

Písomná informácia pre používateľa

Aklief 50 mikrogramov/g krém

trifarotén

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aklief a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aklief
3. Ako používať Aklief
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aklief
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aklief a na čo sa používa

Aklief obsahuje liečivo trifarotén, ktoré patrí do skupiny liekov označovaných ako retinoidy. Aklief sa používa na kožnú liečbu *acne vulgaris* na tvári a/alebo trupe pacientov vo veku 12 rokov a starších, keď sú prítomné viaceré komedóny (s bielymi hlavičkami a čiernymi hlavičkami), pupence a vriedky (zapálené vyrážky).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aklief

Nepoužívajte Aklief

- ak ste žena, ktorá plánuje otehotnieť, alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“)
- ak ste alergický na trifarotén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

- Pri používaní krému Aklief môže dôjsť k začervenaniu, olupovaniu kože, suchosti kože a pocitu bodania/pálenia (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Ak sa u vás tieto príznaky objavia, obráťte sa na svojho lekára. Odporúča sa, aby ste od začiatku liečby používali aj hydratačný prípravok, ktorý môže pomôcť predchádzať takýmto reakciám. Ak dôjde k takýmto príznakom, lekár vám môže odporučiť, aby ste začali používať hydratačný prípravok (ak ho už nepoužívate), aby ste tento krém používali menej často alebo aby ste ho na krátky čas prestali používať. Ak tieto príznaky pretrvávajú napriek týmto opatreniam, môže vás požiadať, aby ste tento liek úplne prestali používať.
- Aklief sa nesmie nanášať na rezné rany, škrabance, odretú alebo ekzematóznou kožu.

- Akliet sa nesmie dostať do kontaktu s očami, očnými viečkami, perami alebo sliznicami. Ak sa liek nechtiac dostane do oka, okamžite ho vymyte veľkým množstvom vlažnej vody. Pri nanášaní krému na citlivé oblasti kože, ako sú krk alebo podpazušie, postupujte opatrne.
- Keď sa krém Akliet nanáša súčasne s inými kožnými prípravkami vrátane kozmetických prípravkov, musí sa postupovať opatrne (pozri aj časť „Iné lieky a Akliet“).
- Kožu liečenú krémom Akliet nedepilujte voskom.
- Ak dôjde k reakcii naznačujúcej citlivosť na ktorúkoľvek zložku, musí sa používanie lieku Akliet ukončiť.
- Akliet sa nesmie používať na kožu spálenú slnkom. Počas liečby je potrebné zabrániť nadmernému vystavovaniu slnečnému svetlu vrátane horského slnka alebo fototerapie. Keď sa vystaveniu slnku nedá vyhnúť, odporúča sa používať prípravky na ochranu pred slnkom s ochranným faktorom najmenej SPF 30 a ochranný odev (ako klobúk a tričko) na ošetrovaných oblastiach. Ak napriek tomu dôjde k spáleniu tváre, hrudníka, pliec alebo chrbta slnkom, prestaňte na postihnuté miesta krém nanášať, kým sa koža nezahojí.

Iné lieky a Akliet

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak súčasne s týmto liekom používate kozmetické prípravky alebo lieky na akné s pilingovými, dráždivými alebo vysušajúcimi účinkami, musíte postupovať opatrne, pretože to môže viesť k zvýšeným dráždivým účinkom (pozri časť 4.4). Ak dôjde k podráždeniu vašej kože, obráťte sa na svojho lekára.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

NEPOUŽÍVAJTE Akliet, ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. Váš lekár vám môže poskytnúť ďalšie informácie.

Ak počas liečby zistíte, že ste tehotná, okamžite prestaňte tento liek používať a obráťte sa na lekára.

Dojčenie

Pri používaní Aklietu existuje riziko, že liečivo z tohto krému prejde do materského mlieka a nedá sa vylúčiť riziko pre novorodenca/dojča. Vy a váš lekár sa musíte rozhodnúť či ukončiť dojčenie alebo prerušiť liečbu Aklietom, pričom sa musí zohľadňovať prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre matku.

Dojčiace ženy si nesmú Akliet nanášať na hrudník alebo na prsia, aby sa vylúčilo riziko, že dojča Akliet prehltnie a/alebo s ním príde do kontaktu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Akliet nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Akliet obsahuje propylénglykol (E 1520), ktorý môže spôsobiť podráždenie kože.

Tento liek obsahuje aj 50 mg alkoholu (etanolu) v každom grame, čo zodpovedá 5 % m/m. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

3. Ako používať Akliet

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dôležité: Akliet je určený pre pacientov vo veku 12 rokov a starších a len na použitie na kožu tváre a/alebo trupu. Nepoužívajte tento liek na žiadne iné časti svojho tela. Neprehltajte ho.

Akliet uchovávajte mimo dosahu detí.

Spôsob podávania

- Pred prvým použitím sa má pumpička dávkovača pripraviť tak, že sa párkrát (maximálne do 10-krát) zatlačí nadol, kým sa nevytlačí malé množstvo lieku. Dávkovač je teraz pripravený na použitie. Nanášajte tenkú vrstvu krému Akliel na postihnuté oblasti na tvári (čelo, nos, brada a pravé a ľavé líce) a na postihnuté oblasti na trupe **raz denne, večer**, na čistú a suchú kožu:
 - Jedno (1) stlačenie pumpičky má postačovať na celú tvár (tzn. čelo, líca, nos a bradu).
 - Dve (2) stlačenia pumpičky majú postačovať na hornú časť trupu (tzn. na dosiahnuteľnú hornú časť chrbta, plecia a hrud'). Jedno (1) ďalšie stlačenie pumpičky sa môže použiť na strednú a dolnú časť chrbta, ak tam je prítomné akné.
 - Neodporúča sa v jeden deň použiť väčšie množstvo ako štyri (4) stlačenia pumpičky.
- Vyhňte sa kontaktu s očami, očnými viečkami, perami a sliznicami, ktoré sú napríklad vo vnútornej časti nosa alebo úst. Ak sa omylom krém dostane na ktorúkoľvek z týchto oblastí, okamžite ju opláchnite veľkým množstvom vlažnej vody.
- Po nanosení krému si hneď umyte ruky.

Od začiatku liečby krémom Akliel sa odporúča používať hydratačný prípravok tak často, ako je to potrebné. Tento hydratačný prípravok sa môže nanášať buď pred liekom Akliel, alebo po ňom, pričom musí ubehnúť dostatočný čas medzi nanášaním hydratačného prípravku a lieku Akliel na to, aby sa koža vysušila.

Váš lekár vám povie, ako dlho budete musieť používať Akliel. Po troch mesiacoch liečby možno bude váš lekár musieť vyhodnotiť, ako pokračuje zlepšovanie vášho akné.

Použitie u detí

Akliel nesmú používať deti mladšie ako 12 rokov.

Ak použijete viac lieku Akliel, ako máte

Ak nanesiete na svoju kožu viac lieku Akliel ako máte, nezbavíte sa akné rýchlejšie, ale môže dôjsť k podráždeniu kože, olupovaniu a začervenaniam kože. Ak použijete viac lieku Akliel ako ste mali, obráťte sa na svojho lekára.

Okamžite kontaktujte lekára alebo národné toxikologické centrum, ak:

- tento liek omylom použije dieťa,
- vy alebo niekto iný omylom tento liek prehltnete.

Váš lekár vám povie, aké kroky musíte podniknúť?

Ak zabudnete použiť Akliel

Ak večer Akliel zabudnete použiť, použite ho nasledujúci večer. Nenanášajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Akliel

Kožné prejavy akné (s bielymi hlavičkami, čiernymi hlavičkami a zapálené vyrážky) sa zredukujú až po niekoľkých aplikáciách tohto lieku. Je dôležité, aby ste pokračovali v používaní lieku Akliel tak dlho, ako vám to predpísal váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Pri používaní krému Akliel môže často dochádzať k reakciám v mieste aplikácie, ako začervenaniam, olupovaniu, suchosti a pocitu pichania/pálenia na koži. Informácie ako postupovať, ak dôjde k takýmto príznakom, pozri v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Akliel môže spôsobiť nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- podráždenie v mieste aplikácie, pruritus (svrbenie), spálenie slnkom.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- bolesť kože,
- suchá koža,
- zmena farby (strata kožnej pigmentácie),
- erózia (úbytok kože),
- vyrážka,
- opuch,
- podráždenie kože,
- akné,
- alergická dermatitída (kožná alergia),
- erytém (začervenanie).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí):

- urtikária (žihľavka),
- vezikuly (pľuzgiere),
- „asteatotický“ ekzém (suchá koža so šupinami a trhlinami),
- seboroická dermatitída (červená, šupinatá a svrbiaca koža),
- pocit pálenia na koži,
- kožné fisúry (trhliny kože),
- hyperpigmentácia kože (stmavnutie kožného pigmentu),
- exfoliácia očných viečok (olupovanie kože očných viečok) alebo opuch (opuch kože očných viečok),
- popraskané pery,
- začervenanie (červená tvár).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aklief

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a tube/pumpičke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tabu alebo pumpičku zlikvidujte 6 mesiacov po prvom otvorení.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte nepoužitý liek Aklief odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aklief obsahuje

- Liečivo je trifarotén, jeden gram krému obsahuje 50 mikrogramov trifaroténu.
- Ďalšie zložky sú alantoín, Simulgel 600 PHA (kopolymér akrylamidu a akryloyldimetyltaurátu sodného, izohexadekán, polysorbát 80, sorbitan-oleát), cyklometikón, etanol, fenoxyetanol, propylénglykol (E1520), triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom a čistená voda.

Ako vyzerá Akliel a obsah balenia

Akliel je biely a homogénny krém.

Akliel je dostupný v tube s obsahom 5 g krému alebo vo fľaške s pumpičkou s obsahom 15, 30 alebo 75 g krému.

Veľkosti balenia sú 1 tuba alebo 1 fľaška s pumpičkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Galderma International

Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4

92927 La Défense Cedex, Paríž

Francúzsko

Výrobca

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74 540 Alby sur Chéran

Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Bulharsko, Česko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko,

Chorvátsko, Island, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nórsko, Poľsko, Portugalsko,

Rumunsko, Slovensko, Španielsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) a Švédsko: Akliel

Cyprus, Grécko, Nemecko a Taliansko: Selgamis

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).