

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aklief, 50 mikrogramów/g, krem *Trifarotenum*

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aklief i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aklief
3. Jak stosować lek Aklief
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aklief
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aklief i w jakim celu się go stosuje

Lek Aklief zawiera substancję czynną trifaroten, która należy do leków z grupy retinoidów. Lek Aklief stosuje się w miejscowym leczeniu trądziku pospolitego (*Acne vulgaris*) twarzy i (lub) tułowia u pacjentów w wieku od 12 lat i starszych, w przypadku występowania licznych zaskórników (otwartych i zamkniętych), grudek i krost (zapalnych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aklief

Kiedy nie stosować leku Aklief:

- jeśli pacjent ma uczulenie na trifaroten lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u pacjentek planujących zajście w ciążę lub u pacjentek, które są w ciąży (patrz podpunkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Aklief należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Podczas stosowania kremu Aklief może wystąpić zaczerwienienie, łuszczenie, suchość oraz kłucie i (lub) pieczenie skóry (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). W razie wystąpienia takich objawów należy porozmawiać o tym z lekarzem. Zaleca się stosowanie preparatu nawilżającego od początku leczenia aby zapobiec wystąpieniu wyżej wymienionych reakcji. Jeśli takie objawy wystąpią, lekarz może zalecić rozpoczęcie stosowania preparatu nawilżającego (o ile nie zostało to wcześniej zrobione), rzadsze stosowanie kremu lub

tymczasowe przerwanie stosowania. Jeżeli pomimo wdrożenia tych działań, objawy utrzymują się, lekarz może zalecić całkowite zaprzestanie stosowania kremu.

- Nie należy stosować kremu Akliief na skaleczenia, zadrapania, otarcia lub wyprysk skóry.
- Należy unikać kontaktu leku Akliief z oczami, powiekami, ustami oraz błonami śluzowymi. W razie przypadkowego dostania się leku do oka, należy natychmiast przepłukać je dużą ilością letniej wody. Należy zachować ostrożność podczas nakładania leku Akliief na wrażliwe obszary skóry, takie jak szyja lub pachy.
- Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania kremu Akliief z innymi lekami do stosowania miejscowo na skórę oraz z kosmetykami (patrz punkt „Lek Akliief a inne leki”).
- Na skórze leczonej kremem Akliief należy unikać wykonywania zabiegów depilacji metodą woskowania.
- Jeśli wystąpi reakcja sugerująca nadwrażliwość na którykolwiek ze składników, należy przerwać stosowanie leku Akliief.
- Lek Akliief nie powinien być stosowany na skórę poparzoną słońcem. Podczas leczenia należy unikać długotrwałej ekspozycji na światło słoneczne, nie należy korzystać z solarium oraz nie należy stosować fototerapii. W przypadku, gdy nie można uniknąć ekspozycji na światło słoneczne, na leczonych obszarach skóry, zaleca się stosowanie preparatów z filtrem przeciwsłonecznym, których współczynnik ochrony przeciwsłonecznej (*ang. SPF – Sun Protection Factor*) wynosi, co najmniej 30 oraz odzieży ochronnej (takiej jak kapelusz i koszula). Jeżeli jednak skóra twarzy, klatki piersiowej, ramion czy pleców zostaną poparzone słońcem, należy przerwać stosowanie leku na poparzonych obszarach skóry, do momentu aż skóra się zagoi.

Lek Akliief a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania kosmetyków lub leków przeciwwtrządkowych o działaniu złuszczyjącym, drażniącym lub wysuszającym, ponieważ może wystąpić sumowanie się działania drażniącego. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry należy skontaktować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

NIE WOLNO stosować leku Akliief w trakcie ciąży lub gdy pacjentka planuje zajście w ciążę. Więcej informacji można uzyskać od lekarza prowadzącego.

W przypadku zajścia w ciążę w czasie stosowania leku Akliief, należy przerwać leczenie i jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Karmienie piersią

Podczas stosowania leku Akliief istnieje ryzyko, że substancja czynna zawarta w kremie przenika do mleka matki dlatego zagrożenie dla noworodka i (lub) niemowlęcia nie może zostać wykluczone. Lekarz razem z pacjentem musi podjąć decyzję czy zastosować lek czy karmić piersią, uwzględniając korzyści z leczenia dla matki oraz korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią.

Aby zapobiec spożyciu i (lub) narażeniu niemowlęcia na kontakt z lekiem, karmiące piersią matki nie powinny nanosić kremu na klatkę piersiową.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Akliief nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Akliief zawiera glikol propylenowy (E1520), który może spowodować podrażnienie skóry. Ten lek zawiera także 50 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie co jest równoważne 5% w/w. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

3. Jak stosować lek Akliel

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ważna informacja: Lek Akliel jest przeznaczony do stosowania tylko na skórze twarzy i (lub) tułowia u pacjentów w wieku od 12 lat i starszych. Nie należy stosować tego leku na innych obszarach ciała. Nie połykać.

Lek Akliel należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Zalecana dawka

- Przed pierwszym użyciem należy kilka razy nacisnąć pompkę dozującą (maksymalnie 10 razy), aż do pojawienia się niewielkiej ilości kremu. Tak przygotowana pompka jest gotowa do użycia. Cienką warstwę kremu Akliel należy nanosić na chorobowo zmienione miejsca na twarzy (czoło, nos, podbródek, prawy i lewy policzek) oraz na chorobowo zmienione miejsca na tułowiu, **raz na dobę, wieczorem**, na umytą i osuszoną skórę:
 - Jedna (1) doza powinna wystarczyć na pokrycie twarzy (np. czoła, policzków, nosa i brody).
 - Dwie (2) dozy powinny wystarczyć na pokrycie górnej części tułowia (np. górnej części pleców, ramion i klatki piersiowej). Można zastosować jedną (1) dodatkową dozę, jeśli trądzik występuje także w środkowym i dolnym obszarze pleców.
 - Nie należy stosować więcej niż czterech (4) doz w ciągu doby.
- Należy unikać kontaktu z oczami, powiekami, ustami i błonami śluzowymi (np. wewnątrz nosa i jamy ustnej). W razie przypadkowego dostania się leku do wyżej wymienionych obszarów ciała, należy natychmiast przepłukać je dużą ilością letniej wody.
- Po zastosowaniu leku należy natychmiast umyć ręce.

Od czasu rozpoczęcia leczenia, w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta, zaleca się zastosowanie preparatu nawilżającego. Preparat nawilżający może być zastosowany przed nałożeniem lub po nałożeniu kremu Akliel, zapewniając odpowiedni czas na wyschnięcie skóry pomiędzy nałożeniem leku Akliel i preparatu nawilżającego.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować lek Akliel. Po trzech miesiącach od rozpoczęcia leczenia lekarz oceni poprawę trądziku.

Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować kremu Akliel u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Akliel

Stosowanie leku w nadmiarze nie przyspiesza i nie polepsza wyniku leczenia, a może być przyczyną znacznego podrażnienia, złuszczenia i zaczerwienienia skóry. W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Akliel, należy zwrócić się do lekarza.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem zatruc:

- jeśli lek przypadkowo zastosowało dziecko,
- jeśli pacjent lub inna osoba przypadkowo połknęła lek.

Lekarz poradzi, co należy dalej zrobić.

Pominięcie zastosowania leku Akliel

Jeżeli pacjent zapomni zastosować wieczorem krem Akliel, kolejną dawkę powinien zastosować następnego wieczoru. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Akliel

Wykwity (zaskórniki, grudki i krostki zapalne) zmniejszą się dopiero po kilku zastosowaniach tego leku. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Akliel tak długo, jak zaleci to lekarz. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania kremu Akliel mogą często wystąpić reakcje w miejscu podania, takie jak zaczerwienienie, łuszczenie, suchość oraz kłucie i (lub) pieczenie skóry. Aby uzyskać informacje dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia takich objawów, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Akliel może powodować następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Podrażnienie w miejscu podania, swędzenie skóry (świąd), oparzenie słoneczne.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Ból skóry
- Suchość skóry
- Odbarwienie (utrata pigmentacji skóry)
- Erozja (nadżerka skóry)
- Wysypka
- Obrzęk
- Podrażnienie skóry
- Trądzik
- Alergiczne zapalenie skóry (alergia skórna)
- Rumień (zaczerwienienie)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- Pokrzywka
- Pęcherzyki
- Wyprysk „asteatyczny” (sucha skóra z łuskami i pęknięciami)
- Łojotokowe zapalenie skóry (czerwona, łuszcząca się i swędząca skóra)
- Uczucie pieczenia skóry
- Pękanie skóry
- Przebarwienie skóry (nadmierna pigmentacja skóry)
- Złuszczenie powiek (złuszczenie skóry powieki) lub obrzęk (obrzęk skóry powieki)
- Spierzchnięte usta
- Zaczerwienienie skóry twarzy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Akliel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i opakowaniu wielodawkowym z pompką po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Akliel

- Substancją czynną leku jest trifaroten. Jeden gram kremu zawiera 50 mikrogramów trifarotenu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: alantoina, Simulgel 600 PHA (kopolimer akryloamidu i sodu akryloilodimetylotaurynianu, izoheksadekan, polisorbitat 80, sorbitanu oleinian), cyklometykon, etanol 96%, fenoksyetanol, glikol propylenowy, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Akliel i co zawiera opakowanie

Lek Akliel ma postać białego, jednorodnego kremu.

Wielkości opakowań:

Lek Akliel jest dostępny w pojemniku hermetycznym wielodawkowym z pompką, zawierającym 30 g lub 75 g kremu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Puławska 145
02-715 Warszawa
Polska
tel.: +48 22 331 21 80

Wytwórca:

Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francja

lub

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Węgry, Islandia, Irlandia, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Hiszpania, Wielka Brytania i Szwecja: Akliel
Cypr, Niemcy, Grecja i Włochy: Selgamis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2022