

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Aklief 50 microgram/g crème

Trifaroteen

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aklief en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aklief en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel bevat de werkzame stof trifaroteen, en hoort in een groep geneesmiddelen die retinoïden worden genoemd.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van de huid bij veel witte en zwarte mee-eters (comedonen) en ontstoken puistjes (papels en pustels) in het gezicht en/of op de rug of borst (*acne vulgaris*). Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij patiënten van 12 jaar en ouder.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U wilt zwanger worden of u bent zwanger (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”)
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Bij het gebruik van dit geneesmiddel kan uw huid rood worden, schilferen, droog worden of prikken of branderig voelen (zie rubriek 4. “Mogelijke bijwerkingen”). Neem contact op met uw arts als u deze klachten heeft. Om deze klachten te helpen voorkomen, wordt u aangeraden om vanaf het begin van de behandeling een vochtinbrengend (hydraterend) product te gebruiken. Als u last krijgt van deze klachten, kan de arts u adviseren om te beginnen met het gebruik van een vochtinbrengend (hydraterend) product (als u dit nog niet gedaan heeft). Of hij kan adviseren dit geneesmiddel minder vaak te gebruiken of om korte tijd te stoppen. Als de klachten toch blijven aanhouden, kan u worden gevraagd om de crème helemaal te stoppen.
- Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt op snijwonden, schaafwonden, geschaafde huid of huid met eczeem.
- Dit geneesmiddel mag niet in contact komen met de ogen, oogleden, lippen of slijmvliezen. Als het geneesmiddel per ongeluk in het oog komt, moet het oog meteen worden gespoeld met veel lauw water. Wees voorzichtig bij het aanbrengen op gevoelige delen van de huid, zoals de hals of de oksels.
- Let goed op als u dit geneesmiddel tegelijk met een ander product voor de huid gebruikt, Dit geldt ook bijvoorbeeld voor make-up en crème of zalf (cosmetica) (zie ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- U mag huid die u behandelt met dit geneesmiddel niet waxen om haren te verwijderen.
- Krijgt u een reactie die misschien komt door gevoeligheid voor een van de stoffen in dit geneesmiddel? Dan moet u met het gebruik van dit geneesmiddel stoppen.
- Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt op huid die door de zon verbrand is. Voorkom tijdens de behandeling met dit geneesmiddel te veel blootstelling aan zonlicht. Dit geldt ook voor de zonnebank en lichttherapie. Wanneer blootstelling niet kan worden voorkomen, wordt aangeraden om op de behandelde plaatsen zonnebrandcrème met minstens beschermingsfactor 30 (Sun Protection Factor, SPF) of hoger te gebruiken. En om de behandelde huid met kleding te bedekken (bijvoorbeeld een hoed en een shirt). Als uw gezicht, borst, schouders of rug toch verbranden, moet u met de behandeling van uw verbrande huid stoppen totdat uw huid hersteld is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aklief nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Let goed op als u make-up en crème of zalf (cosmetica) of geneesmiddelen voor puistjes (acne) met een peeling-, irriterend of uitdrogend effect gebruikt. Deze kunnen in combinatie met dit geneesmiddel namelijk extra irriterende effecten hebben. Als uw huid geïrriteerd raakt, moet u contact opnemen met uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik dit geneesmiddel NIET als u zwanger bent of overweegt om zwanger te worden. Uw

arts kan u meer informatie geven.

Als u tijdens de behandeling ontdekt dat u zwanger bent, moet u stoppen met het aanbrengen van dit geneesmiddel en direct contact opnemen met een arts.

Borstvoeding

Er is een kans dat tijdens het gebruik van dit geneesmiddel de werkzame stof in de crème terecht komt in de moedermelk. Daarom kan een risico voor de baby niet worden uitgesloten. Samen met uw arts moet u besluiten of u stopt met borstvoeding of afziet van de behandeling met dit geneesmiddel. Hierbij moet worden gekeken naar het voordeel van borstvoeding voor de baby en het voordeel van behandeling voor de moeder.

Vrouwen die borstvoeding geven mogen dit geneesmiddel niet op of rondom de borsten aanbrengen. Dit is om het risico op inslikken van het geneesmiddel door uw baby te voorkomen. En om te voorkomen dat door het contact het geneesmiddel op de huid van uw baby komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Aklief bevat propyleenglycol (E1520). Dit kan huidirritatie veroorzaken. **Dit geneesmiddel bevat 50 mg alcohol (ethanol)** per gram, equivalent aan 5% w/w. Dit kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Belangrijk: Dit geneesmiddel is bedoeld voor patiënten van 12 jaar en ouder, en alleen voor gebruik op de huid van het gezicht en/of de rug en borst. Gebruik dit geneesmiddel niet op andere delen van uw lichaam. Niet inslikken.

Houd dit geneesmiddel uit de buurt van kinderen.

Wijze van toediening

- Vóór het eerste gebruik moet u de pomp voorbereiden door er een aantal keer op te drukken totdat er een klein beetje van het geneesmiddel uit komt (maximaal 10 keer). Nu is de pomp klaar voor gebruik. Breng **een keer per dag in de avond** een dunne laag van dit geneesmiddel aan op de mee-eters en puistjes in het gezicht (voorhoofd, neus, kin, linker- en rechterwang) en op alle mee-eters en puistjes op de rug en borst. Doe dit op een schone en droge huid:
 - 1 keer pompen moet voldoende zijn voor het gezicht (d.w.z. voorhoofd, wangen, neus en kin).
 - 2 keer pompen moet voldoende zijn voor het bovenste deel van de rug en borst (d.w.z. bereikbare bovenrug, schouders en borst). Er kan nog 1 keer worden gepompt voor de midden- en onderrug als hier puistjes (acne) zitten.
 - Meer dan 4 keer pompen op 1 dag wordt niet aangeraden.
- Voorkom contact met de ogen, oogleden, lippen en slijmvliezen zoals aan de

binnenkant van de neus of de mond. Als u per ongeluk crème op een van deze plaatsen krijgt, moet u deze onmiddellijk wassen met veel lauw water.

- Was uw handen direct na het aanbrengen van de crème.

Het wordt aangeraden om vanaf het begin van de behandeling met dit geneesmiddel zo vaak als nodig een vochtinbrengend product te gebruiken. Het vochtinbrengend product mag zowel vóór als na het aanbrengen van dit geneesmiddel worden gebruikt. Uw huid moet wel drogen tussen het aanbrengen van het vochtinbrengend product en het gebruik van dit geneesmiddel.

Uw arts zal aangeven hoelang u dit geneesmiddel moet gebruiken. Na drie maanden behandeling moet uw arts de vooruitgang in verbetering van uw puistjes (acne) beoordelen.

Gebruik bij kinderen

Aklief mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit geneesmiddel op uw huid gebruikt, zullen uw puistjes (acne) niet sneller weggaan, maar uw huid kan geïrriteerd raken, rood worden en gaan schilferen. Neem contact op met uw arts als u te veel van dit middel heeft gebruikt.

Neem onmiddellijk contact op met een arts of een apotheker, of het Antigifcentrum (070/245.245) (enkel voor België) in de volgende gevallen:

- Een kind heeft dit geneesmiddel per ongeluk gebruikt;
- U of iemand anders heeft dit geneesmiddel per ongeluk ingeslikt.

Uw arts zal u adviseren over welke actie moet worden ondernomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u 's avonds vergeet dit geneesmiddel te gebruiken, gebruikt u het de volgende avond. Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De plekjes (witte mee-eters, zwarte mee-eters en ontstoken puistjes) nemen pas af nadat dit geneesmiddel enkele malen is aangebracht. Het is belangrijk dat u dit geneesmiddel blijft gebruiken zolang uw arts dit voorschrijft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Reacties op de toedieningsplaats zoals roodheid, schilferen, droogheid en prikkend/branderig gevoel van de huid worden vaak ervaren bij het gebruik van dit geneesmiddel. Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” voor meer informatie over wat u moet doen als u deze klachten heeft.

Dit geneesmiddel kan de volgende bijwerkingen hebben:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Irritatie op de toedieningsplaats, jeuk (pruritus), zonnebrand.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Pijnlijke huid
- Droge huid
- De kleur van de huid verandert (verlies van pigment in de huid)
- Schade aan de huid (erosie, huidverlies)
- Huiduitslag
- Zwelling
- Huidirritatie
- Puistjes (acne)
- Huidallergie (allergische dermatitis)
- Rode huid (erytheem)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- Blaasjes
- Droge huid met schilfers en barstjes (“asteatotisch” eczeem)
- Rode, schilferige, jeukende huid (seborroïsche dermatitis)
- Branderig gevoel van de huid
- Barstjes in de huid
- De kleur van de huid wordt donkerder (hyperpigmentatie van de huid)
- Schilferende ooglidhuid (exfoliatie van het ooglid) of zwelling van de ooglidhuid (oedeem van het ooglid)
- Kapotte lippen
- Blozen (rood gezicht)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou.

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Nederland

Het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de tube/pomp na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De tube of pomp 6 maanden na eerste opening weggoeien.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is trifaroteen, één gram crème bevat 50 microgram trifaroteen.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn allantoïne, Simulgel 600 PHA (copolymeer van acrylamide en natriumacryloyldimethyltauraat, isohexadecaan, polysorbaat 80, sorbitanoleaat), cyclomethicon, ethanol, fenoxxyethanol, propyleenglycol (E1520), triglyceriden middellange keten en gezuiverd water.

Hoe ziet Akliëf eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Akliëf is een witte, homogene crème.

Akliëf is verkrijgbaar in een tube met 5 gram crème of een pomp met 15, 30 of 75 gram crème.

Verpakkingsgrootten: 1 tube of 1 pomp.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Galderma Benelux B.V.

Gravinnen van Nassauboulevard 91

4811 BN Breda

Nederland

Fabrikant

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Frankrijk

Of

Galderma Laboratorium GmbH

Toulouser Allee 23a

40211 Düsseldorf

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

België: BE554142 (pomp) en BE554133 (tube)

Nederland: RVG124058

Afleveringswijze (België)

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Bulgarije, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, IJsland, Ierland, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk en Zweden: Akliel
Cyprus, Duitsland, Griekenland en Italië: Selgamis.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.