

1. Ce este și pentru ce se utilizează AKLIEF 50mcg/G GALDERMA

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 vi se administreze acest medicament

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, descumare, 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 Akliief trebuie întreruptă.

- Akliief 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.

Akliief 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 Akliief 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 Akliief, 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 Akliief, 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 Akliief în zona pieptului sau sânului.

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 luați acest medicament

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

Important: Aklief 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 Aklief 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 Aklief 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)

aționare 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 Akliel să folosiți o loțiune emolientă, oricât de des este nevoie. Loțiunea emolientă poate fi aplicată înainte sau după Akliel, lăsând pielea să se usuce suficient timp între utilizarea loțiunii emoliente și aplicarea Akliel.

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

Utilizarea la copii

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

Dacă utilizați mai mult Akliel decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Akliel 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 Akliel 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 Akliedacă uitați să utilizați Aklied seara, folosiți-l în seara următoare. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Aklied

Petele (punctele albe, punctele negre și coșurile inflamate) vor fi reduse doar după câteva aplicări ale acestui medicament. Este important să continuați să utilizați Aklied 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 Aklied cremă pot apărea adesea reacții la locul de aplicare, cum ar fi roșeață, descumare, uscăciune și senzație de înțepături/arsuri. Vezi pct. 2 'Atenționări și precauții' pentru informații despre ce trebuie să faceți dacă aveți astfel de simptome.

Aklied 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)
- Erupecie 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497 e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează AKLIEF 50mcg/G GALDERMA

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 Akliet 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 Akliet

- 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 Akliel și conținutul ambalajului

Akliel este o cremă albă, omogenă.

Akliel 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: Aklief 50 microgramme/g crème, Aklief 50 microgram/g crème, Aklief 50 Mikrogramm/g

Creme

Bulgaria: Aklief 50 microgram/g крем

Cipru: Aklief 50 microgram/g κρέμα

Croația: Aklief 50 microgram/g krema

Cehia: Aklief 50 microgram/g krém

Danemarca: Aklief 50 microgram/g creme

Estonia: Aklief 50 microgram/g kreem

Finlanda: Aklief 50 microgram/g emulsiovoide. Aklief 50 microgram/g kräm

Franța Aklief 50 microgramme/g crème

Germania: Selgamis 50 Mikrogramm/g Creme

Grecia: Aklief 50 microgram/g κρέμα

Ungaria: Aklief 50 microgram/g krém

Islanda: Aklief 50 microgram/g krem

Irlanda: Aklief 50 microgram/g cream

Italia: Selgamis 50 microgram/g Crema

Letonia: Aklief 50 microgram/g krēms

Lituania: Aklief 50 microgram/g kremas

Luxemburg: Aklief 50 microgramme/g crème, Aklief 50 microgram/g crème, Aklief 50

Mikrogramm/g Creme

Malta: Aklief 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: Akliel 50 microgram/g cream

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021.

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