

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אקליאף קרם

החומר הפעיל:

אקליאף מכיל 0.005% w/w של טריפארטון (Trifarotene).
כל 1 גרם של אקליאף מכיל 50 מיקרוגרם של טריפארטון.

למידע על החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 'מידע נוסף'.
ראה גם סעיף 2 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה'.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.
אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אקליאף מיועדת לטיפול עורי באקנה וולגריס (פצע בגרות) של הפנים ו/או החזה, הכתפיים והגב במטופלים מגיל 12 שנים ומעלה, כאשר קיים ריבוי של קומודונים (חטטים), פפולות (פצעונים) ופוסטולות (מוגליות).
קבוצה תרפויטית: רטינואידים לשימוש מקומי באקנה.
אקליאף מכיל את החומר הפעיל טריפארטון השייך לקבוצת תרופות הנקראת רטינואידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (הרשומים בסעיף 6 'מידע נוסף').את מתכננת היריון או נמצאת בהיריון כעת (ראי סעיף 2 'היריון והנקה'). |
|--|

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- בשימוש בקרם אקליאף ייתכנו אודם, התקלפות עור, יובש, ועקצוץ/צריבה (ראה סעיף 4 'תופעות לוואי'). פנה לרופא אם אתה חווה תסמינים אלו. מומלץ להשתמש בקרם לחות מתחילת הטיפול, שעשוי לסייע במניעת תגובות אלו. אם התסמינים מופיעים ייתכן והרופא ינחה אותך להתחיל להשתמש בקרם לחות (אם אתה לא משתמש עדיין), להפחית את תדירות השימוש באקליאף או להפסיק את השימוש לזמן קצר. אם התסמינים נמשכים, למרות פעולות אלו, ייתכן ותבקש להפסיק להשתמש באקליאף לחלוטין.
- אין להשתמש באקליאף על חתכים, שפשופים, עור סדוק או עור עם אקזמה.
- יש להימנע ממגע של אקליאף בעיניים, עפעפיים, שפתיים, או רקמות ריריות. אם התכשיר חדר בטעות לעין, שטוף מיד עם הרבה מים פושרים. היזהר במריחה באזורי עור רגישים כמו הצוואר או בתי השחי.

- יש להיזהר כאשר מורחים אקליאף בו זמנית עם הכנות אחרות לשימוש על גבי העור, כולל תכשירים קוסמטיים (ראה גם 'אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות' בהמשך סעיף זה).
- אין להשתמש בשעווה להסרת שיער על עור המטופל באקליאף.
- אם מופיעה תגובה המצביעה על רגישות למרכיב כלשהו בתכשיר, יש להפסיק את השימוש באקליאף.
- אין להשתמש באקליאף על עור עם כוויות שמש. במהלך הטיפול יש להימנע מחשיפה מופרזת לשמש, כולל מנורות שמש או טיפול באור (פוטותרפיה). כאשר לא ניתן להימנע מחשיפה, מומלץ להשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה מהשמש (SPF) של לפחות 30 ובגדים מגנים (כמו כובע וחולצה) על האזורים המטופלים. אם למרות זאת הפנים שלך, החזה, הכתפיים, או הגב נכוו, הפסק להשתמש בתרופה על האזורים הפגועים עד שעורך יחלים.

מטופלים מבוגרים

אין נתונים על הבטיחות והיעילות של אקליאף במטופלים מעל גיל 65.

מטופלים עם ליקוי בתפקוד הכליות והכבד

אקליאף לא נחקרה במטופלים עם ליקוי בתפקוד הכליות והכבד.

ילדים ומתבגרים

התכשיר אינו מיועד לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 12. אין נתונים על הבטיחות והיעילות של אקליאף בילדים מתחת לגיל 12 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או עשוי להשתמש בתרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. יש להיזהר בשימוש בתכשירים קוסמטיים או תרופות לאקנה עם תכונות של קילוף, גירוי או ייבוש, מאחר והם יוצרים אפקט מגרה המתווסף לזה של התכשיר. אם עורך נעשה מגורה, צור קשר עם הרופא שלך.

היריון והנקה

היריון

אין להשתמש באקליאף אם את בהיריון או מתכננת היריון. הרופא שלך יכול לספק לך מידע נוסף. אם את מגלה כי את בהיריון במהלך הטיפול, הפסיקי את השימוש בתכשיר והיוועצי עם הרופא מיד.

הנקה

בשימוש באקליאף קיים סיכון שהחומר הפעיל בקרם יחדור לחלב האם שלך. לא ניתן לשלול סיכון לתינוק/פעוט. את והרופא שלך חייבים להחליט האם להפסיק להניק, או להימנע מטיפול באקליאף, תוך התחשבות ביתרונות ההנקה לילד שלך ויתרונות הטיפול לאם.

נהיגה ושימוש במכוונות

לאקליאף אין השפעה או יש השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 300 מ"ג פרופילן גליקול בכל גרם, שווה ערך ל-30% w/w, העלול לגרום לגירוי בעור.

תרופה זו מכילה גם 50 מ"ג אלכוהול (אתנול) בכל גרם, שווה ערך ל- 5% w/w, העלול לגרום לתחושת צריבה על עור פגום.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. חשוב! אקליאף מיועד למטופלים מגיל 12 שנים ומעלה לשימוש על עור הפנים ו/או החזה, הכתפיים והגב בלבד. אל תשתמש בתרופה זו על אף חלק אחר בגוף. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. **המינון המקובל בדרך כלל הוא:** מריחה פעם אחת ביום. ראה הנחיות להלן בסעיף 'הוראות שימוש'.

הוראות השימוש

- לפני השימוש הראשון במשאבה, הכן אותה באמצעות לחיצה מספר פעמים כלפיי מטה עד שכמות קטנה של תרופה יוצאת ממנה (לכל היותר 10 פעמים). המשאבה מוכנה כעת לשימוש. מרח שכבה דקה של קרם אקליאף על האזורים הנגועים בפנים (מצח, אף, סנטר, ולחי ימין ושמאל) וכל האזורים הנגועים בחזה, בכתפיים ובגב פעם ביום בערב על עור נקי ויבש:
 - לחיצה אחת (1) על המשאבה צריכה להספיק לכיסוי הפנים (כלומר: מצח, לחיים, אף וסנטר).
 - שתי לחיצות (2) על המשאבה צריכות להספיק לכיסוי פלג הגוף העליון (כלומר: אזור הגב העליון שניתן למרוח עצמאית, כתפיים וחזה). ניתן לבצע לחיצה אחת (1) נוספת על המשאבה לשימוש על הגב האמצעי והתחתון אם קיים שם אקנה.
 - לא מומלץ להשתמש בקרם בכמות שעולה על ארבע (4) לחיצות על המשאבה ביום.
- הימנע ממגע עם העיניים, עפעפיים, שפתיים ורקמות ריריות כמו פנים האף או הפה. אם בטעות נגע קרם באזורים אלו, שטוף את האזור מיד בכמות רבה של מים פושרים.
- רחץ ידיים מיד לאחר מריחת הקרם.

מומלץ כי תשתמש בקרם לחות ככל שנדרש מתחילת הטיפול באקליאף. ניתן למרוח את קרם הלחות לפני או אחרי אקליאף, ולאפשר לעור זמן מספק להתייבש בין קרם הלחות לבין מריחת אקליאף.

משך הטיפול

הרופא שלך יאמר לך כמה זמן תצטרך להשתמש באקליאף. לאחר שלושה חודשי טיפול ייתכן שהרופא שלך יצטרך להעריך את השיפור באקנה שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.
לשימוש חיצוני בלבד. אין לבלוע.

אקליאף מיועד למריחה על גבי העור פעם ביום בלבד. אם מרחת על העור יותר אקליאף מהנדרש, לא תשיג תוצאת טיפול רצויה מהר יותר, אך עורך עלול להפוך מגורה, קשקשי ואדום. שוחח עם הרופא שלך אם השתמשת ביותר אקליאף מהדרוש. ייתכן כי במקרה זה, תיאלץ להפסיק את הטיפול עד להחלמת העור.

אם בטעות בלע מבוגר או ילד מן התרופה, או אם השתמש ילד בתכשיר, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. הטיפול במקרה של בליעה יהיה בהתאם לתסמינים שיופיעו.

בליעה כרונית של התכשיר תוביל ככל הנראה לתופעות לוואי המופיעות בנטילת מינון יתר של ויטמין A דרך הפה.

אם שכחת להשתמש באקליאף

אם שכחת להשתמש באקליאף בערב, השתמש בערב שלמחרת. **אל** תמרח מנה כפולה כדי לפצות על מנת שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק להשתמש באקליאף

הנגעים (ראשים לבנים, ראשים שחורים ופצעונים מוגלתיים) יצטמצמו רק לאחר מספר מריחות של התרופה. חשוב שתמשיך להשתמש באקליאף כל עוד נרשמה על ידי הרופא שלך. לפני הפסקת הטיפול היוועץ ברופא או ברוקח שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באקליאף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
יש לפנות לרופא אם אתה חווה תגובות באזור המריחה כמו אודם, התקלפות עור, יובש ועקצוץ/צריבה של העור השכיחות בשימוש באקליאף. ייתכן והרופא ינחה אותך להתחיל להשתמש בקרם לחות (אם אתה לא משתמש עדיין), להפחית את תדירות השימוש באקליאף או להפסיק את השימוש לזמן קצר. אם התסמינים נמשכים, למרות פעולות אלו, ייתכן ותתבקש להפסיק להשתמש באקליאף לחלוטין. ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

תופעות לוואי שכיחות - *common* (ייתכן שתשפיע על עד 1 מכל 10 משתמשים):

- גירוי, גרד, כוויית שמש באזור המריחה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות - *uncommon* (ייתכן שתשפיע על עד 1 מכל 100 משתמשים):

- כאב בעור
- עור יבש
- שינוי צבע העור (איבוד פיגמנטים בעור)
- ארוזיה (איבוד עור)
- פריחה
- נפיחות
- גירוי בעור
- אקנה
- דלקת עור אלרגית
- אודם

תופעות לוואי נדירות - *rare* (ייתכן שתשפיע על עד 1 מכל 1000 משתמשים):

- סרפדת (אורטיקריה)
- שלפוחיות
- עור יבש עם קשקשים וסדקים (סוג של אקזמה - "eczema asteatotic")
- דלקת עור סבוראית (עור אדום, קשקשי ומגרד)

- תחושת צריבה בעור
- סדקים בעור
- היפרפיגמנטציה בעור (התכהות של צבע העור)
- התקלפות או בצקת (התנפחות) של העור בעפעפיים
- שפתיים סדוקות
- הסמקה (פנים אדומות)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.
- אין להשליך קרם אקליאף שאינו בשימוש לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Propylene glycol, medium-chain triglycerides, ethanol (96%), copolymer of acrylamide and sodium acryloyldimethyltaurate (40% dispersion), cyclomethicone 5, phenoxyethanol, allantoin, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אקליאף הוא קרם אחיד (הומוגני) בצבע לבן.
אקליאף קיים במשאבה המכילה 15,30, או 75 גרם של קרם.
בכל אריזה ישנה משאבה אחת.
ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום:

א.מ.י טכנולוגיות רפואיות בע"מ, הנגר 22, הוד-השרון, 4501317, ישראל.

היצרן:

מעבדות גלדרמה, א.ת מונטדסיר 74540, אלבי-סור-שרא, צרפת.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

176-48-37123-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני לשני המינים.
עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך מאי 2024