Листовка: информация за пациента

Аклиеф 50 микрограма/g крем
Aklief 50 micrograms/g cream

трифаротен/ trifarotene

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Кл.№Рег. № 20220007
Разрешение № 73097 05-10-2026
BG/MA/MP ...../.....
Изменение № ...../.....

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Аклиеф и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Аклиеф
3. Как да използвате Аклиеф
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аклиеф
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Аклиеф и за какво се използва

Аклиеф съдържа активното вещество трифаротен, което принадлежи към група лекарства, наречени ретиноиди.
Аклиеф се използва за лечение на Acne Vulgaris на кожата на лицето и/или тялото при пациенти на възраст над 12 години, при наличие на множество комедони (бели и черни точки), папули и пустули (възпалителни пъпки).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Аклиеф

Не използвайте Аклиеф
- Ако сте жена, планираща бременност или ако сте бременна (вижте точка „Бременност и кърмене")
- Ако сте алергични към трифаротен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
- При употребата на Аклиеф крем може да се наблюдава зачервяване, лющене, сухота и щипане/парене (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции"). Ако развиете такива симптоми, говорете с лекар. Препоръчва се да нанасяте овлажнител от началото на лечението, което може да помогне за предотвратяване на подобни реакции. Ако се появят симптоми, лекарят може да Ви инструктира да започнете употреба на овлажнител (ако все още не сте го направили), да използвате крема по-рядко или да го спрете за кратко. Ако симптомите продължават въпреки тези мерки, може да бъдете посъветвани да прекратите употребата на крема.
- Аклиеф не трябва да се използва върху порязвания, ожулвания, одрана или екзематозна кожа.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Аклиеф не трябва да влиза в контакт с очите, клепачите, устните или лигавиците. Ако продуктът случайно попадне в очите, измийте незабавно и обилно с хладка вода. Бъдете внимателни, когато нанасяте върху чувствителни участъци по кожата, като шията или под мишниците.
- Необходимо е да се подхожда с повишено внимание, ако едновременно с лекарствения продукт се прилагат и други препарати върху кожата, включително козметика (вижте също раздел „Други лекарства и Аклиеф“).
- Не трябва да използвате „кола маска“ като депилаторен метод върху кожата, третирана с Аклиеф.
- Ако възникне реакция, предполагаща чувствителност към който и да е компонент на лекарствената форма, употребата на Аклиеф трябва да се преустанови.
- Аклиеф не трябва да се използва върху изгоряла от слънцето кожа. По време на лечението трябва да се избягва прекомерното излагане на слънчева светлина, включително соларни лампи или фототерапия. Препоръчва се използването на слънцезащитен крем със слънцезащитен фактор (SPF) най-малко 30 и защитно облекло (като шапка и риза) върху третираните зони, когато излагането не може да бъде избегнато. Ако въпреки това лицето, гърдите, раменете или гърба Ви изгорят на слънце, спрете прилагането на лекарството върху засегнатата област до зарастване на кожата.

Други лекарства и Аклиеф

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Необходимо е да подхождате с повишено внимание, ако едновременно с лекарствения продукт използвате козметични продукти или лекарства за акне с пилинг, дразнещ или изсушаващ ефект, тъй като те може да предизвикат допълнителни дразнещи ефекти. Обадете се на Вашия лекар, ако получите кожно раздразнение.

Бременност и кърмене

Бременност

НЕ използвайте Аклиеф, ако сте бременна или планирате бременност. Вашият лекар може да Ви даде повече информация.

Ако по време на лечението установите, че сте бременна, спрете приложението на това лекарство и незабавно се консултирайте с лекар.

Кърмене

Когато използвате Аклиеф, съществува риск активното вещество в крема да премине в кърмата и рискът за новороденото/бебето не може да бъде изключен. Вие и Вашият лекар трябва да вземете решение дали да прекратите кърменето или да се откажете от терапията с Аклиеф, като вземете предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за майката.

За да се избегне рискът от поглъщане и/или контактна експозиция при новородени, кърмачките не трябва да прилагат Аклиеф в областта на гръдния кош или по гърдите

Шофиране и работа с машини

Аклиеф не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Аклиеф съдържа пропиленгликол (E1520), алкохол (етанол) и полисорбат 80 (E433).

Пропиленгликол (E1520) може да предизвика дразнене на кожата.
Полисорбатите могат да причинят алергични реакции.
Това лекарство съдържа 50 mg алкохол (етанол) във всеки грам, което е еквивалентно на 5% w/w. Това може да причини усещане за парене на увредената кожа.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

3. Как да използвате Аклиеф

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Важно: Аклиеф е предназначен само за употреба върху кожата на лицето и/или тялото при пациенти на възраст над 12 години. Не използвайте това лекарство върху други части на тялото си. Не поглъщайте лекарството.

Пазете Аклиеф далече от деца.

Начин на приложение

- Преди да използвате помпата за първи път, я напълнете, като натиснете няколко пъти, докато се отдели малко количество лекарство (максимум до 10 пъти). Помпата вече е готова за употреба. Нанасяйте тънък слой от крема Аклиеф върху засегнатите области на лицето (челото, носа, брадичката и дясната и лявата буза) и всички засегнати области на тялото **веднъж дневно, вечер**, върху чиста и суха кожа:
  - 1 (едно) впръскване на помпата трябва да е достатъчно, за да покрие лицето (т.е. челото, бузите, носа и брадичката).
  - 2 (две) впръсквания на помпата трябва да са достатъчни, за да покрият горната част на тялото (т.е. достижимата горна част на гърба, раменете и гърдите). 1 (едно) допълнително впръскване на помпата може да се използва за средната и долната част на гърба при наличие на акне.
  - Не се препоръчва повече от 4 (четири) впръсквания на помпата в рамките на един ден.
- Избягвайте контакт с очите, клепачите, устните и лигавиците като вътре в носа или устата. При случайно попадане на крем в някоя от тези области, незабавно измийте обилно с хладка вода.
- Измийте ръцете си веднага след нанасяне на крема.

Препоръчва се да използвате овлажнител толкова често, колкото е необходимо от началото на лечението с Аклиеф. Овлажнителят може да се нанася преди или след прилагането на Аклиеф, като се остави достатъчно време, за да може кожата да изсъхне между овлажнителя и Аклиеф.

Вашият лекар ще Ви посъветва колко време да използвате Аклиеф. След 3-месечно лечение може да се наложи Вашият лекар да прецени продължаващото подобрение на акнето.

Употреба при деца
Аклиеф не трябва да се използва от деца под 12 -годишна възраст.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Аклиеф
Ако използвате повече Аклиеф върху кожата, отколкото е необходимо, акнето няма да отшуми по-бързо, но кожата Ви може да стане раздразнена, люспеста и зачервена. Говорете с Вашия лекар, ако сте използвали повече от необходимата доза на Аклиеф.
Свържете се незабавно с лекар или с Националния център по токсикология, ако:

- това лекарство е използвано инцидентно от дете
- Вие или някой друг случайно погълнете това лекарство.

Вашият лекар ще Ви посъветва какви действия трябва да предприемете.

Ако сте пропуснали да използвате Аклиеф
Ако забравите да използвате Аклиеф вечер, използвайте го на следващата вечер. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Аклиеф

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Петната (бели точки, черни точки и възпалителни пъпки) ще бъдат редуцирани само след няколко нанасяния на това лекарство. Важно е да продължите да използвате Аклиеф толкова дълго, колкото е предписано от Вашия лекар.
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При употребата на крем Аклиеф често могат да възникнат реакции на мястото на приложение, като зачервяване, лющене, сухота и щипане/парене на кожата. Вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“ за информация относно какво трябва да предприемете при възникване на такива симптоми.

Аклиеф може да предизвика следните нежелани реакции:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):
- Дразнене на мястото на приложение, пруритус (сърбеж), слънчево изгаряне.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):
- Болка по кожата
- Суха кожа
- Обезцветяване (загуба на пигментация на кожата)
- Ерозия (загуба на кожа)
- Обрив
- Оток
- Кожно раздразнение
- Акне
- Алергичен дерматит (кожна алергия)
- Еритема (зачервяване)

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души):
- Уртикария (копривна треска)
- Везикули
- Астеатотична екзема (суха кожа с люспи и фисури)
- Себореен дерматит (зачервена, люспеста и сърбяща кожа)
- Усещане за парене на кожата
- Кожни фисури
- Кожна хиперпигментация (потъмняване на цвета на кожата)
- Ексфолиране на клепачите (белене на кожата на клепача) или оток (подуване на кожата на клепача)
- Напукани устни
- Зачервяване на лицето

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София

България
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Аклиеф

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и тубата/помпата след „Годен до:“ Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Изхвърлете тубата или помпата 6 месеца след първото отваряне.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аклиеф

- Активното вещество е трифаротен, един грам крем съдържа 50 микрограма трифаротен.
- Другите помощни вещества са алантоин, Симулгел 600 PHA (съполимер на акриламид и натриев акрилоилдиметилтаурат, изохексадекан, полисорбат 80 (E433), сорбитан олеат), циклометикон, етанол, феноксиетанол, пропиленгликол (E1520), средноверижни триглицериди и пречистена вода.

Как изглежда Аклиеф и какво съдържа опаковката

Аклиеф е бял хомогенен крем.
Аклиеф се предлага в туба, съдържаща 5 g крем или помпа от 15 g, 30 g или 75 g крем.

Видове опаковки: 1 туба или 1 помпа

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4
La Défense Cedex 92927
Франция

Производители

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

или

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Белгия, Хърватия, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Унгария, Исландия, Ирландия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Испания, Обединеното кралство (Северна Ирландия) и Швеция: Aklief
България: Аклиеф
Кипър, Германия Гърция и Италия: Selgamis

Дата на последно преразглеждане на листовката.
Август 2026

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •