

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### أكلياف

#### كريم

##### المادة الفعالة:

يحتوي أكلياف على 0.005% w/w من تريفاروتين (Trifarotene).  
يحتوي كل 1 غرام من أكلياف على 50 ميكروغرام من تريفاروتين.

للمعلومات عن المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 'معلومات إضافية'.  
أنظر أيضاً الفقرة 2 'معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء'.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.  
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.  
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

#### (1) لأي غرض مخصص الدواء؟

أكلياف مخصص للعلاج الجلدي لحب الشباب (acne vulgaris) للوجه و/أو الصدر، الكتفين والظهر لدى متعاليين من عمر 12 سنة وما فوق، عندما يكون هناك عدد كبير من الرؤؤان (الرؤوس السوداء)، حطاطات (بثور) وبثرات (قيحية).

**الفصيلة العلاجية:** ريتينويدات للإستعمال الموضعي في علاج حب الشباب.  
أكلياف يحتوي على المادة الفعالة تريفاروتين، التي تنتمي إلى مجموعة أدوية تُسمى ريتينويدات.

#### (2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المذكورة في الفقرة 6 'معلومات إضافية').
- كنت تخططين للحمل أو كنت حاملاً حالياً (أنظري الفقرة 2 'الحمل والإرضاع').

#### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- عند إستعمال كريم أكلياف من الجائز حدوث إحمرار، تقشر الجلد، جفاف، ووخز/حرقة (أنظر الفقرة 4 'الأعراض الجانبية'). توجه إلى الطبيب إذا كنت تقاسي من هذه الأعراض. يوصى بإستعمال كريم ترطيب منذ بداية العلاج، الذي قد يساعد في منع ردود الفعل هذه. إذا ظهرت الأعراض، يمكن أن يرشدك الطبيب

بالبدء بإستعمال كريم ترطيب (إذا كنت لا تستعمله بعد)، لتقليل وتيرة إستعمال أكليفاف أو التوقف عن إستعماله لفترة قصيرة. إذا استمرت الأعراض، على الرغم من هذه الإجراءات، يمكن أن يُطلب منك التوقف عن إستعمال أكليفاف تماماً.

- لا يجوز إستعمال أكليفاف على الجروح، سحجات، جلد متشقق أو جلد مصاب بالإكزيما.
- يجب تجنب ملامسة أكليفاف للعينين، الجفنين، الشفتين، أو الأنسجة المخاطية. إذا دخل المستحضر عن طريق الخطأ إلى العين، إغسلها على الفور بالكثير من الماء الفاتر. إحذر بدهنه على مناطق جلد حساسة مثل الرقبة أو الإبطين.
- يجب توخي الحذر عند دهن أكليفاف بالتزامن مع مستحضرات أخرى للإستعمال على الجلد، بما في ذلك مستحضرات التجميل (أنظر أيضاً 'التداخلات/التفاعلات بين الأدوية' في سياق هذه الفقرة).
- لا يجوز إستعمال الشمع لإزالة الشعر على جلد مُعالج بـ أكليفاف.
- في حالة ظهور رد فعل يشير إلى حساسية لأي من مركبات المستحضر، يجب التوقف عن إستعمال أكليفاف.
- لا يجوز إستعمال أكليفاف على جلد مصاب بحروق الشمس. أثناء العلاج يجب تجنب التعرض المفرط للشمس، بما في ذلك المصابيح الشمسية أو العلاج بالضوء (phototherapy). عندما لا يمكن تجنب التعرض، يوصى بإستعمال كريم واقٍ ذو عامل وقاية من الشمس (SPF) لا يقل عن 30 وملابس واقية (مثل قبعة وقميص) على المناطق المعالجة. مع ذلك، إذا تعرّض وجهك، صدرك، كتفيك أو ظهرك لحروق، فتوقف عن إستعمال الدواء على المناطق المصابة حتى يشفى جلدك.

## المتعالجون الكبار

لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة أكليفاف لدى متعالجين فوق عمر 65 سنة.

## المتعالجون الذين لديهم خلل في وظيفة الكلى والكبد

لم يتم بحث أكليفاف لدى متعالجين لديهم خلل في وظيفة الكلى والكبد.

## الأطفال والمراهقون

المستحضر غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 12 سنة. لا توجد معطيات حول السلامة والنجاعة لـ أكليفاف لدى الأطفال دون عمر 12 سنة.

## التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أو من شأنك أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب توخي الحذر عند إستعمال مستحضرات التجميل أو أدوية حب الشباب ذات خصائص تقشيرية، مهيجة أو مجففة، لأنها تخلق تأثيراً مهيجاً يضاف إلى التأثير التابع

للمستحضر. إذا أصبح جلدك متهيّجاً، إتصل بطبيبك.

## الحمل والإرضاع

### الحمل

لا يجوز إستعمال أكلياف إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. يمكن لطبيبك أن يزودك بمعلومات إضافية. إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج، توقي عن إستعمال المستحضر وإستشيرى الطبيب على الفور.

### الإرضاع

عند إستعمال أكلياف، هناك خطورة من دخول المادة الفعالة في الكريم إلى حليب الأم لديك. لا يمكن إستبعاد وجود خطورة على الرضيع/الطفل الصغير. عليك أنت وطبيبك إتخاذ القرار بشأن التوقف عن الإرضاع، أو تجنب العلاج بأكلياف، مع الأخذ بعين الإعتبار فوائد الإرضاع لطفلك وفوائد العلاج للأم.

## السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد لأكلياف تأثير أو يوجد تأثير ضئيل على القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات.

## معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على 300 ملغ من بروبيلين جليكول لكل غرام، أي ما يعادل بالقيمة w/w 30%، الأمر الذي يسبب تهيجاً في الجلد. يحتوي هذا الدواء أيضاً على 50 ملغ كحول (إيثانول) لكل غرام، أي ما يعادل بالقيمة w/w 5%، الذي قد يسبب إحساساً بحرق على جلد تالف.

## (3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

مهم! أكلياف مخصص للمتعالجين من عمر 12 سنة وما فوق للإستعمال على جلد الوجه و/أو الصدر، الكتفين والظهر فقط. لا تستعمل هذا الدواء على أي جزء آخر من الجسم.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: الدهن مرة واحدة في اليوم. أنظر التعليمات الواردة أدناه في بند 'تعليمات الإستعمال'!

## تعليمات الإستعمال

- قبل إستعمال المضخة لأول مرة، قم بتجهيزها بواسطة الضغط عليها عدة مرات نحو الأسفل حتى تخرج منها كمية قليلة من الدواء (10 مرات على الأكثر). المضخة جاهزة الآن للإستعمال. إدهن طبقة دقيقة من كريم أكلياف على المناطق المصابة في الوجه (الجبهة، الأنف، الذقن، والخد الأيمن والأيسر) وجميع المناطق

- المصابة في الصدر، الكتفين والظهر مرة واحدة يومياً في المساء على جلد نظيف وجاف:
- ضغطة واحدة (1) على المضخة يجب أن تكفي لتغطية الوجه (أي: الجبهة، الخدين، الأنف والذقن).
  - ضغطتين (2) على المضخة يجب أن تكفي لتغطية الجزء العلوي من الجسم (أي: منطقة أعلى الظهر التي يمكن دهنها بشكل مستقل، الكتفين والصدر). يمكن إجراء ضغطة واحدة (1) إضافية على المضخة للإستعمال على منتصف وأسفل الظهر في حالة وجود حب الشباب هناك.
  - لا يوصى بإستعمال الكريم بكمية تزيد عن أربع (4) ضغطات على المضخة يومياً.
- تجنب ملامسة العينين، الجفنين، الشفتين والأنسجة المخاطية مثل داخل الأنف أو الفم. إذا لامس الكريم هذه المناطق عن طريق الخطأ، اغسل المنطقة فوراً بالكثير من الماء الفاتر.
  - اغسل يديك مباشرة بعد دهن الكريم.

يوصى بإستعمال كريم ترطيب كلما تطلب الأمر منذ بداية العلاج بأكلياف. يمكن دهن كريم الترطيب قبل أو بعد أكلياف، ومنح الجلد وقتاً كافياً حتى يجف بين كريم الترطيب ودهن أكلياف.

### مدة العلاج

سيخبرك طبيبك بالمدة التي ستحتاجها في إستعمال أكلياف. بعد ثلاثة أشهر من العلاج، من الجائز أن يحتاج طبيبك إلى تقييم مدى تحسن حب الشباب لديك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

للإستعمال الخارجي فقط. لا يجوز البلع.

أكلياف مخصص للدهن على الجلد مرة واحدة في اليوم فقط. إذا قمت بدهن كمية أكلياف على الجلد أكثر من المطلوب، فلن تحقق نتيجة العلاج المرجوة بشكل أسرع، ولكن قد يصبح جلدك متهيجاً، حارشفياً وأحمر. تحدث مع طبيبك إذا كنت قد إستعملت كمية أكثر من المطلوب من أكلياف. من الجائز أنه في هذه الحالة، ستضطر إلى إيقاف العلاج حتى يشفى الجلد.

إذا بلع شخص بالغ أو طفل الدواء عن طريق الخطأ، أو إذا إستعمل طفل المستحضر، توجه إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى على الفور وأحضر علبة الدواء معك. العلاج في حالة الإبتلاع يكون حسب الأعراض التي ستظهر. يؤدي الإبتلاع المزمن للمستحضر إلى أعراض جانبية التي تظهر عند تناول مقدار دوائي مفرط من فيتامين A عن طريق الفم.

### إذا نسيت إستعمال أكلياف

إذا نسيت إستعمال أكلياف في المساء، إستعمل في مساء اليوم التالي. لا تستعمل مقداراً دوائياً مضاعفاً لتعويض المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال أكلياف

الآفات (الرؤوس البيضاء، الرؤوس السوداء والبثور القحبية) تنقلص فقط بعد عدة دهانات للدواء. من المهم أن تستمر في استعمال أكلياف طالما وصفه لك طبيبك.  
قبل التوقف عن العلاج، إستشر الطبيب أو الصيدلي الخاصة به.  
لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.  
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال أكلياف قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.  
**يجب التوجه إلى الطبيب إذا قاسيت من ردود فعل في منطقة الدهن مثل إمرار، تقشير الجلد، جفاف ووخز/حرقة في الجلد وهي شائعة عند استعمال أكلياف.** من الجائز أن يرشدك الطبيب بالبده في استعمال كريم ترطيب (إذا لم تكن تستعمله بعد)، تقليل وتيرة استعمال أكلياف أو التوقف عن استعماله لفترة قصيرة. إذا استمرت الأعراض، على الرغم من هذه الإجراءات، قد يُطلب منك التوقف عن استعمال أكلياف تماماً. أنظر البند 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".

*أعراض جانبية شائعة – common (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين):*

- تهيج، حكة، حروق الشمس في منطقة الدهن.

*أعراض جانبية غير شائعة – uncommon (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل):*

- ألم في الجلد
- جفاف الجلد
- تغير لون الجلد (فقدان الصباغ في الجلد)
- تآكل (فقدان الجلد)
- طفح
- إنتفاخ
- تهيج في الجلد
- حب الشباب
- إتهاب الجلد التحسسي
- إمرار

*أعراض جانبية نادرة – rare (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1000 مستعمل):*

- شرى (urticaria)
- حويصلات
- جفاف الجلد مع وجود قشرة وشقوق (نوع من الإكزيما - "eczema asteatotic")
- إتهاب الجلد الدهني (جلد أحمر حشفي وحالك)

- شعور بحرقة في الجلد
- تشققات في الجلد
- فرط تصبغ الجلد (دكانة لون الجلد)
- تقشير أو وذمة (إنتفاخ) الجلد في الجفنين
- تشقق الشفتين
- تورّد (إحمرار الوجه)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

#### (5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
- بعد الفتح لأول مرة يمكن الإستعمال لمدة 6 أشهر، بما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء الصلاحية المختوم على ظهر العلبة.
- لا يجوز رمي كريات غير المستخدم إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

#### (6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

أكلياف هو كريم متجانس بلون أبيض.

يتوفر أكلياف بمضخة تحتوي على 15، 30، أو 75 غراماً من الكريم.

توجد مضخة واحدة في كل علبة.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلية.

**صاحب الإمتياز:**

إي.إم.آي تكنولوجيا طبية م.ض.، هنجار 22 هود هشارون، 4501317، إسرائيل.

**المنتج:**

مختبرات چالديرما، المنطقة الصناعية موننديسير 74540، ألباي سور شرا، فرنسا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

176-48-37123-99

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم فحص هذه النشرة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ أيار 2024