

-55% jizev po akné^{†1}

GALDERMA

EST. 1981

-70% aknézních lézí^{†1}

AKLIEF®
(trifarotene) Cream, 0.005%

NEJVYŠŠÍ DOSAŽENÁ REDUKCE JIZEV PO AKNÉ^{†1-3}

AKLIEF® Cream je **JEDINÝ** lék na akné s klinicky prokázaným účinkem **redukce jizev po akné o více než 55 % a aktivních lézí o 70 % za 24 týdnů.^{†1}**

LÉČIT | REDUKOVAT | PŘEDCHÁZET



Toto není skutečný pacient.

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlou identifikaci nových bezpečnostních informací. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky. Akलिए 50 mikrogramů/g krém. Jeden gram krému obsahuje trifarotenum 50 mikrogramů. Terapeutické indikace: Akलिए je indikován ke kožní léčbě acne vulgaris s přítomností četných komedonů, papul a pustul na obličejí a/nebo trupu u pacientů od 12 let a starších. Dávkování: Tenká vrstva přípravku Akलिए se aplikuje na postižené oblasti obličeje a/nebo trupu jednou denně, večer, na čistou a suchou kůži. Způsob podání: Pumpička se před prvním použitím musí připravit tak, že se několikrát (maximálně do 10krát) zatlačí dolů, dokud se nevydá malé množství léku. Pumpička je nyní připravena k použití. Tenká vrstva přípravku Akलिए se aplikuje na postižené oblasti obličeje (čelo, nos, brada, pravá a levá tvář) a všechny postižené oblasti trupu jednou denně, večer, na čistou a suchou kůži. Jedno stlačení pumpičky by mělo stačit na celý obličej (tj. na čelo, tváře, nos a bradu). Od začátku léčby se podle potřeby doporučuje používání hydratačního přípravku, přičemž před a po aplikaci krému Akलिए je nutno počkat dostatečně dlouho, až kůže oschne. Kontraindikace: Těhotenství. Ženy plánující těhotenství. Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Zvláštní upozornění a opatření pro použití: Při použití přípravku Akलिए se může objevit erytém, olupování, suchost a pocit píchání/pálení. Ke snížení rizika takových reakcí mají být pacienti poučeni, aby od začátku léčby používali hydratační přípravek a případně snížili frekvenci používání přípravku Akलिए nebo dočasně pozastavili jeho používání. Pokud závažné reakce přetrvávají navzdory těmto opatřením, je nutné léčbu ukončit. Přípravek se nemá aplikovat na řezné rány, odřeniny, ekzematickou nebo sluncem spálenou kůži. Stejně jako u jiných retinoidů nemá být kůže ošetřena přípravkem Akलिए depilováním voskem. Pokud dojde k reakci naznačující citlivost na kteroukoli složku přípravku, používání přípravku Akलिए má být ukončeno. Je-li s léčivým přípravkem souběžně používána kosmetika nebo léky na akné s deskvamujícími, iritačními nebo vysušujícími účinky, je třeba opatrnosti, protože mohou vyvolat aditivní iritační účinky. Akलिए nemá přijít do styku s očima, víčky, rty nebo sliznicemi. Pokud se přípravek dostane do očí, je třeba okamžitě a důkladně vypláchnout oči vlažnou teplou vodou. Během léčby je třeba se vyhnout nadměrnému vystavení slunečnímu záření, včetně ozařování horským sluncem nebo fototerapie. Pokud nelze zabránit expozici, doporučuje se použít, voděodolný opalovací přípravek s ochranným faktorem SPF 30 nebo vyšším a ošetřená místa chránit. Těhotenství: Akलिए je kontraindikován během těhotenství. Kojení je třeba se rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit/zdržet se léčby přípravkem Akलिए s přihlédnutím k prospěchu kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro ženu. Aby se předešlo riziku požití přípravku kojenecem nebo kontaktem s ním, kojící ženy nemají aplikovat přípravek na oblast hrudníku nebo prsou. Nežádoucí účinky: Lokální kožní reakce, jako je erytém, olupování, suchost a pocit píchání/pálení byly shromážděny odděleně od ostatních nežádoucích účinků jako měřítko lokální tolerance. Tyto kožní reakce jsou velmi časté a na obličejí se s mírnou intenzitou vyskytovaly až u 39 % pacientů. Nejčastěji „běžně“ hlášenými nežádoucími účinky popsány jsou podráždění v místě aplikace, pruritus v místě aplikace a spálení sluncem, které se v klinických studiích vyskytly u 1,2 % až 6,5 % pacientů léčených přípravkem Akलिए. Doba použitelnosti: 2 roky. Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců. Druh a obsah obalu: Bílá bezvzduchová lahvička z polypropylenu. Velikosti balení: 1 lahvička 75 g. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI: GALDERMA INTERNATIONAL Tour Europa - La Défense 4, 20 avenue André Prothoin, 2 927 La Défense Cedex Francie. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA 46/256/21-C. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE: 3. 2. 2022. DATUM REVIZE TEXTU: 3. 2. 2022

^{†1}Počet jizev po lokální terapii akné^{†1-3}. Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie, hodnoceny poloviny obličeje - 121 pacientů ve věku 17-34 let se středně těžkou až těžkou formou akné v obličejí, s přítomností jizev po akné. Ošetřování krémem AKLIEF® nebo vehikulem 1x denně po dobu 24 týdnů. Hodnocení změny celkového počtu atrofických jizev po akné na 1/2 obličeje ve 24 týdnů, počtu atrofických jizev a počtu lézí. Dotazník sebehodnocení klinických jizev po akné ve 12. a 24. týdnu. Průměrná procentuální změna: -55,2 % výskytu jizev po akné a -70 % aknézních lézí.^{†2} Studie sponzorovaná společností Galderma. Použitá literatura: 1. Schleichner S, et al. Dermatol Ther (Heidelb). 2023;13(12):3085-3096. 2. Dreno B, et al. J Dermatol. 2018;19(2):275-286. 3. Loss MJ, et al. Dermatol Ther (Heidelb). 2018;8:245-257. 4. AKLIEF 50 microgram/g cream Zkrácený souhrn charakteristických vlastností léku SUKL 02_2022. 5. Galderma Data on File. START study Clinical Study Report: RD.06.SPR.202395 (May 2023) (Listing 16.2.6.6). Akलिए_01_2025