

**ไตรฟารอทีน 50 ไมโครกรัม/กรัม  
ชนิดครีม  
AKLIEF แอคลีฟ**

**ยาใช้ภายนอก ห้ามรับประทาน**

**1. ยานี้คืออะไร**

**1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร**

- แอคลีฟ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ได้แก่ ไตรฟารอทีน (Trifarotene) เป็นยาในกลุ่มเรตินอยด์

**1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร**

- แอคลีฟใช้เพื่อรักษาสิว (Acne Vulgaris) บนใบหน้า และ/หรือ ลำตัว ในผู้ป่วยที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป ที่มีสิวลุดตัน (สิิวหัวขาวและสิิวหัวดำ) ตุ่มนูน และตุ่มหนอง (สิิวอักเสบ) จำนวนมาก

**2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา**

**2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร**

- คุณเคยแพ้ไตรฟารอทีน หรือส่วนประกอบอื่นในยานี้ (ระบุไว้ในหัวข้อ 7)
- คุณวางแผนจะตั้งครรภ์ หรือกำลังตั้งครรภ์ (ดูหัวข้อ สตรีมีครรภ์และให้นมบุตร)

**2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**

ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้

- หากคุณทาครีมนี้แล้วมีอาการผิวหนังแดง ลอก แห้ง และปวดแสบปวดร้อน (ดูหัวข้อ 5 อันตรายที่อาจเกิดจากยา) แนะนำให้ทามอยซ์เจอไรเซอรร่วมด้วยตั้งแต่เริ่มการรักษา เพื่อช่วยป้องกันผลข้างเคียงดังกล่าว หากมีอาการเกิดขึ้นแพทย์อาจแนะนำให้เริ่มใช้มอยซ์เจอไรเซอรร่วม (หากคุณยังไม่ได้ใช้) ลดความถี่ในการใช้ครีมนี้ หรือหยุดใช้สักระยะ หากอาการเหล่านี้ยังคงอยู่ คุณอาจต้องหยุดใช้ครีมนี้อย่างถาวร
- ไม่ควรทาแอคลีฟลงบนผิวหนัง ที่มีบาดแผล รอยขีดข่วน รอยถลอก หรือผิวหนังอักเสบ
- ไม่ควรให้แอคลีฟสัมผัสกับดวงตา เปลือกตา ริมฝีปาก หรือเยื่อหู หากเข้าตาโดยไม่ตั้งใจ ให้ล้างออกทันทีด้วยน้ำอุณหภูมิห้องปริมาณมาก ระมัดระวังการใช้บริเวณที่มีผิวหนังบอบบาง เช่น คอ หรือรักแร้

เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยภาษาไทย (ตามที่ อย. กำหนด)

- ควรระมัดระวังในการทายานี้พร้อมกับยาอื่นรวมถึงเครื่องสำอาง (ดูหัวข้อ การใช้แอคลีฟร่วมกับยาอื่น)
- ไม่ควรกำจัดขนด้วยวิธีการแว็กซ์ บริเวณผิวหนังที่รักษาด้วยแอคลีฟ
- หากเกิดการแพ้ต่อส่วนประกอบใดๆของยานี้ ควรหยุดใช้แอคลีฟ
- ไม่ควรใช้แอคลีฟกับผิวไหม้แดด หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับแสงแดดจัด รวมถึงแสงไฟหรือการบำบัดด้วยแสง ในระหว่างการรักษาด้วยยานี้ หากไม่สามารถหลีกเลี่ยงการสัมผัสแสงได้ แนะนำให้ใช้ครีมกันแดดที่มีค่าเอสพีเอฟ 30 เป็นอย่างน้อย และสวมใส่เสื้อผ้า (เช่น หมวก และเสื้อแขนยาว) เพื่อปกป้องบริเวณที่ทาการรักษา หากใบหน้า หน้าอก ไหล่ หรือหลังของคุณไหม้แดด ให้หยุดใช้ยาในบริเวณดังกล่าวจนกว่าผิวของคุณจะหายดี

**การใช้แอคลีฟร่วมกับยาอื่น**

โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณกำลังใช้ยาอื่น เพิ่งหยุดใช้ยาอื่น หรืออาจจะใช้ยาอื่น

ควรระมัดระวังการใช้เครื่องสำอาง หรือยารักษาสิวที่มีฤทธิ์ทำให้ผิวหนังลอก ระคายเคือง หรือแห้ง เนื่องจากอาจมี อาการระคายเคืองเพิ่มมากขึ้นเมื่อใช้ร่วมกับยานี้ หากผิวของคุณระคายเคืองให้ไปพบแพทย์

**สตรีมีครรภ์และให้นมบุตร**

**สตรีมีครรภ์**

- ห้ามใช้แอคลีฟหากคุณกำลังตั้งครรภ์ หรือวางแผนจะตั้งครรภ์ สามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากแพทย์
- หากพบว่าคุณตั้งครรภ์ระหว่างการใช้ยานี้ ให้หยุดใช้และรีบปรึกษาแพทย์ทันที

**สตรีให้นมบุตร**

- การใช้แอคลีฟมีความเสี่ยงที่อาจจะส่งผ่านเข้าสู่สู่น้ำนมแม่ และอาจมีอันตรายต่อลูกได้ คุณและแพทย์ของคุณจะต้องร่วมกันตัดสินใจว่าจะหยุดการเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ หรือจะหยุดใช้ยานี้ โดยคำนึงถึงประโยชน์ของลูกจากการได้รับน้ำนมแม่เปรียบเทียบกับประโยชน์ของแม่ที่จะได้รับการรักษา
- เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงจากการกลืน และ/หรือ การสัมผัสของทารก สตรีให้นมบุตรไม่ควรทาแอคลีฟบริเวณหน้าอกหรือเต้านม

**การขยับยานยนต์และการใช้เครื่องจักร**

- แอคลีฟไม่มีผล หรือมีผลเล็กน้อยต่อความสามารถในการ ขับขี่ยานยนต์และการใช้เครื่องจักร
- แอคลีฟมีสารโพรพิลีนไกลคอล (E1520) ซึ่งอาจทำให้เกิดการระคายเคืองผิวหนัง
- ยานี้ยังมีแอลกอฮอล์ (เอทานอล) 50 มิลลิกรัม/กรัม หรือ 5% น้ำหนัก/น้ำหนัก ซึ่งอาจทำให้รู้สึกแสบร้อนบริเวณผิวหนังที่เสียหายได้

**3. วิธีการใช้ยา**

ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์ หาก你不มั่นใจให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

สิ่งสำคัญ แอคลีฟใช้ทาบริเวณใบหน้า และ/หรือ ลำตัว ในผู้ป่วยที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไปเท่านั้น ห้ามทายานี้กับส่วนอื่นๆของร่างกาย และห้ามกลืนยานี้

เก็บแอคลีฟให้พ้นมือเด็ก

**3.1 ขนาดและวิธีการใช้ยา**

- ก่อนใช้ยาครั้งแรก ให้กดหัวบีบหลาย ๆ ครั้ง (อาจกดมากถึง 10 บีบ) จนกว่าจะมีเนื้อครีมออกมา ซึ่งแสดงว่าหัวบีบพร้อมใช้งานแล้ว
- ทายาบาง ๆ บริเวณที่เป็นสิวนบนใบหน้า (หน้าผาก จมูก คาง และแก้มทั้งสองข้าง) และลำตัว โดยทาลงบนผิวที่ทำความสะอาด และเช็ดให้แห้งดีแล้ว วันละ 1 ครั้ง ในตอนเย็น
  - กดครีม 1 บีบ สำหรับทาสิวที่ใบหน้า เช่น (หน้าผาก แก้ม จมูก และคาง)
  - กดครีม 2 บีบ สำหรับทาสิวที่ลำตัวช่วงบน (เช่น หลัง ส่วนบนที่เอื้อมถึง ไหล่ และหน้าอก) และกดเพิ่มอีก 1 บีบ หากมีสิวนบริเวณกลางหลัง และหลังส่วนล่าง
  - ไม่แนะนำให้ใช้ยานี้เกิน 4 บีบ ในหนึ่งวัน

**3.2 หากลืมทายา ควรทำอย่างไร**

- หากคุณลืมทายาในตอนเย็น ให้ทายาในเย็นวันถัดไปด้วยปริมาณยาเท่าเดิม ไม่ต้องเพิ่มปริมาณในการทา

**3.3 หากทายาเกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร**

- หากทายานี้เกินขนาดที่แนะนำ นอกจากจะไม่ทำให้สิวนหายเร็วขึ้นแล้ว ยังอาจทำให้ผิวหนังระคายเคือง เป็นขุย และแดงได้ ให้ปรึกษาแพทย์หากคุณทายานี้เกินขนาด ติดต่อแพทย์ทันทีหากพบว่า
  - เด็กใช้ยานี้โดยไม่ตั้งใจ
  - คุณหรือคนอื่น กลืนยานี้โดยไม่ตั้งใจ

#### 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- หลีกเลี่ยงไม่ให้ยาสัมผัสกับดวงตา เปลือกตา ริมฝีปาก และเยื่อ เช่น เยื่อภายในจมูกหรือปาก หากคุณทายาบริเวณดังกล่าวโดยไม่ตั้งใจ ให้ล้างออกทันทีด้วยน้ำอุณหภูมิห้องปริมาณมาก
- หลังจากทายาเรียบร้อยแล้วให้ล้างมือทันที
- แนะนำให้ทามอยซ์เจอไรเซอร์ร่วมด้วยตั้งแต่เริ่มต้นการรักษา ทาได้บ่อยตามที่ต้องการ โดยจะทา ก่อนหรือหลังการทาแอสลิฟก็ได้ เพียงแค่ทิ้งระยะเวลาให้ครีมที่ทา ก่อนหน้าแห้งแล้วจึงทาครีมอีกชนิดลงไป
- ระยะเวลาในการใช้แอสลิฟขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของแพทย์ หลังจากรักษานาน 3 เดือน แพทย์อาจจะนัดคุณ เพื่อมาประเมินผลการรักษา
- หากจะหยุดทายา จุดสิว (สิิวหัวขาว สิวหัวดำ และสิิวอักเสบ) จะลดลงหลังจากคุณทายานี้หลายครั้ง จึงเป็นสิ่งสำคัญที่คุณจะต้องใช้แอสลิฟอย่างต่อเนื่องตามคำสั่งแพทย์
- หากคุณมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยา นี้ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

#### 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- ยานี้อาจทำให้ผู้ใช้บางรายเกิดผลข้างเคียงได้เช่นเดียวกับการใช้ยาชนิดอื่น
- บริเวณผิวหนังที่สัมผัสครีมแอสลิฟอาจเป็นสีแดง ลอกแห้ง และปวดแสบปวดร้อน หากคุณพบอาการดังกล่าว ให้ปฏิบัติตามหัวข้อ 2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยา นี้ แอสลิฟอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงดังต่อไปนี้
- พบบ่อย (อาจพบมากถึง 1 ใน 10 คน): ระคายเคืองบริเวณที่ทายา คัน ผิวไหม้แดด
- พบไม่บ่อย (อาจพบมากถึง 1 ใน 100 คน): เจ็บผิว ผิวแห้ง ผิวเปลี่ยนสี ผิวหนังหลุดลอก ผื่น บวม ผิวหนังระคายเคือง สิว ภูมิแพ้ผิวหนัง ผื่นแดง
- พบได้น้อย (อาจพบมากถึง 1 ใน 1,000 คน): ลมพิษ หนองน้ำ ผิวแห้งตลอกสะเก็ดและมีรอยแตก ต่อมไขมันอักเสบ (ผิวหนังเป็นขุย และคัน) ผิวหนังแสบร้อน ผิวแตก สีผิวเข้มขึ้น เปลือกตาลอกหรือบวม ริมฝีปากแตก หน้าแดง

#### 6. ควรเก็บยาอย่างไร

- เก็บยาให้พ้นจากสายตาและมือเด็ก
- ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุที่ระบุบนกล่อง หลอด หรือขวดบีบ วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนที่ระบุไว้
- เก็บยาที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส เมื่อเปิดใช้ยาเกิน 6 เดือน ให้ทิ้งไป
- ยา นี้ไม่มีข้อกำหนดพิเศษในการเก็บรักษา
- ห้ามทิ้งยานี้ลงในแหล่งน้ำหรือขยะจากครัวเรือน ปรึกษาเภสัชกรถึงวิธีการทิ้งยาที่คุณไม่ได้ใช้เพื่อช่วยปกป้องสิ่งแวดล้อม

#### 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- ลักษณะยา ยาครีม
- ตัวยาสำคัญ ไตรฟารโธทีน (Trifarotene) 50 ไมโครกรัม ในครีมแอสลิฟ 1 กรัม
- ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่ allantoin, Simulgel 600 PHA (copolymer of acrylamide and sodium acryloyldimethyltaurate), isohexadecane, polysorbate 80, sorbitan oleate), cyclomethicone, ethanol, phenoxyethanol, propylene glycol (E1520), triglycerides medium-chain และน้ำบริสุทธิ์
- แอสลิฟบรรจุในหลอดขนาด 5 กรัม และขวดบีบขนาด 15, 30 หรือ 75 กรัม ขนาดบรรจุกล่องละ 1 หลอด หรือ 1 ขวด บางขนาดบรรจุอาจไม่มีจำหน่ายในประเทศไทย

**ผู้ผลิต** Laboratoires Galderma  
Z.I. – Montdesir, 74540 Alby-sur-Chéran  
ประเทศฝรั่งเศส

**ผู้นำเข้า** บริษัท กัลเดอร์มา (ประเทศไทย) จำกัด  
กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

เอกสารกำกับยาปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 12 ธันวาคม 2566  
โปรดอ่านเอกสารกำกับยาค้นฉบับเต็มได้ที่เว็บไซต์  
<http://ndi.fda.moph.go.th>

**ข้อมูลยานี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**