

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Aklief 50 mikrograma/g krema trifaroten

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Aklief i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aklief
3. Kako primjenjivati Aklief
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aklief
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Aklief i za što se koristi**

Aklief sadrži djelatnu tvar trifaroten koja pripada skupini lijekova koji se zovu retinoidi. Aklief se koristi za liječenje akni (*Acne Vulgaris*) na koži lica i/ili trupa u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih kad su prisutni brojni komedoni (bijeli prištići i miteseri), papule i pustule (upalni prištići).

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aklief**

##### **Nemojte primjenjivati Aklief:**

- ako planirate imati dijete ili ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“)
- ako ste alergični na trifaroten ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

##### **Upozorenja i mjere opreza**

- Prilikom primjene kreme Aklief može se pojaviti crvenilo, ljuštenje, suhoća i žarenje/pečenje (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“). Obratite se liječniku ako se pojave ti simptomi. Preporučuje se nanošenje hidratantnog proizvoda od početka liječenja, što može spriječiti takve reakcije. Ako se simptomi ipak pojave, liječnik Vas može uputiti da počnete koristiti hidratantni proizvod (ako već niste), da rjeđe koristite kremu Aklief ili da nakratko prekinete s primjenom. Ako simptomi potraju unatoč tim mjerama, možda ćete morati u potpunosti prestati primjenjivati kremu Aklief.
- Aklief se ne smije primjenjivati na porezotine, ogrebotine, oguljenu kožu ili kožu s ekcemima.
- Aklief ne smije doći u dodir s očima, kopcima, usnama ili sluznicama. Ako lijek slučajno uđe u oko, odmah i obilno isperite mlakom vodom. Budite pažljivi prilikom nanošenja na osjetljiva područja kože poput vrata ili pazuha.

- Potreban je oprez kad se krema Akliief primjenjuje istodobno s drugim pripravcima koji se koriste na koži, uključujući kozmetiku (pogledajte također dio „Drugi lijekovi i Akliief“).
- Ne biste trebali koristiti „depilaciju voskom“ kao metodu depilacije na koži tretiranoj kremom Akliief.
- Ako dođe do reakcije koja ukazuje na osjetljivost na bilo koji sastojak lijeka, treba prekinuti s primjenom kreme Akliief.
- Akliief se ne smije primjenjivati na kožu s opeklinama od sunca. Tijekom liječenja treba izbjegavati prekomjerno izlaganje sunčevoj svjetlosti, uključujući UV lampe ili fototerapiju. Kad se izlaganje ne može izbjeći, preporučuje se uporaba proizvoda za zaštitu od sunca s faktorom zaštite od sunca (SPF) od najmanje 30 i zaštitne odjeće (poput šešira i majice) na tretiranim područjima. Ako ipak zadobijete opekline od sunca na licu, prsima, ramenima ili leđima, prestanite primjenjivati lijek na zahvaćeno područje dok koža ne zacijeli.

### **Drugi lijekovi i Akliief**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Potreban je oprez ako se koriste kozmetika ili lijekovi protiv akni s učinkom ljuštenja, nadraživanja ili isušivanja jer zajedno s lijekom mogu izazvati dodatno nadraživanje. Ako Vam koža postane nadražena, obratite se svom liječniku.

### **Trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

NE primjenjujte Akliief ako ste trudni ili planirate imati dijete. Vaš liječnik može Vam dati više informacija.

Ako saznate da ste trudni tijekom liječenja, prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah se obratite svom liječniku za savjet.

#### Dojenje

Prilikom primjene lijeka Akliief postoji rizik da se djelatna tvar u kremi izluči u majčino mlijeko, a rizik za novorođenče/dojenče ne može se isključiti. Vi i Vaš liječnik morate donijeti odluku hoćete li prekinuti dojenje ili se suzdržati od terapije lijekom Akliief uzimajući u obzir dobrobit dojenja za dijete i korist terapije za majku.

Da bi se izbjegao rizik od gutanja i/ili kontaktne izloženosti dojenčeta, dojilje ne smiju primjenjivati Akliief na prsa ili područje dojki.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Akliief ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

**Akliief sadrži propilenglikol (E1520)** koji može nadražiti kožu.

**Ovaj lijek također sadrži 50 mg alkohola (etanol)** u svakom gramu, što odgovara 5 % w/w. Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

### **3. Kako primjenjivati Akliief**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

**Važno:** Akliief je namijenjen bolesnicima u dobi od 12 godina i starijih samo za primjenu na koži lica i/ili trupa. Nemojte primjenjivati ovaj lijek na druge dijelove tijela. Nemojte ga gutati.

Akliief čuvajte izvan dohvata djece.

### Način primjene

- Prije prve uporabe pumpice, pripremite ju za uporabu pritiskanjem prema dolje nekoliko puta dok ne izađe mala količina lijeka (najviše do 10 puta). Pumpica je sada spremna za uporabu. Nanesite tanki sloj kreme Akliief na čistu i suhu kožu zahvaćenih područja lica (čelo, nos, brada i desni i lijevi obraz) i svih zahvaćenih područja trupa **jednom dnevno, navečer**:
  - jedan (1) potisak pumpice trebao bi biti dovoljan za pokrivanje lica (odnosno čela, obraza, nosa i brade)
  - dva (2) potiska pumpice trebala bi biti dovoljna za pokrivanje gornjeg dijela trupa (odnosno dohvatljivog gornjeg dijela leđa, ramena i prsa). Jedan (1) dodatni potisak pumpice može se koristiti za srednji i donji dio leđa ako su prisutne akne.
  - Ne preporučuje se više od četiri (4) potiska pumpice u jednom danu.
- Spriječite dodir kreme s očima, kaptima, usnama i sluznicama poput unutrašnjosti nosa ili usta. Ako krema slučajno dođe na bilo koje od tih područja, odmah ih obilno isperite mlakom vodom.
- Operite ruke odmah nakon nanošenja kreme.

Preporučuje se primjena hidratantnog proizvoda od početka liječenja lijekom Akliief onoliko često koliko je potrebno. Hidratantni proizvod može se nanositi prije ili nakon lijeka Akliief ostavljajući dovoljno vremena da se koža osuši između nanošenja hidratantnog proizvoda i lijeka Akliief.

Vaš će Vam liječnik reći koliko dugo ćete morati primjenjivati Akliief. Nakon tri mjeseca liječenja Vaš će liječnik možda morati procijeniti daljnje poboljšanje Vaših akni.

### **Primjena u djece**

Akliief ne smiju primjenjivati djeca mlađa od 12 godina.

### **Ako primijenite više lijeka Akliief nego što ste trebali**

Ako na kožu nanesete više lijeka Akliief nego što ste trebali, nećete se brže riješiti akni, no koža Vam može postati nadražena, ljuskava i crvena. Razgovarajte s liječnikom ako ste koristili više lijeka Akliief nego što ste trebali.

Odmah se obratite liječniku ili nacionalnom centru za kontrolu otrovanja ako:

- dijete slučajno primijeni ovaj lijek
- Vi ili netko drugi slučajno proguta ovaj lijek.

Vaš liječnik savjetovat će Vas koje mjere trebate poduzeti.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Akliief**

Ako ste zaboravili primijeniti Akliief navečer, primijenite ga sljedeću večer. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Akliief**

Komedoni (bijeli prištići, miteseri i upalni prištići) će se smanjiti tek nakon nekoliko primjena ovog lijeka. Važno je da nastavite primjenjivati Akliief onoliko dugo koliko Vam je propisao liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Reakcije na mjestu primjene poput crvenila, ljuštenja, suhoće i žarenja/pečenja kože često se mogu pojaviti prilikom primjene kreme Akliief. Pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“ za informacije o tome što učiniti ako se pojave takvi simptomi.

Akliief može uzrokovati sljedeće nuspojave:

*Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):*

- nadražaj na mjestu primjene, svrbež, opekline od sunca.

*Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):*

- bol kože
- suhoća kože
- promjena boje (gubitak pigmentacije kože)
- erozija (gubitak kože)
- osip
- oticanje
- nadraživanje kože
- akne
- alergijski dermatitis (alergija na koži)
- crvenilo.

*Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):*

- koprivnjača
- mjehurići
- „asteatotični“ ekcem (suha koža s ljuskicama i pukotinama)
- seboroični dermatitis (crvena, ljuskava koža koja svrbi)
- osjećaj pečenja kože
- pukotine na koži
- hiperpigmentacija kože (tamnjenje pigmenta kože)
- ljuštenje kapaka (ljuštenje kože kapaka) ili oteklina (oticanje kože kapaka)
- ispucale usne
- naleti crvenila (crveno lice).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno **putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V\***.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Akliel**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi/pumpici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bacite tubu ili pumpicu 6 mjeseci nakon prvog otvaranja.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne mjere čuvanja.

Nikada nemojte neiskorištenu kremu Akliel bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Akliel sadrži**

- Djelatna tvar je trifaroten, jedan gram kreme sadrži 50 mikrograma trifarotena.

- Druge pomoćne tvari su alantoin, Simulgel 600 PHA (kopolimer akrilamida i natrijevog akriloidimetiltaurata, izohexadekan, polisorbat 80, sorbitanoleat), ciklometikon, etanol, fenoksietanol, propilenglikol (E1520), trigliceridi srednje duljine lanca i pročišćena voda.

#### **Kako Akliief izgleda i sadržaj pakiranja**

Akliief je bijela i homogena krema.

Akliief je dostupan u tubi koja sadrži 5 grama kreme ili u pumpici od 15, 30 ili 75 grama kreme.

Veličine pakiranja od 1 tube ili 1 pumpice.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

##### **Nositelj odobrenja:**

Galderma International  
Tour Europlaza, La Défense 4  
20 avenue André Prothin  
92 927 La Défense cedex  
Francuska

##### **Proizvođač:**

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

Galderma Laboratorium GmbH  
Toulouser Allee 23a  
40211 Düsseldorf  
Njemačka

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medical Intertrade d.o.o.  
Dr. Franje Tuđmana 3  
10431 Sveta Nedelja  
Telefon: 01 33 36 036

#### **Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Belgija, Bugarska, Hrvatska, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francuska, , Mađarska, Island, Irska, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Španjolska, Ujedinjena Kraljevina i Švedska: Akliief  
Cipar, Njemačka, Grčka i Italija: Selgamis

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

#### **Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2022.**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).