

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Aklief 50 mikrogramů/g krém** trifarotenum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Aklief a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aklief používat
3. Jak se přípravek Aklief používá
4. Možné vedlejší účinky
5. Jak přípravek Aklief uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Aklief a k čemu se používá**

Aklief obsahuje léčivou látku trifaroten, která patří do skupiny léků nazývaných retinoidy. Aklief se používá k místní léčbě akné (acne vulgaris) na obličeji a/nebo trupu u pacientů od 12 let a starších, s výrazným výskytem komedonů (bílých a černých teček), papul a pustul (zánětlivých pupínek a vřidků).

#### **2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aklief používat**

Nepoužívejte přípravek Aklief:

- Pokud jste žena plánující těhotenství nebo jste těhotná (viz bod „Těhotenství a kojení“)
- Jestliže jste alergický(á) na trifaroten nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

#### **Upozornění a opatření**

- Při používání přípravku Aklief se může objevit zarudnutí, olupování, suchost pokožky a pocit píchání/pálení (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, poraďte se s lékařem. Doporučuje se používat hydratační přípravek od zahájení

léčby, což může takovým reakcím zabránit. Pokud se objeví příznaky, lékař Vám může doporučit, abyste začali používat pleťový zvlhčující přípravek (pokud jste tak ještě neučinili), přípravek Akliief používali méně často nebo na krátkou dobu s jeho používáním přestali. Pokud i přes tato opatření příznaky přetrvávají, je možné, že bude třeba používaní krému úplně ukončit.

- Akliief se nemá používat na řezné rány, škrábance, odřenou nebo ekzematickou pokožku.
- Akliief nemá přijít do styku s očima, víčky, rty nebo sliznicemi. Pokud se přípravek nedopatřením dostane do očí, okamžitě je důkladně vypláchněte vlažnou vodou. Buďte opatrní při aplikaci na citlivé oblasti pokožky, jako je krk nebo podpaží.
- Je třeba opatrnosti, pokud je přípravek Akliief aplikován současně s jiným přípravkem používaným na kůži včetně kosmetických přípravků (viz také část „Další léčivé přípravky a přípravek Akliief“)
- Nepoužívejte jako depilační metodu na kůži ošetřenou přípravkem Akliief depilační vosky.
- Pokud dojde k reakci naznačující citlivost na kteroukoli složku přípravku, používání přípravku Akliief má být ukončeno.
- Akliief se nemá používat na kůži spálenou sluncem. Během léčby je třeba se vyhnout nadměrnému vystavení slunečnímu záření, včetně horského slunce nebo fototerapie. Pokud nelze expozici zabránit, doporučuje se na ošetřovaná místa použít ochranný opalovací přípravek s faktorem SPF nejméně 30 a chránit ošetřené plochy oblečením (jako je čepice a košile). Pokud si přesto tvář, hrudník, ramena nebo záda spálíte na slunci, přestaňte s léčbou postižené oblasti, dokud se Vaše kůže nezhojí.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Akliief**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době užíval (a) nebo které možná budete používat.

Při použití kosmetických přípravků nebo léků na akné s peelingovými, dráždivými nebo vysušujícími účinky je nutná opatrnost, protože mohou mít v kombinaci s léčivým přípravkem zvýšené dráždivé účinky. Pokud je Vaše kůže podrážděná, kontaktujte svého lékaře.

### **Těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

NEPOUŽÍVEJTE Akliief, pokud jste těhotná nebo uvažujete o otěhotnění. Lékař Vám může poskytnout více informací.

Pokud během léčby zjistíte, že jste těhotná, přestaňte tento lék používat a okamžitě se poraďte s lékařem.

#### Kojení

Při používání přípravku Akliief existuje riziko, že léčivá látka přípravku přejde do mateřského mléka, a nelze vyloučit riziko pro novorozence/kojence. Vy a lékař se musíte rozhodnout, zda přerušit kojení nebo se zdržet léčby přípravkem Akliief, s přihlédnutím k prospěchu kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku.

Aby se předešlo riziku požití přípravku kojencem a/nebo kontaktu s ním, kojící ženy nemají přípravek Akliief aplikovat na oblast hrudníku nebo prsou.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Akliief nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

**Aklief obsahuje propylenglykol (E1520), který může způsobit podráždění pokožky. Tento léčivý přípravek také obsahuje 50 mg alkoholu (ethanolu) v jednom gramu, což odpovídá 5 hm. %. Alkohol může na poškozené pokožce způsobit pocit pálení.**

### **3. Jak se přípravek Aklief používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Důležité:** Aklief je určen pro pacienty od 12 let a starší pouze k použití na kůži obličeje a/nebo trupu. Nepoužívejte tento léčivý přípravek na jiné části těla. Přípravek nepolykejte.

Uchovávejte přípravek Aklief mimo dosah dětí.

#### Způsob podání

- Před prvním použitím pumpičku dávkovače naplňte několikanásobným stlačením, dokud se nevydá malé množství léčiva (maximálně 10krát). Dávkovač je nyní připraven k použití. Naneste tenkou vrstvu přípravku Aklief na postižené oblasti obličeje (čelo, nos, bradu, pravou a levou tvář) a všechny postižené oblasti trupu jednou denně, večer, na čistou a suchou pokožku:
  - Jedno (1) stlačení pumpičky dávkovače by mělo stačit na pokrytí obličeje (tj. na čelo, tváře, nos a bradu).
  - Dvě (2) stlačení pumpičky dávkovače by měla stačit na pokrytí horní části trupu (tj. dosažitelná horní část zad, ramen a hrudníku). Jedno (1) další stlačení pumpičky lze použít na střední a dolní část zad, pokud i zde je akné.
  - Nedoporučuje se za jeden den použít větší množství než vydají čtyři (4) stlačení pumpičky.
- Vyvarujte se kontaktu s očima, víčky, rty a sliznicemi, například uvnitř nosu nebo úst. Pokud se Vám do některé z těchto oblastí krém náhodou dostane, okamžitě ji omyjte velkým množstvím vlažné vody.
- Ihned po nanesení krému si umyjte ruce.

Od zahájení léčby přípravkem Aklief se doporučuje používat hydratační přípravek tak často, jak je potřeba. Hydratační přípravek lze aplikovat před nebo po použití přípravku Aklief, s dostatečným časovým odstupem, aby pokožka mezi použitím hydratačního přípravku a aplikací přípravku Aklief dostatečně oschla.

Lékař Vám řekne, jak dlouho budete muset přípravek Aklief používat. Po třech měsících léčby bude možná chtít lékař zhodnotit pokračující zlepšení léčby Vašeho akné.

#### **Použití u dětí**

Aklief nemají používat děti mladší 12 let.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Aklief, než jste měl(a)**

Pokud na kůži použijete více přípravku Aklief, než byste měl(a), nezbavíte se akné rychleji, ale Vaše pokožka může být podrážděná, může šupinatět a být zarudlá.

Promluvte si s lékařem, pokud jste použil(a) více přípravku Aklief, než jste měl(a).

Okamžitě kontaktujte lékaře nebo toxikologické informační středisko, pokud:

- dítě omylem použilo tento lék

- Vy nebo někdo jiný omylem spolknete tento lék.  
Lékař Vám poradí, jaké kroky je třeba provést.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Akliel**

Pokud zapomenete použít přípravek Akliel večer, použijte jej další večer. Neaplikujte dvojitou dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat Akliel**

Vyrážka (bílé tečky, černé tečky a zánětlivé pupínky) se zmenší až po několika aplikacích tohoto přípravku. Je důležité, abyste pokračoval(a) v používání přípravku Akliel tak dlouho, jak Vám předepsal lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné vedlejší účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při použití přípravku Akliel se často mohou vyskytnout reakce v místě aplikace, jako je zarudnutí, olupování, suchost a píchání/pálení kůže. Informace o tom, co dělat, pokud se u Vás takové příznaky objeví, naleznete v bodě 2 „Upozornění a opatření“.

Přípravek Akliel může způsobit následující nežádoucí účinky:

*Častý nežádoucí účinek (může postihnout až 1 z 10 lidí):*

- Podráždění v místě aplikace, pruritus (svědění), spálení sluncem.

*Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):*

- Bolest kůže
- Suchá kůže
- Odbarvení kůže (ztráta pigmentace)
- Oděrka
- Vyrážka
- Otok
- Podráždění kůže
- Akné
- Alergická dermatitida (kožní alergie)
- Erytém (zarudnutí)

*Vzácný nežádoucí účinek (může postihnout až 1 z 1 000 lidí):*

- Kopřivka
- Puchýřky
- Ekzém „asteatotický“ (suchá kůže s šupinami a prasklinami)
- Seboroická dermatitida (červená, šupinatá a svědivá kůže)
- Pocit pálení kůže
- Kožní trhliny
- Hyperpigmentace kůže (ztmavnutí pigmentace kůže)

- Exfoliace očních víček (olupování kůže očních víček) nebo edém (otok kůže očních víček)
- Popraskané rty
- Zrudnutí (červená tvář)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **5. Jak přípravek Akliief uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě/pumpičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tabu nebo pumpičku zlikvidujte 6 měsíců po prvním otevření.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte nepoužitý přípravek Akliief do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Akliief obsahuje**

- Léčivou látkou je trifarotenum, jeden gram krému obsahuje trifarotenum 50 mikrogramů.
- Pomocnými látkami jsou alantoin, Simulgel 600 PHA (kopolymer akrylamidu a natrium-akryloyldimethyltaurátu, isohexadekan, polysorbát 80, sorbitan-oleát), cyklometikon, ethanol, fenoxethanol, propylenglykol (E1520), triacylglyceroly se středním řetězcem a čištěná voda.

### **Jak přípravek Akliief vypadá a co obsahuje toto balení**

Akliief je bílý a homogenní krém.

Akliief je k dispozici v tubě obsahující 5 gramů krému nebo pumpičce s 15, 30 nebo 75 gramy krému.

Velikosti balení 1 tuba nebo 1 pumpička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

GALDERMA INTERNATIONAL

Tour Europlaza - La Défense 4, 20 avenue André Prothin,  
92 927 La Défense Cedex  
Francie

**Výrobce**

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

nebo

Galderma Laboratorium GmbH  
Toulouser Allee 23a  
40211 Düsseldorf  
Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod následujícími názvy:**  
Belgie, Bulharsko, Česko, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Island, Litva,  
Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko,  
Rumunsko, Slovenská republika, Spojené království (Severní Irsko), Španělsko a Švédsko:  
Aklief  
Kypr, Itálie, Německo a Řecko: Selgamis

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 2. 2022**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).