

PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Aklief 50 microgramos/g crema trifaroteno

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Aklief y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aklief
3. Cómo usar Aklief
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aklief
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aklief y para qué se utiliza

Aklief contiene el principio activo trifaroteno que pertenece al grupo de medicamentos conocidos como retinoides.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento cutáneo de acné vulgar en la cara, en el pecho y/o espalda en pacientes mayores de 12 años, cuando tienen muchos comedones (puntos negros y espinillas), numerosas pápulas y pústulas (granos inflamados).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aklief

No use Aklief:

- Si planea quedarse embarazada o si está embarazada (ver sección Embarazo y Lactancia)
- si es alérgico al trifaroteno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluido en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- Puede experimentar enrojecimiento, descamación, sequedad y picaduras/quemaduras con el uso de Aklief crema (ver sección 4 "Posibles efectos adversos"). Consulte con un médico si experimenta estos síntomas. Es posible que le recomiende aplicar una hidratante desde el inicio del tratamiento que pueda ayudarle a prevenir dichas reacciones. Si aparecen los síntomas, el médico puede indicarle que use una hidratante (si no lo ha hecho ya), que use la crema con menor frecuencia o

que detenga su administración por un corto periodo de tiempo. Si los síntomas persisten, a pesar de estas medidas, puede indicarle que detenga su uso por completo.

- Aklief no debe utilizarse en áreas donde tenga cortes, arañazos, rasguños o eczemas.
- Aklief no debe entrar en contacto con los ojos, párpados, labios o membranas mucosas. Si el producto entrase en el ojo accidentalmente, lávelo inmediatamente con abundante agua templada. Tenga cuidado al aplicarlo en áreas sensibles de la piel como el cuello o las axilas.
- Se debe tener precaución cuando se aplique Aklief crema al mismo tiempo que otro producto incluyendo cosméticos (ver sección Otras medicamentos y Aklief).
- No se debe utilizar la “cera” como método depilatorio en piel tratada con Aklief.
- Si se produce una reacción que sugiera sensibilidad a cualquier componente de la fórmula, el uso de Aklief deberá ser suspendido.

Aklief no debe utilizarse en la piel con quemaduras solares. Se debe evitar la exposición excesiva al sol, incluyendo las lámparas solares o la fototerapia durante el tratamiento. Se recomienda el uso de un protector solar con un factor de protección solar (FPS) de 30 o superior y usar ropa protectora (como un sombrero y una camiseta) sobre las zonas tratadas cuando no se puede evitar la exposición solar. Si, a pesar de todo, su cara, pecho, hombros o espalda se quemasen, deje de aplicar el medicamento en el área afectada hasta que la piel se haya curado.

Otros medicamentos y Aklief

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Evite utilizar este medicamento al mismo tiempo que cosméticos o medicamentos para el acné que sean irritantes, resequen o exfolien la piel durante su uso, ya que pueden producir efectos irritantes aditivos con este medicamento. Si experimenta irritación cutánea, consulte con su médico.

Embarazo y lactancia

Embarazo

NO use Aklief si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico puede darle más información.

Si se queda embarazada durante el tratamiento, debe interrumpirse el uso de este medicamento y consulte a un médico inmediatamente.

Lactancia

Cuando usa Aklief existe un riesgo de que el principio activo que contiene la crema pase a la leche materna y no se puede excluir el riesgo para el lactante. Usted y su médico deberán tomar la decisión de interrumpir la lactancia materna o interrumpir el tratamiento con Aklief, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Para evitar el riesgo de ingestión, y/o exposición por contacto de un bebé, las mujeres lactantes no deben aplicar trifaroteno crema en el tórax o en el área del pecho.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Aklief contiene propilenglicol (E1520)

Este medicamento puede producir irritación de la piel.

Este producto también contiene 50 mg de alcohol (etanol) en cada gramo que es equivalente a un 5% w/w. Eso puede causar sensación de quemazón en la piel dañada.

3. Cómo usar Aklief

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Importante: Aklief está indicado en pacientes mayores de 12 años para su uso en la piel de la cara, del pecho y/o de la espalda. No use este medicamento en otras partes del cuerpo. No ingerir.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

Forma de administración

- Antes de usar el envase por primera vez, debe prepararlo presionando varias veces hasta que se dispense una pequeña cantidad de medicamento (hasta 10 veces como máximo). El envase está ahora listo para su uso. Aplique una fina capa de Aklief crema en las áreas afectadas de la cara (frente, nariz, barbilla y mejilla izquierda y derecha) y en todas las áreas afectadas del tronco **una vez al día, por la noche**, sobre la piel limpia y seca:
 - Una (1) pulsación debiera ser suficiente para cubrir toda la cara (por ejemplo, frente, mejillas, nariz y barbilla).
 - Dos (2) pulsaciones debieran ser suficientes para cubrir la parte superior del tronco (por ejemplo, la parte superior de la espalda, los hombros y el pecho). Se puede utilizar una (1) pulsación adicional para la parte media e inferior de la espalda, en caso de que presente acné.
 - No se recomiendan más de cuatro (4) pulsaciones al día.
- Evite el contacto con los ojos, párpados, labios y membranas mucosas como el interior de la nariz o la boca. Si, accidentalmente, entrase crema en alguna de estas áreas, lávelas inmediatamente con abundante agua tibia.
- Lávese las manos inmediatamente después de aplicar la crema.

Se recomienda el uso de una hidratante tan frecuentemente como sea necesario desde el inicio del tratamiento con Aklief. La hidratante puede usarse antes o después de la aplicación de Aklief, dejando tiempo suficiente para que la piel se seque entre la aplicación de la hidratante y Aklief.

Su médico le dirá cuánto tiempo necesita usar Aklief. Después de tres meses de tratamiento su médico puede necesitar una nueva evaluación para valorar la mejora de su acné con el tratamiento.

Uso en niños

Este medicamento no debe ser usado por niños menores de 12 años.

Si usa más Aklief del que debe

Si usa más Aklief del que debe en la piel, su acné no se eliminará más rápidamente pero su piel puede irritarse, descamarse y enrojecerse. Contacte con su médico si ha usado más Aklief del que debiera.

Contacte con su médico o el centro de salud si:

- un niño ha tomado este medicamento de forma accidental.
- usted u otra persona ingiere este medicamento de forma accidental

Su médico le indicará qué medidas deben tomarse.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Aklief

Si olvida aplicar Aklief por la noche, aplíquelo la noche siguiente. No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Aklief

Los granos (granos, puntos negros y espinillas) se reducirán sólo después de varias aplicaciones de este medicamento. Es importante que continúe usando Aklief durante el tiempo que le indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda en el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

A menudo puede experimentar, enrojecimiento, descamación, sequedad y picaduras/quemaduras con el uso de Aklief crema. Vea la sección 2 “Advertencias y precauciones” para tener más información sobre lo que hacer si presenta estos síntomas.

Aklief puede producir los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Irritación en el lugar de aplicación, prurito (picazón), quemadura solar

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor cutáneo
- Sequedad cutánea
- Decoloración en la piel (cambio del color en la piel)
- Erosión (pérdida de piel)
- Sarpullido
- Hinchazón
- Irritación de la piel
- Acné
- Dermatitis alérgica (alergia cutánea)
- Eritema (enrojecimiento)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Urticaria (ronchas)
- Vesículas
- Eczema “asteatósico” (piel seca con escamas y grietas)
- Dermatitis seborreica (piel roja, escamada y con picor)
- Sensación de ardor en la piel
- Grietas cutáneas
- Hiperpigmentación de la piel (oscurecimiento de la pigmentación de la piel)
- Exfoliación de párpados (exfoliación de la piel de los párpados) o edema (hinchazón de la piel de los párpados)

- Labios agrietados
- Rubor (cara roja)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aklief

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y tubo/envase multidosis después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Fecha de caducidad después de abrirlo por primera vez: 6 meses.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aklief

- El principio activo es trifaroteno. Un gramo de crema contiene 50 microgramos de trifaroteno.
- Los demás componentes son: alantoína, Simulgel 600 PHA (copolímero de acrilamida y aciloildimetiltaurato sódico, isohexadecano, polisorbato 80, oleato de sorbitan), ciclometicona, etanol, fenoxietanol, propilenglicol (E1520), triglicéridos de cadena media y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aklief es una crema blanca homogénea.

Aklief está disponible en tubos de 5 g o en envase multidosis de 15, 30 o 75 g. Los envases llevarán un tubo o un envase multidosis.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de los envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Galderma, S.A.

Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

Responsable de la fabricación:
Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby sur Chéran
Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica, Bulgaria, Croacia, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Hungría, Islandia, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Holanda, Noruega, Polonia, Portugal, Eslovaquia, España, Rumania, Reino Unido y Suecia: Aklief
Chipre, Alemania, Grecia e Italia: Selgamis

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>