

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Aklief

Was ist Aklief und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

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

Aklief wird zur äusserlichen Behandlung von mittelschwerer Akne im Gesicht und/oder am Rumpf von Patienten ab 12 Jahren angewendet, wenn mehr als die Hälfte der Oberfläche betroffen ist, bei Vorliegen zahlreicher Komedonen (schwarze oder weisse Mitesser), Papeln und Pusteln (entzündete Pickel).

Wann darf Aklief nicht angewendet werden?

- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden
- wenn Sie allergisch sind gegen Trifaroten oder einen anderen Inhaltsstoff (siehe «Was ist in Aklief enthalten?»).

Wann ist bei der Anwendung von Aklief Vorsicht geboten?

Bei der Anwendung von Aklief Creme können Rötungen, Schuppung, Trockenheit sowie Stechen/Brennen auftreten. Falls bei Ihnen während der Anwendung von Aklief Hautreizungen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber. Es wird empfohlen von Behandlungsbeginn an eine Feuchtigkeitscreme zu verwenden, um das Auftreten von Hautreizungen zu verringern (siehe «Wie verwenden Sie Aklief?»). Falls Symptome auftreten, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie anweisen mit der Verwendung einer Feuchtigkeitscreme zu beginnen (falls Sie dies noch nicht getan haben), die Creme weniger oft anzuwenden oder die Anwendung vorübergehend zu unterbrechen.

Während der Behandlung mit Aklief sollten Sie vermeiden andere äusserlich angewendete Arzneimittel und Kosmetika zu verwenden, die die Haut reizen, austrocknen oder ein Abschälen der Haut verursachen.

Aklief Creme darf nicht auf Schnittverletzungen, Abschürfungen sowie gerötete, entzündete (z.B. bei Ekzemen) oder sonnenverbrannte Haut aufgetragen werden.

Bei den mit Aklief behandelten Hautflächen sollte auf eine Haarentfernung mit Wachs verzichtet werden.

Aklief darf nicht mit den Augen, Lippen oder Schleimhäuten in Kontakt kommen. Wenn Creme ins Auge, an die Lippen oder auf Schleimhäute gelangt, spülen Sie die betroffenen Stellen sofort mit reichlich warmem Wasser.

Vermeiden Sie, sich während der Behandlung übermässig Sonnenlicht, einschliesslich Höhensonnen und Lichttherapie, auszusetzen. Wenn Sie sich an der Sonne aufhalten, verwenden Sie stets ein wirksames, wasserresistentes Sonnenschutzmittel mit einem Sonnenschutzfaktor (SPF) von 30 oder höher und tragen



Sie schützende Kleidung.

Frauen im gebärfähigen Alter dürfen Aklief nur anwenden, wenn sie gleichzeitig eine sichere Verhütungsmethode anwenden (siehe „Darf Aklief während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?“).

Aklief enthält Propylenglykol (E1520), das Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) verursachen kann. Aklief enthält ausserdem 50 mg Alkohol (Ethanol) in jedem Gramm. Er kann auf geschädigter Haut ein brennendes Gefühl verursachen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden (auch Kosmetika)!

Darf Aklief während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenden Sie Aklief NICHT an, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen weitere Informationen geben.

Falls Sie während der Behandlung mit Aklief schwanger werden, sollten Sie die Anwendung sofort abbrechen und für weitere Betreuungsmassnahmen möglichst rasch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren.

Frauen im gebärfähigen Alter sollen während der Behandlung ein geeignetes Verhütungsmittel verwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, welche Verhütungsmethode für Sie geeignet ist.

Es ist nicht bekannt, ob Aklief in die Muttermilch übergeht. Während der Stillzeit sollte Aklief deshalb nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Aklief?

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 nur für die Anwendung auf der Haut des Gesichts und/oder des Rumpfs bestimmt. Wenden Sie dieses Medikament nicht an anderen Körperstellen, z.B. in den Augen oder in der Vagina, an. Nicht schlucken.

Falls nicht anders von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet, tragen Sie einmal täglich abends eine dünne Schicht Aklief -Creme auf die betroffenen Hautstellen im Gesicht und/oder am Rumpf auf. Die Haut sollte vor dem Auftragen sauber und trocken sein.

- Eine Pumpenbetätigung sollte ausreichen, um das Gesicht (d. h. Stirn, Wangen, Nase und Kinn) einzucremen.
- Zwei Pumpenbetätigungen sollten ausreichen, um den oberen Rumpf (d. h. erreichbarer oberer Rücken, Schultern und Brust) einzucremen. Eine zusätzliche Pumpenbetätigung kann für den mittleren und unteren Rücken verwendet werden.

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen, Lippen und Schleimhäuten.

Waschen Sie sich unmittelbar nach dem Auftragen des Medikaments gründlich die Hände.

Es wird empfohlen, von Behandlungsbeginn an eine Feuchtigkeitscreme zu verwenden. Sie sollten eine Feuchtigkeitscreme 1 Stunde vor oder 1 Stunde nach Anwendung von Aklief auftragen, damit die Haut trocknen kann.

Halten sie sich an die verschriebene Dosierung, eine grössere Menge von Aklief führt nicht zu einem besseren oder schnelleren Behandlungserfolg. Ihre Haut kann bei zu hohen Dosen gerötet, schuppig und



gereizt werden. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie lange Sie Aklief anwenden sollen. Es ist wichtig, dass Sie Aklief nicht kürzer oder länger anwenden, als von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben.

Die Akne (Mitesser, Papeln und Pusteln) wird erst nach mehrmaliger Anwendung dieses Medikaments vermindert.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird spätestens nach 3 Monaten beurteilen, ob sich eine fortdauernde Verbesserung der Akne zeigt.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine grössere Menge von Aklief als verschrieben angewendet haben, das Medikament versehentlich von einem Kind unter 12 Jahren angewendet wurde oder jemand das Medikament geschluckt hat.

Die Anwendung und Sicherheit von Aklief bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht ausreichend geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Aklief haben?

Aklief kann die folgenden Nebenwirkungen verursachen:

An der Anwendungsstelle können bei der Anwendung von Aklief häufig Rötung, Schuppung, Trockenheit und Brennen der Haut auftreten. Siehe «Wann ist bei der Anwendung von Aklief Vorsicht geboten?» für Informationen was zu tun ist, wenn bei Ihnen solche Symptome auftreten.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Hautreizungen, Juckreiz, Sonnenbrand.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Schmerzende Haut, trockene Haut, Hautverfärbungen, Verlust der oberen Hautschicht (Erosion), Ausschlag, Schwellungen, Akne, allergische Hautentzündung (Dermatitis), Rötung der Haut (Erythem).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Nesselsucht (Urtikaria), Bläschen auf der Haut, „asteatotisches“ Ekzem (trockene Haut mit Schuppen und Rissen), seborrhoische Dermatitis (rote, schuppige und juckende Haut), Hautbrennen, Hautrisse, Hyperpigmentierung der Haut, Hautschuppung am Augenlid, Schwellung des Augenlids, Lippenentzündung, anfallsartig auftretende Gesichtsrötung (Flushing).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.



Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden.

Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Aklief enthalten?

Wirkstoffe

Ein Gramm Creme enthält 50 Mikrogramm Trifaroten.

Hilfsstoffe

Gereinigtes Wasser, Propylenglykol (E1520), Allantoin, mittelkettige Triglyceride, Phenoxyethanol, Cyclomethicon, Acrylamid / Natriumacryloyldimethyltaurat Copolymer, Polysorbat 80, Sorbitanmonooleat, Isohexadecan, Ethanol

Zulassungsnummer

67632 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Aklief? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Pumpdispenser zu 75 g (B).

ZulassungsinhaberIn

Galderma SA, 6300 Zug

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

