cambio significativo de los niveles basales la droga, dado que el ácido azelaico no se concentra en la leche y la absorción sistémica de ácido azelaico aplicado en forma tópica no produce un aumento del ácido azelaico endógeno que exceda el valor fisiológico.

Finacea_ CCDS 08


BAYER S.A.
 RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EMD) MUNRO
 JOSE LUIS ROLE
 FARMACEUTICO
 TOR. TECNICO
 MAT. NACIONAL N° 11.343
 MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 1.117


BAYER S.A.
 Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EMD) Munro
 VERÓNICA A. CASARO
 APODERADA
 CO-DIRECTORA TECNICA
 MATRICULA PROFESIONAL N° 13.419

7434



Sin embargo, los pacientes que amamantan deben tener precaución al utilizar FINACEA® gel.

Fertilidad

No existen datos sobre el efecto de FINACEA® gel en la fertilidad humana. Los resultados de estudios en animales no demostraron efectos sobre la fertilidad en ratas macho o hembra (ver "Datos preclínicos sobre seguridad").

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

FINACEA® gel no tiene influencia en la capacidad de conducir y usar máquinas.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Resumen del perfil de seguridad

Estudios clínicos reportaron eventos adversos cutáneos en relación con el tratamiento. En la gran mayoría de los casos, los síntomas fueron leves o moderados, la frecuencia de los síntomas irritativos disminuyeron gradualmente durante el curso del tratamiento. En estudios clínicos los efectos secundarios que se observaron con mayor frecuencia fueron prurito, ardor y dolores en el lugar de aplicación.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las frecuencias de los efectos secundarios observados en estudios clínicos se detallan en la tabla siguiente y son definidas de acuerdo a la convención de frecuencias MedDRA:

Muy frecuente (≥ 1/10),

Frecuente (≥ 1/100 a < 1/10),

Poco frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/100),

Raros (≥ 1/10000 a < 1/1000),

Muy raros (< 1/10000),

Desconocidas (no puede ser estimada debido a que no hay datos disponibles).

Acné

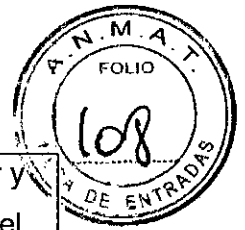
Clasificación de órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
Desórdenes en la piel y tejido subcutáneo			Dermatitis de contacto
Desórdenes y	Prurito, ardor, dolor	Erupción,	Eritema,

Finacea_ CCDS 08

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605END) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
LABORATORIO TECNICO
NACIONAL N° 11.343
MAT. MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605END) MUNRO
VERÓNICA A. CASARU
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

fp



trastornos generales en el lugar de aplicación	en el sitio de aplicación	parestesia y sequedad en el sitio de aplicación	exfoliación, calor y decoloración en el sitio de aplicación
--	---------------------------	---	---

Rosácea

Clasificación de órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
Desórdenes en la piel y tejido subcutáneo			Acné, dermatitis de contacto
Desórdenes y trastornos generales en el lugar de aplicación	Prurito, ardor, dolor en el sitio de aplicación	Erupción, parestesia, sequedad y edema en el sitio de aplicación	Eritema, malestar y urticaria en el sitio de aplicación

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Se han informado las siguientes reacciones adversas adicionales durante el uso de FINACEA® gel después de su aprobación (con frecuencia desconocida):

- Hipersensibilidad, que puede producirse con una o más de las siguientes reacciones adversas: Angioedema, inflamación ocular, inflamación de rostro, disnea
- Irritación de la piel
- Urticaria
- Empeoramiento del asma

Información adicional sobre poblaciones especiales

Población pediátrica

Tratamiento de acné vulgar en adolescentes de 12-18 años de edad.

En cuatro estudios clínicos de fase II y II/ III realizados en adolescentes de 12-17 años (120/ 383; 31%), la incidencia total de efectos secundarios de FINACEA® gel fue similar en el grupo de edad de 12-17 años (40%), \geq 18 años (37%) y para la población total de los pacientes (38%). Esa similitud de edad también aplica para grupo de personas entre 12-20 años (40%).

SOBREDOSIFICACIÓN

Según los resultados de los estudios sobre toxicidad aguda no cabe esperar riesgo de intoxicación aguda tras una sola aplicación dérmica de una sobredosis (aplicación

Finacea_ CCDS 08

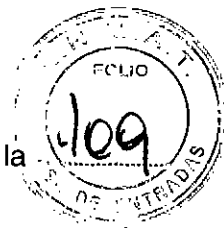
BAYER S.A.
 RÍO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
 JOSÉ LUIS ROLÉ
 FARMACEUTICO
 TÉCNICO
 NACIONAL N° 11.343
 MAT. NACIONAL N° 13.527

BAYER S.A.
 VERÓNICA A. CASARÓ
 APODERADA
 CO-DIRECTOR
 MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

Página 8 de 17

fl

7 4 3 4



sobre una gran superficie en condiciones favorables para su absorción) o tras la ingestión oral inadvertida.

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico, aun si no se observara síntoma o signo alguno de intoxicación.

En caso de sobredosis comunicarse con:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez- Tel (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas - Tel (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel (0221) 451-5555.

PRESENTACIÓN

Tubo conteniendo 10 g / 15 g / 20 g / 30 g / 40 g / 50 g y 60 g

Conservar a temperaturas inferiores a 30°C.

Elaborado por:

Intendis Manufacturing SpA, Milán, Italia.

Importado y comercializado por:

BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires – Argentina.

Director técnico: José Luís Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.276

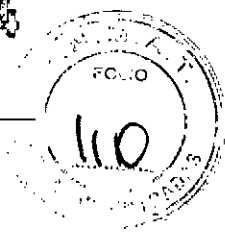
Fecha de última revisión:

Versión: CCDS08

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
NACIONAL N° 11.343
MAT. MATRICULA PROF. BS. AS. N° 13.527

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARU
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESION

7434



PROYECTO DE RÓTULO

FINACEA®

ACIDO AZELAICO 15%

GEL

USO TÓPICO

Venta bajo receta

Elaborado en Italia

COMPOSICIÓN

100 g de gel contienen:

Ácido azelaico 15,0 g

En un excipiente de: propilenglicol, polisorbato 80, lecitina, ácido poliacrílico, triglicéridos de cadena media, hidróxido sódico, edetato disódico, ácido benzoico, agua purificada.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Tubo conteniendo 10 g / 15 g / 20 g / 30 g / 40 g / 50 g y 60 g

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperaturas inferiores a 30°C.

®Marca registrada de Bayer A.G.

Intendis Manufacturing SpA, Milán, Italia.

Importado y comercializado por:

BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires – Argentina.

Director técnico: José Luís Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

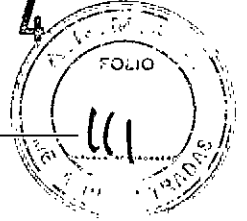
Certificado N° 54.276

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
NACIONAL N° 11.343
MAT. NACIONAL N° 10.537
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 10.537

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASANO
AJUDERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

AP

7 4 3 4



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FINACEA® ACIDO AZELAICO 15% GEL USO TÓPICO

Venta bajo receta

Elaborado en Italia

Lea todo este prospecto detenidamente antes de comenzar a recibir este medicamento porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha prescrito a usted únicamente. No debe facilitárselo a otras personas. Puede perjudicarlas, incluso si los signos de enfermedad son los mismos que los suyos.

Si usted presenta algún efecto secundario, hable con su médico o su farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no se haya mencionado en este prospecto.

En este prospecto encontrará lo siguiente:

1. ¿Qué es FINACEA® gel y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de utilizar FINACEA® gel?
3. ¿Cómo utilizar FINACEA® gel?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo conservar FINACEA® gel?
6. Contenidos del envase y otra información
7. Información adicional sobre los excipientes

FINACEA® gel al 15%

La sustancia activa es el ácido azelaico

1. ¿Qué es FINACEA® gel y para qué se utiliza?

FINACEA® gel es un medicamento contra el acné (contra las formas inflamatorias y no inflamatorias del acné). FINACEA® gel ataca la bacteria (*Propionibacterium acnés*) que tiene un papel preponderante en la generación de acné. Además reduce el

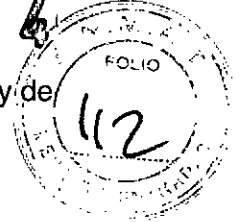
Finacea_ CCDS 08

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B10 710) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
OTOR TECNICO
NACIONAL N° 11.343
MAT. NACIONAL N° 13.527
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

BAYER S.A.
Ricardo Gutierrez 3652 (B10 710) Munro
VERÓNICA A. CASARU
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROF. N° 13.527

Página 1 de 17

fp



crecimiento de células gruesas y endurecidas de la piel que obstruyen los poros y de esta manera general puntos negros y comedones.

FINACEA® gel también se utiliza para el tratamiento de cierto tipo de rosácea (rosácea papulopustular). Todavía no se ha determinado por completo el mecanismo por el cual FINACEA® gel actúa en la rosácea, pero se presume su efecto antiinflamatorio.

2. ¿Qué necesita saber antes de utilizar FINACEA® gel?

No aplique FINACEA® gel

Si es alérgico al ácido azelaico o a cualquiera de los otros ingredientes del gel

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de utilizar FINACEA® gel

- FINACEA® gel es solo para uso externo.
- Aplique FINACEA® gel solo en las áreas afectadas de la piel.
- Cuando aplique FINACEA® gel, evite el contacto con los ojos, la boca y demás membranas mucosas. En caso de contacto de FINACEA® gel con los ojos, la boca y demás membranas mucosas, enjuague de inmediato con abundante agua. Si la irritación de ojos persiste, consulte a su médico. Lave sus manos después de cada aplicación de FINACEA® gel
- Evite los limpiadores que contengan alcohol, las tinturas y los astringentes, los abrasivos y los agentes de exfoliación cuando utilice FINACEA® gel para el tratamiento de la rosácea papulopustular.

Información adicional sobre los excipientes

El ácido benzoico es un irritante leve de la piel, ojos y membranas mucosas.

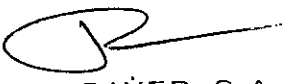
El propilenglicol puede causar irritación en la piel.

Niños y adolescentes

No utilice FINACEA® gel para el tratamiento del acné vulgar en niños de menos de 12 años ya que no se ha establecido la seguridad y la eficacia en este grupo etario.

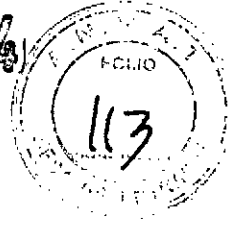
No utilice FINACEA® gel para el tratamiento de la rosácea papulopustular en niños de menos de 18 años ya que no se ha establecido la seguridad y la eficacia en este grupo etario.

Finacea_ CCDS 08


 BAYER S.A.
 RICARDO GUTIÉRREZ 3652 (B12) - P.O. Munro
 JOSE LUIS ROLÉ
 FARMACÉUTICO
 LABOR. TÉCNICO
 MAT. NACIONAL N° 11.343
 MATRÍCULA PCIA. BS. AS. N° 13.227

BAYER S.A.
 Ricardo Gutiérrez 3652 (B12) - P.O. Munro
 VERÓNICA A. CASARU
 APODERADA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11.343

7 4 3 4



Otros medicamentos y FINACEA® gel

No se han realizado estudios sobre la forma en que FINACEA® gel interactúa con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios con FINACEA® gel en mujeres embarazadas. Los resultados de estudios de animales de reproducción con FINACEA® gel indican que puede tener efectos cuando se utiliza durante el embarazo. Sin embargo, no se han observado efectos en animales a dosis en un rango de al menos 3-32 veces más altas que la dosis máxima recomendada en seres humanos.

El ingrediente activo de esta medicación (ácido azelaico) puede pasar a la leche materna en cantidades muy pequeñas. Sin embargo, la cantidad de ingrediente activo que se transfiere a diario a su bebé a través de la leche materna suele ser muy baja y no implica un riesgo, en particular cuando se considera la toxicidad extremadamente baja de este ingrediente activo.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que puede estar embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

FINACEA® gel no tiene influencia en la capacidad de conducir y usar máquinas.

3. ¿Cómo utilizar FINACEA® gel?

Siempre utilice FINACEA® gel exactamente como su médico o farmacéutico se lo indique. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Antes de aplicar FINACEA® gel, limpie muy bien la piel solo con agua o con un agente de limpieza suave y asegúrese que la piel esté completamente seca.

Aplique FINACEA® gel en las áreas afectadas de la piel, dos veces al día (mañana y noche) y frote suavemente. Solo se necesitan unos 2,5 cm (1 pulgada) de gel para toda el área del rostro.

En casos de irritación cutánea intolerable (ver "Posibles efectos secundarios"), usted puede reducir temporalmente la cantidad de gel por aplicación o reducir el uso de FINACEA® gel a solo una vez al día hasta que cese la irritación o interrumpir el

Finacea_ CCDS 08

BAYER S.A.
RICO GUTIERREZ 3652 - (B) - MEXICO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
POR TECNICO
NACIONAL N.
MAT. 1044 P. 1044 - 1044 AS.

BAYER S.A.
Ricardo Gutierrez 3652 (B) - MEXICO
VERÓNICA AP...
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13-419

ff

7434



tratamiento durante unos días, si fuera necesario. Consulte a su médico si persiste la irritación.

El periodo durante el cual es necesario utilizar FINACEA® gel varía de persona a persona y además depende de la severidad de la afección cutánea. Es importante continuar el uso de FINACEA® gel regularmente durante todo el periodo de tratamiento.

En general, es posible observar una mejoría importante después de 4 semanas. Para obtener mejores resultados, aplique FINACEA® gel continuamente durante varios meses.

Si usted utiliza más FINACEA® gel del necesario

No se preocupe. No se prevé ningún riesgo por una sobredosis sola (es decir, cuando aplica el gel una vez sobre un área extendida) o por ingerir el gel de forma accidental. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Si olvida aplicar FINACEA® gel

No utilice mayores cantidades de FINACEA® gel para compensar la(s) dosis que olvidó.

Si deja de utilizar FINACEA® gel


Es posible que su tratamiento no tenga éxito a menos que continúe aplicando FINACEA® gel como se le ha indicado durante todo el tiempo que le ha recomendado su médico.

Si tiene más preguntas acerca del uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

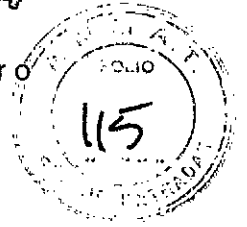
Al igual que todos los medicamentos, FINACEA® gel puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren.

Finacea_CCDS 08


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
LABORATORIO TECNICO
NACIONAL N° 11.343
MAT. BS. AS. N° 13.527

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARU
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROF. N° 11.343

Página 14 de 17



Mayormente, se puede producir prurito (comezón) en el lugar de aplicación, ardor o dolor. En general, los síntomas de irritación son leves y disminuyen durante el tratamiento.

Los siguientes efectos secundarios se basan en los informes de estudios clínicos realizados con FINACEA® gel. Los efectos secundarios se presentan según la frecuencia con la que se han informado.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 persona de cada 10

- Prurito (comezón) en el lugar de aplicación
- Ardor en el lugar de aplicación
- Dolor en el lugar de aplicación

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Sequedad en el lugar de aplicación
- Erupción en el lugar de aplicación
- Parestesia (sensación de hormigueo, comezón, cosquilleo, pinchazos o ardor) en el lugar de aplicación
- Edema (inflamación) en el lugar de aplicación [*solo rosácea*]

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Dermatitis de contacto
- Eritema (enrojecimiento) en el lugar de aplicación
- Decoloración en el lugar de aplicación [*solo acné*]
- Exfoliación en el lugar de aplicación (exfoliación, descamación) [*solo acné*]
- Temperatura en el lugar de aplicación [*solo acné*]
- Acné [*solo rosácea*]
- Molestias en el lugar de aplicación [*solo rosácea*]
- Urticaria en el lugar de aplicación (ronchas) [*solo rosácea*]

Además, desde su aprobación para comercialización, se han informado los siguientes efectos secundarios en pacientes que utilizan ácido azelaico (con frecuencia desconocida):

- Hipersensibilidad, que puede producirse con una o más de las siguientes reacciones adversas: Angioedema (rápida inflamación bajo la piel), inflamación de ojos, inflamación de rostro, disnea (dificultad para respirar).
- Irritación de la piel
- Urticaria (ronchas)

Finacea_ CCDS 08

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3657 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLÉ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATERIA NACIONAL Nº 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. Nº 11.343

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119
Página 15 de 17

fl

7 4 3 4



- Empeoramiento del asma

Si usted presenta algún efecto secundario, hable con su médico o su farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no se haya mencionado en este prospecto.

5. ¿Cómo conservar FINACEA® gel?

Conservar a temperaturas inferiores a 30°C.

6. Contenido del envase y otra información

¿Qué contiene FINACEA® gel?

La sustancia activa es el ácido azelaico.

100 g de gel contienen:

Ácido azelaico 15,0 g

En un excipiente de: propilenglicol, polisorbato 80, lecitina, ácido poliacrílico, triglicéridos de cadena media, hidróxido sódico, edetato disódico, ácido benzoico, agua purificada.

Presentación

Tubo conteniendo 10 g / 15 g / 20 g / 30 g / 40 g / 50 g y 60 g

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

®Marca registrada de Bayer A.G.

Elaborado por:

Intendis Manufacturing SpA, Milán, Italia.

Importado y comercializado por:

BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires – Argentina.

Director técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Finacea_CCDS 08

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
NACIONAL N° 11.343
MAT. NACIONAL N° 11.343
MATRÍCULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA P. G. G. G.
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

Página 16 de 17

Certificado N° 54.276

7 4 3 4



Fecha de última revisión:

Versión: CCDS08

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
LABORADOR TECNICO
MAT. PROF. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) MUNRO
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

AP