

Bipacksedel: Information till patienten

Aklief 50 mikrogram/g kräm trifaroten

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Aklief är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aklief
3. Hur du använder Aklief
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aklief ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aklief är och vad det används för

Aklief innehåller den aktiva substansen trifaroten som tillhör läkemedelsgruppen retinoider. Aklief används på huden för behandling av *acne vulgaris* i ansiktet och/eller på bålen hos patienter från 12 års ålder med många pormaskar, upphöjning/knottor på huden och inflammatoriska finnar (s.k. komedoner, papler och pustler).

2. Vad du behöver veta innan du använder Aklief

Använd inte Aklief:

- Om du är kvinna och planerar att bli gravid eller om du är gravid (se avsnitt "Graviditet och amning").
- Om du är allergisk mot trifaroten eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Användning av Aklief kräm kan orsaka rodnad, fjällning, torr hud och en brännande/svidande känsla (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"). Tala med en läkare om du upplever dessa symtom. Du rekommenderas att använda en fuktkräm från behandlingens början, vilket kan hjälpa till att förhindra sådana reaktioner. Om symtomen uppstår kan läkaren ge dig rådet att börja använda en fuktkräm (om du inte redan gör det), att använda Aklief kräm mer sällan eller att göra en paus i behandlingen. Om symtomen kvarstår trots dessa åtgärder kan du uppmanas att sluta använda Aklief kräm helt.
- Aklief ska inte användas på skärsår, skrubbsår, skavd hud eller eksem.
- Aklief ska inte komma i kontakt med ögonen, ögonlocken, läpparna eller slemhinnor. Skölj omedelbart med rikliga mängder ljummet vatten om du råkar få kräm i ögat. Var försiktig när du stryker på krämen på känsliga hudområden, som halsen eller armhålor.

- Var försiktig när Akliet används samtidigt med andra preparat på huden, inklusive kosmetika (se även avsnittet "Andra läkemedel och Akliet").
- Använd inte vaxning som hårborttagningsmetod på hud som behandlas med Akliet.
- Vid en eventuell reaktion som tyder på överkänslighet mot något av innehållsämnen i krämen ska behandlingen med Akliet avslutas.
- Akliet ska inte appliceras på solsvedd hud. Överdriven exponering för solljus, inklusive sollampor och ljusterapi, ska undvikas under behandlingen. Om exponering inte kan undvikas rekommenderas användning av solskyddsmedel med solskyddsfaktor (SPF) på minst 30 och skyddande kläder (t.ex. hatt och skjorta) på behandlade områden. Om du ändå drabbas av solsveda i ansiktet, på bröstet, axlarna eller ryggen, sluta använda läkemedlet på det drabbade området tills huden har återhämtat sig.

Andra läkemedel och Akliet

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Var försiktig vid användning av kosmetika eller akneläkemedel med peelande, irriterande eller uttorkande verkan, eftersom de tillsammans med läkemedlet kan förstärka den irriterande effekten. Kontakta läkare om huden blir irriterad.

Graviditet och amning

Graviditet

Använd INTE Akliet om du är gravid eller planerar att bli gravid. Läkaren kan ge dig mer information.

Om du upptäcker att du är gravid medan behandlingen pågår, sluta att använda detta läkemedel och rådfråga omedelbart läkare.

Amning

Vid användning av Akliet kan den aktiva substansen i krämen gå över i bröstmjölken och en risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Du och din läkare måste fatta ett beslut om du ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Akliet efter att ni har tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för dig.

För att undvika risken för att ett spädbarn sväljer ned och/eller utsätts för läkemedlet via kontakt ska ammande kvinnor inte applicera Akliet på bröstet eller bröstområdet.

Körförmåga och användning av maskiner

Akliet har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Akliet innehåller propylenglykol (E1520) som kan orsaka hudirritation.

Detta läkemedel innehåller också 50 mg alkohol (etanol) per gram vilket motsvarar 5% w/w. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

3. Hur du använder Akliet

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktigt: Akliet är avsett för patienter från 12 års ålder och endast för användning på huden i ansiktet och/eller bålen. Använd inte detta läkemedel på någon annan kroppsdel. Ska ej sväljas.

Förvara Akliet utom räckhåll för barn.

Administreringssätt

- Innan pumpen används första gången, förbered den genom att trycka ner den flera gånger tills en liten klick läkemedel dispenseras (upp till 10 gånger). Nu är pumpen färdig att användas.

Stryk på ett tunt lager Akliet kräm på angripna områden i ansiktet (pannan, näsan, hakan och höger och vänster kind) och alla angripna områden på bålen. Detta görs **en gång dagligen, på kvällen**, på ren och torr hud.

- En (1) pumptryckning bör räcka för applicering i ansiktet (dvs. pannan, kinderna, näsan och hakan).
- Två (2) pumptryckningar bör räcka för applicering på övre delen av bålen (dvs. den övre delen av ryggen som kan nås, axlarna och bröstet). Vid akne på mellersta och nedre delen av ryggen kan ytterligare en (1) pumptryckning användas.
- Användning av mer än fyra (4) pumptryckningar per dag rekommenderas inte.
- Undvik kontakt med ögonen, ögonlocken, läpparna och slemhinnor, t.ex. på insidan av näsan eller munnen. Om du av misstag får kräm någonstans på dessa områden ska du omedelbart skölja med rikliga mängder ljummet vatten.
- Tvätta händerna omedelbart efter att du har applicerat krämen.

Du rekommenderas använda fuktkräm så ofta som det behövs redan från starten av Akliet-behandlingen. Fuktkrämen kan användas antingen före eller efter Akliet. Se dock till att huden hinner torka mellan appliceringarna av fuktkräm och Akliet kräm.

Läkaren kommer att tala om för dig hur länge du ska använda Akliet. Efter tre månaders behandling kan läkaren behöva göra en bedömning av hur din akne förbättras.

Användning för barn

Akliet ska inte användas av barn under 12 år.

Om du använt för stor mängd av Akliet

Om du använder mer Akliet på huden än vad du ska, kommer aknen inte att försvinna snabbare, men huden kan bli irriterad, fjällande och röd. Tala med läkare om du har använt för stor mängd av Akliet.

Om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag eller om du eller någon annan har råkat svälja detta läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Akliet

Om du har glömt att använda Akliet på kvällen, använd krämen nästa kväll. Applicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Akliet

Det behövs flera appliceringar av detta läkemedel innan aknen (pormaskar och inflammerade finnar) börjar minska. Det är viktigt att du fortsätter att använda Akliet så länge som läkaren har ordinerat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Användning av Akliet kräm kan orsaka reaktioner vid appliceringsstället, såsom rodnad, fjällning, torr hud och en brännande/svidande känsla. Se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet" för information vad du ska göra om du upplever sådana symtom.

Akliet kan orsaka följande biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Irritation på appliceringsstället, klåda, solsveda.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Smärta i huden
- Torr hud
- Missfärgning (minskad hudpigmentering)
- Erosion (ytligt sår)
- Utslag
- Svullnad
- Hudirritation
- Akne
- Allergisk dermatit (hudallergi)
- Erytem (rodnad)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Urtikaria (nässelutslag)
- Blåsor
- Asteotiskt eksem (torr hud med flagor och sprickor)
- Seborroisk dermatit (röd, fjällande och kliande hud)
- Brännande känsla i huden
- Hudsprickor
- Mörkare hudpigmentering (mörkare hudområden)
- Fjällande eller svullnade ögonlock
- Spruckna läppar
- Ansiktsrodnad

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Aklief ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben/pumpen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Kassera tuben eller pumpen 6 månader efter att den öppnades första gången.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är trifaroten, ett gram kräm innehåller 50 mikrogram trifaroten.

- Övriga innehållsämnen är allantoin, Simulgel 600 PHA (sampolymer av akrylamid och natriumakryloyldimetyltaurat, isoheksadekan, polysorbat 80, sorbitanoleat), cyklometikon, etanol, fenoxietanol, propylenglykol (E1520), medellångkedjiga triglycerider och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aklief är en vit och homogen kräm.

Aklief finns i tub som innehåller 5 gram kräm och i pumpflaska som innehåller 15, 30 eller 75 gram kräm.

Förpackningsstorlekar: 1 tub eller 1 pumpflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Sverige

tfn: +46 18 444 0330

e-post: nordic@galderma.com

Tillverkare

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Bulgarien, Kroatien, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Ungern, Island, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Spanien, Storbritannien och Sverige: Aklief

Cypern, Tyskland, Grekland och Italien: Selgamis

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-02-17