

אוגוסט 2026

Aklief[®], cream

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **אקליאף**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Trifarotene 0.005% w/w

התוויה מאושרת:

Aklief is indicated for the cutaneous treatment of Acne Vulgaris of the face and/or the trunk in patients from 12 years of age and older, when many comedones, papules and pustules are present.

העלון לרופא עודכן באוגוסט 2026. להלן העדכונים המהותיים במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

This medicine contains 300 mg propylene glycol in each gram which is equivalent to 30% w/w. It may cause skin irritation. Aklief also contains 50 mg alcohol (ethanol) in each gram which is equivalent to 5% w/w. It may cause burning sensation on damaged skin.

This medicine contains polysorbate 80. Polysorbates can cause allergic reactions.

[...]

העלון לצרכן עודכן באוגוסט 2026. להלן העדכונים המהותיים במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

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.

תרופה זו מכילה פוליסורבאט 80. פוליסורבאטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות.

[...]