

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aklief 50 Mikrogramm/g Creme Trifaroten

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aklief und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aklief beachten?
3. Wie ist Aklief anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aklief aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aklief und wofür wird es angewendet?

Aklief enthält den Wirkstoff Trifaroten, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Retinoide bezeichnet werden.

Aklief wird angewendet zur lokalen Behandlung der *Akne vulgaris* im Gesicht und/oder am Rumpf bei Patienten ab 12 Jahren, wenn viele Komedonen (weiße und schwarze Mitesser), Papeln und Pusteln (entzündete Pickel) vorhanden sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aklief beachten?

Aklief darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie eine Frau sind, die eine Schwangerschaft plant oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie allergisch gegen Trifaroten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei der Anwendung von Aklief kann es zu Rötung, Abschuppung, Trockenheit und Stechen/Brennen der Haut kommen (siehe Abschnitt 4). Sprechen Sie mit einem Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten. Es wird empfohlen, von Beginn der Behandlung an eine Feuchtigkeitscreme anzuwenden, was dazu beitragen kann solche Reaktionen zu verhindern. Wenn diese Symptome auftreten wird Sie der Arzt

möglicherweise auffordern, zu beginnen eine Feuchtigkeitscreme aufzutragen (wenn Sie dies noch nicht getan haben), Aklief seltener anzuwenden oder die Anwendung von Aklief für einen kurzen Zeitraum zu unterbrechen. Wenn die Symptome trotz dieser Maßnahmen weiterhin bestehen bleiben wird er Sie möglicherweise auffordern, die Anwendung von Aklief ganz zu beenden.

- Aklief soll nicht auf Schnittwunden, Abschürfungen sowie wunde oder ekzematöse Haut aufgetragen werden.
- Aklief darf nicht mit Augen, Augenlidern, Lippen oder Schleimhäuten in Kontakt kommen. Gelangt das Präparat versehentlich in die Augen, müssen Sie die Augen unverzüglich und gründlich mit lauwarmem Wasser ausspülen. Seien Sie vorsichtig beim Auftragen der Creme auf empfindliche Hautbereiche wie Hals oder Achselhöhlen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Aklief mit anderen Hautprodukten einschließlich Kosmetika ist Vorsicht geboten (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Aklief zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Auf mit Aklief behandelter Haut soll eine Epilation mit Wachs („Waxing“) nicht als Enthaarungsmethode angewandt werden.
- Beim Auftreten von Reaktionen, die auf eine Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Präparates hindeuten, sollte die Anwendung von Aklief beendet werden.
- Aklief darf nicht auf sonnenverbrannter Haut angewendet werden. Vermeiden Sie während der Behandlung, sich übermäßig der Sonne einschließlich Sonnenlampen und Lichttherapie auszusetzen. Ist dies nicht möglich, wird die Verwendung eines Sonnenschutzmittels mit einem Lichtschutzfaktor (LSF) von mindestens 30 und das Tragen schützender Kleidung (wie eines Hutes und eines Hemdes) über den behandelten Bereichen empfohlen. Wenn Sie trotzdem auf Ihrem Gesicht, der Brust, den Schultern oder dem Rücken einen Sonnenbrand bekommen, müssen Sie die Behandlung unterbrechen, bis die Haut abgeheilt ist.

Anwendung von Aklief zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Kosmetika oder Aknemitteln mit abschälenden, hautreizenden oder austrocknenden Wirkungen ist Vorsicht geboten, da diese zu zusätzlichen hautreizenden Wirkungen führen können. Wenn Ihre Haut Reizungen aufweist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenden Sie Aklief NICHT an, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt kann Sie dazu näher informieren.

Wenn Sie feststellen, dass Sie während der Behandlung schwanger geworden sind, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels sofort beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Stillzeit

Bei der Anwendung von Aklief besteht die Gefahr, dass der Wirkstoff in der Creme in Ihre Muttermilch übergeht, sodass ein Risiko für das gestillte Neugeborene/Kind nicht ausgeschlossen werden kann. Sie und Ihr Arzt müssen eine Entscheidung darüber treffen, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Aklief verzichtet werden soll oder die Behandlung mit Aklief zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Um das Risiko zu vermeiden, dass der Säugling die Creme aufnimmt und/oder mit ihr direkt in Kontakt kommt, sollte die stillende Mutter Aklief nicht auf die Brust oder den Brustbereich auftragen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aklief hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Aklief enthält Propylenglycol (E1520), das Hautreizungen hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Alkohol (Ethanol) pro Gramm, entsprechend 5% w/w. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. Wie ist Aklief anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wichtig: Aklief ist für Patienten ab 12 Jahren ausschließlich zur Anwendung auf der Haut von Gesicht und/oder Rumpf bestimmt. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht auf anderen Stellen Ihres Körpers an. Schlucken Sie es nicht. Bewahren Sie Aklief für Kinder unzugänglich auf.

Art der Anwendung

- Vor der ersten Verwendung des Pumpspenders muss dieser durch mehrmaliges Drücken so lange betätigt werden (bis zu maximal 10 Hübe), bis eine kleine Menge an Creme abgegeben wird. Dann ist die Pumpe einsatzbereit. Tragen Sie die Aklief in einer dünnen Schicht **einmal täglich abends** auf die saubere und trockene Haut der betroffenen Bereiche des Gesichts (Stirn, Nase, Kinn sowie rechte und linke Wange) und aller betroffenen Bereiche des Rumpfes auf:
 - Ein (1) Pumpstoß sollte ausreichen, um das Gesicht (d. h. Stirn, Wangen, Nase und Kinn) zu bedecken.
 - Zwei (2) Pumpstöße sollten ausreichen, um die oberen Körperregionen (d. h. erreichbare Bereiche des oberen Rückens und der Schultern sowie den Brustbereich) zu bedecken. Ein zusätzlicher Pumpstoß kann für den mittleren und unteren Rücken verwendet werden, falls in diesen Bereichen Akne vorhanden ist.
 - Mehr als vier (4) Pumpstöße an einem Tag werden nicht empfohlen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen, Augenlidern, Lippen und Schleimhäuten wie in der Nase und im Mund. Falls versehentlich Creme auf oder in die genannten Bereiche gelangt, müssen Sie diese sofort gründlich mit reichlich lauwarmem Wasser reinigen.
- Waschen Sie sofort nach dem Auftragen der Creme Ihre Hände.

Ab Beginn der Behandlung wird so oft wie nötig die Anwendung einer Feuchtigkeitscreme empfohlen. Die Feuchtigkeitscreme kann entweder vor oder nach Aklief aufgetragen werden, wobei der Haut zwischen dem Auftragen der Feuchtigkeitscreme und dem Auftragen von Aklief genügend Zeit zum Trocknen gelassen werden sollte.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Aklief anwenden müssen. Nach einer Behandlungsdauer von drei Monaten sollte Ihr Arzt überprüfen, ob sich Ihre Akne weiterhin verbessert.

Anwendung bei Kindern

Aklief darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Aklief angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Aklief auf Ihre Haut auftragen, als Sie sollten, klingt Ihre Akne nicht etwa schneller ab, sondern es kann zur Reizung, Abschuppung und Rötung Ihrer Haut kommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine größere Menge von Aklief angewendet haben, als Sie sollten.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, einen Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) (nur für Belgien) wenn:

- ein Kind versehentlich dieses Arzneimittel angewendet hat.
- Sie oder jemand anders versehentlich dieses Arzneimittel geschluckt haben.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Maßnahmen ergriffen werden müssen.

Wenn Sie die Anwendung von Aklief vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Aklief abends vergessen haben, wenden Sie es am nächsten Abend an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Aklief abbrechen

Die Mitesser (weiße, schwarze und entzündete Pickel) gehen erst nach mehreren Anwendungen dieses Arzneimittels zurück. Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung von Aklief so lange wie von Ihrem Arzt verordnet fortsetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von Aklief kann es häufig zu Reaktionen an der Anwendungsstelle wie Rötung, Abschuppung, Trockenheit und Stechen/Brennen der Haut kommen. Für weitere Informationen was zu tun ist, wenn diese Symptome bei Ihnen auftraten, siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Aklief kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reizung der Anwendungsstelle, Juckreiz, Sonnenbrand.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schmerzende Haut
- Trockene Haut
- Verfärbung der Haut (Verlust der Hautpigmentierung)
- Erosion (Hautverlust)
- Hautausschlag
- Schwellung
- Hautreizung
- Akne
- Allergische Dermatitis (Hautallergie)

- Erythem (Hautrötung)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Urtikaria (Nesselsucht)
- Bläschen
- „Asteatotisches Ekzem“ (trockene Haut mit Schuppen und Einrissen)
- Seborrhoische Dermatitis (rote, schuppige und juckende Haut)
- Brennendes Gefühl auf der Haut
- Hauteinrisse
- Hyperpigmentierung der Haut (Dunkelfärbung der Haut)
- Schuppende Augenlider (Abschälen der Augenlidhaut) oder Ödem (Schwellung der Augenlidhaut)
- Rissige Lippen
- Hitzewallungen (gerötetes Gesicht)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und
Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website:

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aklief aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Tube/ dem Pumpspender nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie die Tube oder den Pumpspender 6 Monate nach dem ersten Öffnen.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie nicht gebrauchte Aklief Creme nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aklief enthält

- Der Wirkstoff ist: Trifaroten. Ein Gramm Creme enthält 50 Mikrogramm Trifaroten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Allantoin, Simulgel 600 PHA (Copolymer von Acrylamid und Natriumacryloyldimethyltaurat, Isohexadecan, Polysorbat 80, Sorbitanoleat), Cyclomethicon, Ethanol 96%, Phenoxyethanol (Ph. Eur.), Propylenglycol (E1520), mittelkettige Triglyceride und gereinigtes Wasser.

Wie Aklief aussieht und Inhalt der Packung

Aklief ist eine weiße und homogene Creme.

Aklief ist in Tuben mit 5 Gramm Creme oder in Pumpspendern mit 15, 30 oder 75 Gramm Creme erhältlich.

Die Packungen enthalten eine Tube oder einen Pumpspender.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Galderma Benelux B.V.
Gravinnen van Nassouboulevard 91
4811 BN Breda
Niederlande

Hersteller

Laboratoires Galderma
ZI Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Frankreich

Zulagssungnummern

Belgien: BE554142 (Pump) oder BE554133 (Tube)

Luxemburg: 2020060140

Niederlande: RVG124058

Abgabeweise

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Island, Irland, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich, Schweden und Ungarn:
Aklief

Deutschland, Griechenland, Italien und Zypern: Selgamis.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2024.

Detaillierte Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auf der Website von der Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte.