

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Aklief 50 mikrogrammaa/g emulsiovoide trifaroteeni

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Aklief on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Aklief-emulsiovoidetta
3. Miten Aklief-emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aklief-emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aklief on ja mihin sitä käytetään

Aklief sisältää vaikuttavana aineena trifaroteenia, joka kuuluu retinoideiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

Aklief on tarkoitettu aknen hoitoon kasvojen ja/tai vartalon iholle silloin, kun akneen liittyy runsaasti valkopäitä/mustapäitä, näppylöitä ja märkärakkuloita (nk. komedoja, papuloita ja pustuloita). Aklief on tarkoitettu 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Aklief-emulsiovoidetta

Älä käytä Aklief-emulsiovoidetta:

- jos olet nainen ja suunnittelet raskautta tai olet raskaana (ks. kohta Raskaus ja imetys)
- jos olet allerginen trifaroteenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

- Ihon punoitusta, kuoriutumista, kuivumista ja kirvelyä/polttelua voi esiintyä Aklief-emulsiovoiteen käytön aikana (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset). Keskustele lääkärin kanssa, jos näitä oireita ilmenee. Kosteusvoiteen käyttöä suositellaan hoidon alusta lähtien, mikä voi auttaa ehkäisemään tällaisia reaktioita. Jos oireita ilmenee, lääkäri voi kehottaa sinua aloittamaan kosteusvoiteen käytön (jos et ole sitä jo tehnyt), harventamaan emulsiovoiteen käyttöä tai keskeyttämään sen käytön väliaikaisesti. Jos oireet jatkuvat näistä toimenpiteistä huolimatta, sinua voidaan kehottaa lopettamaan emulsiovoiteen käyttö kokonaan.

- Akliet-emulsiovoidetta ei saa levittää haavoihin, naarmuihin, hiertymiin eikä ihottumakohtiin.
- Akliet ei saa joutua kosketuksiin silmien, silmäluomien, huulien tai limakalvojen kanssa. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmään, pese silmä välittömästi runsaalla, haalealla vedellä. Ole varovainen levittäessäsi emulsiovoidetta herkille ihoalueille, kuten kaulalle tai kainaloihin.
- Ole varovainen, jos käytät Akliet-emulsiovoidetta samaan aikaan muiden iholle levitettävien valmisteiden, myös kosmetiikan, kanssa (ks. myös kohta Muut lääkevalmisteet ja Akliet).
- Älä poista karvoja vahaamalla Akliet-emulsiovoiteella hoidetulta ihoalueelta.
- Jos sinulla ilmenee reaktio, joka viittaa yliherkkyyteen jollekin valmisteen ainesosalle, Akliet-emulsiovoiteen käyttö pitää keskeyttää.
- Akliet-emulsiovoidetta ei pidä käyttää auringonpolttamalle iholle. Liiallista altistumista auringonvalolle (myös solarium ja valohoito) pitää välttää hoidon aikana. Aurinkosuojavoiteen (suojakerroin vähintään 30) ja suojaavan vaatetuksen (kuten hattu ja paita) käyttö hoidetulla alueella on suositeltavaa, jos altistusta ei voida välttää. Jos kasvosi, rintakehäsi, olkapääsi tai selkäsi kuitenkin palavat auringossa, keskeytä emulsiovoiteen käyttö kyseisellä alueella, kunnes ihosi on parantunut.

Muut lääkevalmisteet ja Akliet

Kerro lääkäriille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämän lääkevalmisteen ja ihoa kuorivien, ärsyttävien tai kuivaavien kosmetiikkatuotteiden tai aknelääkkeiden samanaikaisessa käytössä on syytä noudattaa varovaisuutta, sillä se saattaa voimistaa ärsytystä aiheuttavia vaikutuksia. Jos ihoärsytystä esiintyy, ota yhteys lääkäriisi.

Raskaus ja imetys

Raskaus

ÄLÄ KÄYTÄ Akliet-emulsiovoidetta, jos olet raskaana tai jos suunnittelet raskautta. Saat tästä lisätietoja lääkäriiltäsi.

Jos hoidon aikana huomaat olevasi raskaana, lopeta tämän lääkkeen käyttäminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Imetys

Akliet-emulsiovoidetta käytettäessä on olemassa riski, että emulsiovoiteen vaikuttava aine erittyy rintamaitoon eikä vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä voida poissulkea. Sinun ja lääkärisi on päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Akliet-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Jotta lapsi ei nielisi valmistetta ja/tai joutuisi kosketuksiin sen kanssa, imettävän naisen ei pidä levittää Akliet-emulsiovoidetta rintakehän tai rintojen alueelle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Akliet-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Akliet sisältää propyleeniglykolia (E1520), joka saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

Tämä lääkevalmiste sisältää myös 50 mg alkoholia (etanolia) per gramma, mikä vastaa 5 % w/w. Saattaa aiheuttaa polttelua vahingoittuneilla ihoalueilla.

3. Miten Akliet-emulsiovoidetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriiltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tärkeää: Akliet on tarkoitettu 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille ja käytettäväksi vain kasvojen ja/tai vartalon iholla. Älä käytä tätä lääkettä mihinkään muuhun ruumiinosaan. Älä niele.

Säilytä Akliet lasten ulottumattomissa.

Antotapa

- Pumpu on valmistettava ennen ensimmäistä käyttökertaa painamalla sitä useita kertoja (korkeintaan 10 kertaa), kunnes pieni määrä lääkettä tulee ulos. Pumpu on nyt käyttövalmis. Levitä Akliet-emulsioidetta ohut kerros kasvojen (otsa, nenä, leuka ja oikea ja vasen poski) ja/tai vartalon puhtaalle ja kuivalle hoidettavalle ihoalueelle **kerran vuorokaudessa iltaisin**.
 - Yhdellä (1) painalluksella saatavan määrän pitäisi riittää kasvoille (eli otsa, posket, nenä ja leuka).
 - Kahdella (2) painalluksella saatavan määrän pitäisi riittää ylävartalolle (eli ulotuttavissa oleva yläselkä, olkapäät ja rintakehä). Yhdellä (1) lisäpainalluksella saatava määrä voidaan käyttää keski- ja alaselkään, jos niissä on aknea.
 - Yli neljällä (4) painalluksella saatavan määrän käyttöä vuorokaudessa ei suositella.
- Vältä kosketusta silmien, silmäluomien, huulien ja limakalvojen (kuten nenän tai suun sisäpuoli) kanssa. Jos emulsioidetta vahingossa joutuu näille alueille, pese ne välittömästi runsaalla haalealla vedellä.
- Pese kätesi heti emulsiovoiteen levittämisen jälkeen.

Kosteusvoiteen käyttöä suositellaan Akliet-hoidon aloituksesta lähtien niin usein kuin on tarpeen. Kosteusvoiteen voi levittää joko ennen Akliet-emulsiovoiteen levittämistä tai sen jälkeen, kunhan ihon annetaan välillä kuivua.

Lääkäri kertoo, miten kauan sinun on käytettävä Akliet-emulsioidetta. Kolmen kuukauden hoidon jälkeen lääkäri saattaa joutua arvioimaan aknen paranemista.

Käyttö lapsille

Alle 12-vuotiaat lapset eivät saa käyttää Akliet-emulsioidetta.

Jos käytät Akliet-emulsioidetta enemmän kuin sinun pitäisi

Jos levität Akliet-emulsioidetta ihollesi enemmän kuin sinun pitäisi, se ei nopeuta aknesi paranemista, mutta voi aiheuttaa ihon ärsytystä, kuoriutumista ja punoitusta. Keskustele lääkärisi kanssa, jos olet käyttänyt Akliet-emulsioidetta enemmän kuin sinun pitäisi.

Jos vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa tai jos olet itse tai joku muu on niellyt tätä lääkettä, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Akliet-emulsioidetta

Jos unohdat levittää Akliet-emulsioidetta illalla, levitä sitä seuraavana iltana. Älä levitä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Akliet-emulsiovoiteen käytön

Näppylät (valkopäät, mustapäät ja märkärakkulat) vähenevät vasta, kun tätä lääkettä on käytetty useita kertoja. On tärkeää, että käytät Akliet-emulsioidetta niin kauan kuin lääkärisi on määrännyt. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ihon punoitusta, kuoriutumista, kuivumista ja kirvelyä/polttelua voi esiintyä Akliief-emulsiovoiteen käytön aikana. Ks. kohdasta 2 Varoitukset ja varotoimet, mitä sinun pitää tehdä, jos tällaisia oireita ilmenee.

Akliief voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- ärsytys emulsiovoiteen levityskohdassa, kutina, auringonpolttama

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- ihokipu
- ihon kuivuminen
- värimuutokset (ihopigmentin häviäminen)
- ihon kuluminen
- ihottuma
- turvotus
- ihon ärsytys
- akne
- allerginen ihotulehdus
- punoitus

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- nokkosihottuma
- rakkulat
- ihon kuivuminen, johon liittyy kuoriutumista ja ihon halkeilua
- tali-ihottuma, johon liittyy ihon punoitusta, kuoriutumista ja kutinaa
- polttava tunne ihossa
- ihon halkeilu
- ihon tummuminen (pigmenttiläiskät)
- silmäluomien hilseily tai turpoaminen
- huulten halkeilu
- kasvojen punoitus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Akliel-emulsiovoiteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja putkilossa/pumppupullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Hävitä putkilo tai pumppupullo 6 kuukauden kuluttua avaamisesta.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttämätöntä Akliel-emulsiovoidetta ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Akliel sisältää

- Vaikuttava aine on trifaroteeni. Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 50 mikrogrammaa trifaroteenia.
- Muut apuaineet ovat allantoiini, Simulgel 600 PHA (akryyliamidin ja natriumakryloyylimetyylitauraatin kopolymeeri, isoheksadekaani, polysorbaatti 80, sorbitaaniolaatti), syklometikoni, etanoli, fenoksietanoli, propyleeniglykoli (E1520), keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Akliel on valkoinen, tasa-aineinen emulsiovoide.

Akliel-emulsiovoidetta on saatavilla 5 g:n putkiloissa ja 15, 30 ja 75 g:n pumppupulloissa.

Pakkauskoot: 1 putkilo tai 1 pumppupullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Ruotsi

tel: +46 18 444 0330, Faksi: +46 18 444 0335

e-mail: nordic@galderma.com

Valmistaja

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia, Bulgaria, Kroatia, Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Unkari, Islanti, Irlanti, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Espanja, Iso-Britannia ja Ruotsi: Akief

Kypros, Saksa, Kreikka ja Italia: Selgamis

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

04.11.2021

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, upphöjningar/knottror 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.

- Aklied ska inte användas på skärsår, skrubbsår, skavd hud eller eksem.
- Aklied 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 armhålorna.
- Var försiktig när Aklied används samtidigt med andra preparat på huden, inklusive kosmetika (se även avsnittet "Andra läkemedel och Aklied").
- Använd inte vaxning som hårborttagningsmetod på hud som behandlas med Aklied.
- Vid en eventuell reaktion som tyder på överkänslighet mot något av innehållsämnen i krämen ska behandlingen med Aklied avslutas.
- Aklied 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 Aklied

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 Aklied 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 Aklied 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 Aklied 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 Aklied på bröstet eller bröstområdet.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Aklied 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 Aklied

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

Viktigt: Aklied 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 Aklied utom räckhåll för barn.

Administreringssätt

- Innan pumpen används första gången, förbered den genom att trycka ner den flera gånger tills en liten klick läkemedel dispenserar (upp till 10 gånger). Nu är pumpen färdig att användas. Stryk på ett tunt lager Aklied 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.

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

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

Användning för barn

Aklied ska inte användas av barn under 12 år.

Om du använt för stor mängd av Aklied

Om du använder mer Aklied 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 Aklied.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Aklied

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

Om du slutar att använda Aklied

Det behövs flera appliceringar av detta läkemedel innan aknen (pormaskar och inflammerade finnar) börjar minska. Det är viktigt att du fortsätter att använda Aklied 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 Akrief 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.

Aklief 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 fligor 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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), medellängkedjiga triglycerider och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aklief är en vit och homogen kräm.

Aklief finns i tuber 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: Akief
Cypern, Tyskland, Grekland och Italien: Selgamis

Denna bipacksedel ändrades senast

04.11.2021