

Prospect: Informații pentru pacient**Aklief 50 micrograme/g cremă**
trifaroten

▼ Acest medicament face obiectul monitorizării suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Aklief și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aklief
3. Cum să utilizați Aklief
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aklief
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aklief și pentru ce se utilizează

Aklief conține substanța activă trifaroten, care aparține unei grupe de medicamente denumite retinoizi. Aklief este utilizat pentru tratamentul cutanat al *Acne Vulgaris* de la nivelul feței și/sau trunchiului la pacienți cu vârsta de 12 ani și peste, atunci când sunt prezente numeroase comedoane (puncte albe și puncte negre), papule și pustule (coșuri inflamate).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aklief**Nu utilizați Aklief:**

- Dacă sunteți femeie și intenționați să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă (vezi pct. „Sarcina și alăptarea”)
- Dacă sunteți alergic la trifaroten sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

Atenționări și precauții

- La utilizarea Aklief cremă pot apărea roșeață, descuamare, uscăciune și senzație de înțepături/arsuri (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”). Dacă manifestați aceste simptome, adresați-vă unui medic. Se recomandă ca de la începutul tratamentului să aplicați o loțiune emolientă, care poate ajuta la prevenirea acestor reacții. Dacă apar aceste simptome, este posibil ca medicul să vă spună să începeți să folosiți o loțiune emolientă (dacă nu ați folosit deja), să

folosiți crema mai puțin frecvent sau să opriți tratamentul pentru scurt timp. Dacă simptomele persistă, în ciuda acestor măsuri, este posibil să vă spună să opriți definitiv utilizarea cremei.

- Aklief nu trebuie utilizat pe pielea cu tăieturi, zgârieturi, aspră sau cu eczeme.
- Aklief nu trebuie să intre în contact cu ochii, pleoapele, buzele sau mucoasele. Dacă medicamentul pătrunde accidental în ochi, spălați-i imediat din abundență cu apă caldă. Aveți grijă când aplicați crema pe zone sensibile ale pielii, cum ar fi gâtul sau axilele.
- Trebuie să aveți grijă când aplicați Aklief cremă în același timp cu alte preparate folosite pe piele, inclusiv cosmetice (vezi și pct. „Aklief împreună cu alte medicamente”).
- Nu trebuie să vă epilați cu ceară pe pielea tratată cu Aklief.
- În cazul apariției unei reacții care sugerează sensibilitatea la orice componentă a medicamentului, utilizarea Aklief trebuie întreruptă.
- Aklief nu trebuie utilizat pe pielea cu arsuri solare. Expunerea excesivă la lumina soarelui, inclusiv lămpi de bronzare sau fototerapie, trebuie evitată în timpul tratamentului. Când expunerea nu poate fi evitată, se recomandă utilizarea unei creme de protecție solară cu un factor de protecție solară (SPF) de 30 sau mai mare și îmbrăcăminte de protecție (cum ar fi o pălărie și o cămașă) peste suprafețele tratate. Dacă totuși aveți arsuri solare pe față, piept, umeri sau spate, opriți aplicarea medicamentului pe zona afectată până ce pielea se vindecă.

Aklief împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Trebuie procedat cu precauție dacă simultan cu acest medicament se utilizează cosmetice sau medicamente antiacneice cu efecte de exfoliere, iritare sau uscare, deoarece acestea pot produce și alte efecte iritante. Dacă pielea devine iritată, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Sarcină

NU utilizați Aklief dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră vă poate oferi mai multe informații.

Dacă aflați că sunteți gravidă în timpul tratamentului, opriți aplicarea acestui medicament și adresați-vă imediat unui medic.

Alăptarea

Când utilizați Aklief, există un risc ca substanța activă din cremă să treacă în laptele matern și nu poate fi exclus un risc pentru nou-născut/sugar. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră trebuie să luați o decizie pentru întreruperea alăptării sau pentru întreruperea tratamentului cu Aklief, luând în considerare beneficiul alăptării pentru sugar și beneficiul tratamentului pentru mamă.

Pentru a evita riscul de ingestie și/sau expunerea prin contact a unui sugar, femeile care alăptează nu trebuie să aplice Aklief în zona pieptului sau sânelui.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aklief nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Aklief conține propilenglicol (E1520), care poate provoca iritația pielii.

De asemenea, acest medicament conține 50 mg de alcool (etanol) per fiecare gram, echivalent cu 5% din greutate. Acesta poate provoca o senzație de arsură pe pielea cu leziuni.

3. Cum să utilizați Aklief

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Important: Akliief este indicat pentru pacienți cu vârsta de 12 ani și peste, numai pentru utilizarea pe pielea feței și/sau trunchiului. Nu folosiți acest medicament pe nicio altă parte a corpului. Nu înghițiți.

Nu lăsați Akliief la îndemâna copiilor.

Mod de administrare

- Înainte de a utiliza pompa pentru prima dată, mai întâi amorsați-o, apăsând-o de mai multe ori, până la eliberarea unei cantități mici de medicament (de cel mult 10 ori). Pompa este acum gata de utilizare. Aplicați un strat subțire de Akliief cremă pe zonele afectate ale feței (frunte, nas, bărbie și obrazul drept și stâng) și toate zonele afectate ale trunchiului **o dată pe zi, seara**, pe pielea curată și uscată:
 - O (1) acționare a pompei ar trebui să fie suficientă pentru a acoperi fața (adică fruntea, obrații, nasul și bărbia).
 - Două (2) acționări ale pompei ar trebui să fie suficiente pentru a acoperi partea de sus a trunchiului (adică partea de sus accesibilă de la nivelul spatelui, umerilor și pieptului). O (1) acționare suplimentară a pompei poate fi utilizată pentru partea din mijloc și partea de jos a spatelui, dacă acnea este prezentă în aceste zone.
 - Nu se recomandă mai mult de patru (4) acționări ale pompei într-o zi.
- Evitați contactul cu ochii, pleoapele, buzele și mucoasele, cum ar fi zonele din interiorul nasului și gurii. Dacă aplicați în mod accidental cremă pe oricare dintre aceste zone, clătiți imediat din abundență cu apă caldă.
- Spălați-vă pe mâini imediat după aplicarea cremei.

Se recomandă ca de la începerea tratamentului cu Akliief să folosiți o loțiune emolientă, oricât de des este nevoie. Loțiunea emolientă poate fi aplicată înainte sau după Akliief, lăsând pielea să se usuce suficient timp între utilizarea loțiunii emoliente și aplicarea Akliief.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să utilizați Akliief. După trei luni de tratament, este posibil ca medicul dumneavoastră să evalueze ameliorarea continuă a acneii.

Utilizarea la copii

Akliief nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă utilizați mai mult Akliief decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Akliief decât trebuie pe piele, nu veți scăpa de acnee mai repede, dar pielea dumneavoastră poate deveni iritată, se va exfolia și se va înroși. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați folosit mai mult din Akliief decât trebuie.

Discutați imediat cu un medic sau cu centrul național de informare toxicologică dacă:

- un copil a folosit accidental acest medicament
- dumneavoastră sau altcineva ați înghițit accidental acest medicament.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce măsuri trebuie să luați.

Dacă uitați să utilizați Akliief

Dacă uitați să utilizați Akliief seara, folosiți-l în seara următoare. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Akliief

Petele (punctele albe, punctele negre și coșurile inflamate) vor fi reduse doar după câteva aplicări ale acestui medicament. Este important să continuați să utilizați Akliief atâta timp cât v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La utilizarea Akliief cremă pot apărea adesea reacții la locul de aplicare, cum ar fi roșeață, descuamare, uscăciune și senzație de înțepături/arsuri. Vezi pct. 2 „Atenționări și precauții” pentru informații despre ce trebuie să faceți dacă aveți astfel de simptome.

Akliief poate provoca următoarele reacții adverse:

Reacții adverse frecvente (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane):

- Iritație la locul aplicării, prurit (mâncărime), arsură solară.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 de persoane):

- Durere la nivelul pielii
- Piele uscată
- Modificare a culorii pielii (scădere a pigmentării pielii)
- Eroziune (adâncitură la nivelul pielii)
- Erupție pe piele
- Umflătură
- Iritație a pielii
- Acnee
- Dermatită alergică (alergie pe piele)
- Eritem (roșeață)

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Urticarie
- Vezicule
- Eczemă „asteatotică” (piele uscată, exfoliată și cu crăpături)
- Dermatită seboreică (piele înroșită, exfoliată și cu mâncărime)
- Senzație de arsură la nivelul pielii
- Crăpături ale pielii
- Hiperpigmentare a pielii (accentuarea pigmentării pielii)
- Exfoliere a pleoapelor (desprindere a pielii de pe pleoape) sau edem (umflare a pielii de pe pleoape)
- Buze crăpate
- Hiperemie facială (înroșire a feței)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Akliief

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe tub/pompă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Aruncați tubul sau pompa după 6 luni de la desigilare.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați crema Aklied nefolosită pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6 Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aklied

- Substanța activă este trifaroten, un gram de cremă conține 50 micrograme de trifaroten.
- Celelalte componente sunt alantoină, Simulgel 600 PHA (copolimer de acrilamidă și sodiu acriloidimetiltaurat, izohexadecan, polisorbitat 80, sorbitan oleat), ciclometiconă, etanol, fenoxietanol, propilenglicol (E1520), trigliceride cu lanț mediu și apă purificată.

Cum arată Aklied și conținutul ambalajului

Aklied este o cremă albă, omogenă.

Aklied este disponibil într-un tub care conține 5 grame de cremă sau într-un recipient cu pompă care conține 15, 30 sau 75 grame de cremă.

Mărimi de ambalaj: 1 tub sau 1 recipient cu pompă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Galderma International

Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Defense Cedex 92927

Franța

Fabricantul

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Franța

sau

Galderma Laboratorium GmbH

Toulouser Allee 23a

40211 Düsseldorf

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia: Akliel 50 microgramme/g crème, Akliel 50 microgram/g crème, Akliel 50 Mikrogramm/g Creme
Bulgaria: Akliel 50 microgram/g крем
Cipru: Selgamis 50 microgram/g κρέμα
Croația: Akliel 50 microgram/g krema
Cehia: Akliel 50 microgram/g krém
Danemarca: Akliel 50 microgram/g creme
Estonia: Akliel 50 microgram/g kreem
Finlanda: Akliel 50 microgram/g emulsiivoide. Akliel 50 microgram/g kräm
Franța Akliel 50 microgramme/g crème
Germania: Selgamis 50 Mikrogramm/g Creme
Grecia: Selgamis 50 microgram/g κρέμα
Ungaria: Akliel 50 microgram/g krém
Islanda: Akliel 50 microgram/g krem
Irlanda: Akliel 50 microgram/g cream
Italia: Selgamis 50 microgram/g Crema
Letonia: Akliel 50 microgram/g krēms
Lituania: Akliel 50 microgram/g kremas
Luxemburg: Akliel 50 microgramme/g crème, Akliel 50 microgram/g crème, Akliel 50 Mikrogramm/g Creme
Malta: Akliel 50 microgram/g cream
Olanda: Akliel 50 microgram/g crème
Norvegia, Polonia: Akliel 50 microgram/g krem
Polonia: Akliel 50 microgram/g krem
Portugalia Akliel 50 microgram/g creme
România: Akliel 50 microgram/g cremă
Slovacia: Akliel 50 microgram/g krém
Spania: Akliel 50 microgram/g crema
Suedia: Akliel 50 microgram/g kräm
Marea Britanie(Irlanda de Nord): Akliel 50 microgram/g cream

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul: Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România