

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Aklief 50 mikrogrammi/g kreem** trifaroteen

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Aklief ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aklief'i kasutamist
3. Kuidas Aklief'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aklief'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Aklief ja milleks seda kasutatakse**

Aklief sisaldab toimeainet trifaroteeni, mis kuulub retinoidide ravimirühma. Aklief'i kasutatakse akne kutaaneks raviks näol ja kehatüvel paiknevate komedoonide (valged ja mustad täpid), paapulite ja pustulite korral (põletikulised punnid) 12-aastastel ja vanematel patsientidel.

#### **2. Mida on vaja teada enne Aklief'i kasutamist**

##### **Aklief'i ei tohi kasutada**

- kui te olete rase või planeerite rasedust (vt lõik „Rasedus ja imetamine“)
- kui olete trifaroteeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- Aklief'i kasutamisel võib tekkida punetus, naha koorumine, kuivus ning torkimis-/põletustunne (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Kui teil tekivad need sümptomid, rääkige oma arstiga. Teil soovitatakse ravi algusest peale kasutada niisutavaid kreeme, mis võivad aidata neid reaktsioone ennetada. Sümptomite ilmnemisel võib arst teid juhendada kasutama niisutavaid kreeme (juhul kui te seda jube ei tee), kasutama kreemi harvemini või katkestama ravi lühikeseks ajaks. Kui nendest meetmetest hoolimata sümptomid püsivad, võidakse teil soovitada kreemi kasutamine täielikult lõpetada.
- Aklief'i ei tohi kasutada haavadel, marrastustel, ekseemiga või päikesepõletusega nahal.
- Aklief ei tohi kokku puutuda silmade, silmalaugude, huulte või limaskestadega. Kui ravim sattub kogemata silma, peske otsekohe rohke leige veega. Olge ettevaatlik, kui te manustate seda tundlikele nahapiirkondadele nagu kaelale või kaenlaalustesse.
- Ettevaatus on vajalik kui samaaegselt kasutatakse nahal teisi preparaate sh kosmeetikume (Vt ka lõik „Muud ravimid ja Aklief“).
- Aklief'iga ravitaval nahal ei tohi te kasutada „vahatamise“ depilatsioonimeetodit.

- Kui ilmneb mõni reaktsioon, mis viitab ülitundlikkusele ravimi koostisainete suhtes, tuleb Aklief'i kasutamine katkestada.
- Aklief'i ei tohi kasutada päikesepõletusega nahal. Ravi ajal tuleb vältida päevitamist, sealhulgas solaariumit või fototeraapiat. Kui päikesekiirgust ei ole võimalik vältida, on soovitatav ravitavas piirkonnas kasutada 30 või suurema päikesekaitsefaktoriga kaitsekreemi ning kaitsvat riietust (nt mütsi ja särki). Juhul, kui teil siiski tekib näol, rinnal, õlgadel või seljal päikesepõletus, katkestage ravi kuni teie nahk on paranenud.

### **Muud ravimid ja Aklief**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Ettevaatus on vajalik kui samaaegselt kasutatakse kooriva, ärritava või kuivatava toimega kosmeetikume või akne ravimeid, kuna tekkida võivad täiendavad ärritavad toimed. Kui teil tekib nahaärritus, võtke ühendust oma arstiga.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

ÄRGE KASUTAGE seda ravimit kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda. Teie arst annab teile täiendavat teavet.

Kui te avastate raseduse ravi ajal, katkestage ravimi kasutamine ja pidage otsekohe nõu arstiga.

#### Imetamine

Aklief'i kasutamisel esineb risk, et toimeaine eritub rinnapiima ning riski vastsündinule/imikule ei saa välistada. Võttes arvesse imetamisest saadavat kasu lapsele ja ravimist saadavat kasu naisele, peate te koos oma arstiga tegema otsuse, kas katkestada imetamine või katkestada ravi Aklief'iga.

Et vältida imikul ravimi suukaudset kasutamist ja/või imiku kokkupuudet ravimiga, ei tohi imetav ema manustada trifaroteeni sisaldavat kreemi rindadele ega rinnapiirkonda.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Aklief ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

**Aklief sisaldab propüleenglükooli (E1520)**, mis võib põhjustada nahaärritust.

**Ravim sisaldab ka 50 mg alkoholi (etanooli)** ühes grammis, mis vastab 5 mahu%-le. See võib põhjustada kahjustatud nahal põletustunnet.

## **3. Kuidas Aklief'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**Oluline:** Aklief on mõeldud alates 12-aastastele patsientidele kasutamiseks vaid näol ja kehatüvel. Ärge kasutage seda ravimit teistel kehaosadel. Mitte alla neelata.

Hoidke Aklief laste eest kättesaamatus kohas.

#### Manustamisviis

- Enne pumba esmakordset kasutamist aktiveerige see vajutades alla mitu korda (maksimaalselt kuni 10 korda) kuni väljub väike kogus ravimit. Pump on nüüd valmis kasutamiseks. Manustage õhuke kiht Aklief kreemi näo kahjustatud pindadele (otsmik, nina, lõug ning parem ja vasak põsk) ja kehatüve kahjustatud pindadele **1 kord ööpäevas õhtuti**. Manustage puhtale ja kuivale nahale:

- 1 pumbapihustusest piisab näo katmiseks (nt otsmik, põsed, nina ja lõug).
- 2 pumbapihustusest piisab ülakeha katmiseks (käeulatuses asuv ülaselg, õlad ja rind). 1 täiendava pumbapihustusega vabaneva ravimi võib kasutada selja keskosa ja alaselja katmiseks, juhul, kui seal esineb akne.
- Ühel päeval ei soovitata kreemi kasutada rohkem kui 4 pumbapihustust.
  - Vältige kokkupuudet silmade, silmalaugude, huulte ja limaskestadega, näiteks nina ja suu sisepinnaga. Kui kreem satub kogemata nendesse piirkondadesse peske seda otsekohe rohke leige veega.
  - Peske käsi kohe pärast ravimi manustamist.

Alates ravi alustamisest soovitatakse teil kasutada niisutavat kreemi vastavalt vajadusele. Niisutavat kreemi võib kasutada enne või pärast Aklief'i manustamist, kuid te niisutava kreemi ja Aklief'i manustamise vahel laskma nahal piisavalt kuivada.

Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate Aklief'i kasutama. Pärast 3-kuulist ravi võib arst hinnata teie akne ravi jätkamise vajadust.

### **Kasutamine lastel**

Aklief'i ei tohi kasutada alla 12-aastastel lastel.

### **Kui te kasutate Aklief'i rohkem, kui ette nähtud**

Aklief'i kasutamisel rohkem kui ette nähtud, ei saa te aknest kiiremini lahti, kuid ilmned võib nahaärritus nahaketendus ja punetus. Kui te olete kasutanud Aklief'i rohkem, kui ette nähtud, rääkige oma arstiga.

Võtke otsekohe ühendust arsti või erakorralise meditsiini osakonnaga, kui:

- laps on kogemata seda ravimit kasutanud
- teie või keegi teine on ravimit kogemata alla neelanud.

Teie arst annab teile nõu, mida edasi teha.

### **Kui te unustate Aklief'i kasutada**

Kui te unustate Aklief'i õhtul kasutada, kasutage seda järgmisel õhtul. Ärge manustage kahekordset annust, et korvata vahelejäädud annust.

### **Kui te lõpetate Aklief'i kasutamise**

Akne kahjustused (valged, mustad täpid ja põletikulised punnid) vähenevad vaid pärast selle ravimi korduvat manustamist. On oluline, et te jätkate selle kasutamist nii kaua kui arst on seda määranud. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Aklief kreemi kasutamisel võivad sageli tekkida manustamiskoha reaktsioonid nagu punetus, naha koorumine, kuivus ja torkimis-/põletustunne. Vt täiendavat teavet, mida te peate selliste sümptomite ilmnemisel tegema lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Aklief võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

*Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):*

- Manustamiskoha ärritus, pruuritus (sügelus), päikesepõletus.

*Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):*

- Naha valulikkus
- Kuiv nahk
- Naha värvuse muutus (naha pigmenti kadumine)

- Erosioon (naha kaotus)
- Lööve
- Turse
- Nahaärritus
- Akne
- Allergiline dermatiit (nahaallergia)
- Erüteem (punetus)

*Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):*

- Urtikaaria (nõgestõbi)
- Villid
- „Asteatootiline“ ekseem (nahakuivus koos soomuste ja lõhedega)
- Seborroiline dermatiit (punetav, ketendav ja sügelev nahk)
- Põletustunne nahal
- Nahalõhed
- Naha hüperpigmentatsioon (naha pigmendi tumenemine)
- Silmalau ketendus (silmalau naha koorumine) või turse (silmalau turse)
- Lõhenenud huuled
- Nahaõhetus (punetav nägu)

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Akliel'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja tuubil/pumbal pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hävitage tuub või pump 6 kuud pärast esmast avamist.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Akliel sisaldab**

- Toimeaine on trifaroteen, 1 g kreemi sisaldab 50 mikrogrammi trifaroteeni.
- Teised abiained on allantoin, Simulgel 600 PHA (akrüülamiidi ja naatriumakrüüloüldimetüültauraadi kopolümeer, isoheksadekaan, polüisorbaat 80, sorbitaanoleaat), tsüklotetoon, etanool, fenoksüetanool, propüleenglükool (E1520), keskmise ahelaga triglütseriidid, puhastatud vesi.

### **Kuidas Akliel välja näeb ja pakendi sisu**

Akliel on valge ja homogeenne kreem.

Akliel on saadaval 5 g kreemi sisaldavas tuubis või 15 g, 30 g, 75 g kreemi sisaldavas vaakumpudelis.

Pakendi suurused: N1 tuub või N1 pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Galderma International  
Tour Europlaza – La Défense 4 20,  
Avenue André Prothin  
92927 LA DEFENSE Cedex  
Prantsusmaa

**Tootja**

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

või

Galderma Laboratorium GmbH  
Toulouser Allee 19a - 23a  
40211 Düsseldorf  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

H.Abbe Pharma GmbH  
Pirita tee 20T  
10127 Tallinn  
Tel. 646 0980

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Belgia, Bulgaaria, Horvaatia, Tšehhi, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Ungari Island, Iirimaa, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Hispaania, Põhja-Iirimaa ja Rootsi: Aklief  
Küpros, Saksamaa, Kreeka ja Itaalia: Selgamis

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2022.**