

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Altargo 10 mg/g maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera 10 mg retapamuliny (1% w/w).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każdy gram maści zawiera do 20 mikrogramów butylohydroksytoluenu (E321).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Gładka, maść barwy białawej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie następujących powierzchniowych zakażeń skórnych u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt powyżej 9 miesiąca życia (patrz punkt 5.1):

- Liszajec.
- Zakażone niewielkie rany szarpane, otarcia lub rany szyte.

W punktach 4.4 i 5.1 znajdują się ważne informacje dotyczące klinicznego działania retapamuliny przeciwko różnym rodzajom *Staphylococcus aureus*.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania przeciwbakteryjnych produktów leczniczych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w wieku 18-65 lat), młodzież (w wieku 12-17 lat), niemowlęta i dzieci (w wieku od dziewięciu miesięcy do 11 lat)

Cienką warstwę maści należy nakładać na zajęty obszar dwa razy na dobę przez pięć dni. Leczony obszar można osłonić opatrunkiem z jałowego bandaża lub gazy opatrunkowej.

Bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały określone w następujących przypadkach:

- Zmiany liszajcowate w liczbie >10, ale stanowiące w całości powierzchnię większą niż 100 cm².

- Zakażone zmiany, które przekraczają 10 cm długości lub posiadają całkowitą powierzchnię >100 cm².

U pacjentów w wieku poniżej 18 lat całkowita powierzchnia leczona nie powinna przekraczać 2% powierzchni ciała.

U pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedzi klinicznej w ciągu dwóch do trzech dni należy ponownie ocenić zmiany i rozważyć zastosowanie innego leczenia (patrz punkt 4.4).

Szczególne populacje pacjentów:

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Nie ma konieczności dostosowywania dawki.

Zaburzenie czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowywania dawki. Patrz punkt 5.3.

Zaburzenie czynności wątroby

Nie ma konieczności dostosowywania dawki. Patrz punkt 5.3.

Dzieci i młodzież:

Bezpieczeństwo i skuteczność retapamuliny w maści nie została określona u dzieci w wieku poniżej dziewięciu miesięcy. Obecnie dostępne dane zostały przedstawione w punkcie 5.2, ale nie można zaproponować żadnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Sposób podania

Retapamulina jest przeznaczona wyłącznie do stosowania na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Uczulenie lub ostre, miejscowe podrażnienie skóry

W przypadku uczulenia lub ostrego, miejscowego podrażnienia wskutek stosowania retapamuliny w maści, leczenie należy przerwać, maść należy starannie zetrzeć i zastosować inne odpowiednie leczenie zakażenia.

Oczy i błony śluzowe

Należy chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z retapamuliną w maści. Donoszono o przypadkach krwawienia z nosa po zastosowaniu produktu Altargo na błonę śluzową nosa.

Spożycie

Należy uważać aby produkt nie został połknięty.

Ponowna ocena leczenia

Należy rozważyć inny sposób leczenia, jeżeli po 2-3 dniach obserwuje się pogorszenie lub brak

poprawy w obrębie zakażonych zmian.

Długotrwałe stosowanie oraz nadmierny wzrost niewrażliwych mikroorganizmów

Długotrwałe stosowanie retapamuliny może doprowadzić do wzrostu niewrażliwych drobnoustrojów, w tym grzybów. Jeśli podejrzewa się wystąpienie ostrego zakażenia spowodowanego niewrażliwymi mikroorganizmami, dobór leczenia powinien być kierowany oceną mikrobiologiczną i kliniczną.

Ropnie

Retapamuliny nie należy stosować w leczeniu ropni.

Oporny na metycylinę *Staphylococcus aureus* (MRSA)

Retapamuliny nie należy stosować w leczeniu zakażeń, o których wiadomo, lub podejrzewa się, że są spowodowane przez gronkowca złocistego MRSA (patrz punkt 5.1).

W badaniach klinicznych wtórnie zakażonych ran otwartych, skuteczność retapamuliny była niewystarczająca u pacjentów z zakażeniami wywołanymi MRSA. Przyczyna zmniejszonej skuteczności klinicznej zaobserwowanej u tych pacjentów jest nieznana.

Butylohydroksytoluen

Retapamulina w maści zawiera butylohydroksytoluen, który może wywoływać miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie badano i nie zaleca się jednoczesnego stosowania retapamuliny i innych produktów leczniczych do stosowania miejscowego na tę samą powierzchnię skóry.

Wykazano, że retapamulina jest silnym inhibitorem izoenzymu CYP3A4 w mikrosomach wątroby ludzkiej. Jednak, ponieważ osoczowe stężenia retapamuliny podczas stosowania miejscowego były małe (patrz punkt 5.2), nie należy oczekiwać, że jednoczesne ogólne podawanie substratów izoenzymu CYP3A4 będzie prowadzić do klinicznie istotnego zahamowania ich metabolizmu przez retapamulinę.

Skojarzone podawanie doustnego ketokonazolu w dawce 200 mg dwa razy na dobę zwiększało średnie wartości $AUC_{(0-24)}$ i C_{max} dla retapamuliny o 81% po miejscowym zastosowaniu retapamuliny w postaci maści 10 mg/g, nałożonej na uszkodzoną skórę zdrowych dorosłych mężczyzn. Niemniej jednak największe zarejestrowane stężenia w osoczu były małe ($\leq 10,5$ ng/ml bez ketokonazolu i ≤ 17 ng/ml po podaniu ketokonazolu).

Ogólnoustrojowe narażenie na retapamulinę po miejscowym podaniu 10 mg/g maści u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i starszych było małe (maksymalne stężenie osoczowe < 20 ng/ml).

Dlatego klinicznie istotne zwiększenie osoczowego stężenia retapamuliny u pacjentów w wieku 2 lat i starszych, którzy jednocześnie otrzymują inhibitory CYP3A4 nie jest spodziewane.

Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku od 9 miesięcy do 2 lat możliwe jest sporadyczne wystąpienie większych stężeń retapamuliny w osoczu, podczas stosowania 10 mg/g maści w porównaniu do starszych dzieci i dorosłych. Z tego względu zaleca się ostrożność, jeśli retapamulina 10 mg/g maść podawana jest dzieciom z tej grupy wiekowej, które otrzymują również inhibitory CYP3A4, gdyż w następstwie zahamowania CYP3A4 może wystąpić dalsze zwiększenie ogólnoustrojowego narażenia na retapamulinę.

Patrz punkt 5.2, w części dotyczącej osoczowych stężeń retapamuliny obserwowanych u pacjentów w różnych grupach wiekowych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące ekspozycji ciężarnych. Badania na zwierzętach wykazały toksyczność reprodukcyjną po podaniu doustnym i nie są wystarczające w odniesieniu do oceny wpływu na poród i rozwój płodowy / poporodowy (patrz punkt 5.3).

Retapamulina w maści powinna być stosowana w ciąży tylko wtedy, gdy miejscowa terapia przeciwbakteryjna jest wyraźnie wskazana i zastosowanie retapamuliny jest uznane za bardziej korzystne niż podanie ogólnie działającego przeciwbakteryjnego produktu leczniczego.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy retapamulina przenika do mleka kobiecego. U dorosłych zaobserwowano minimalną ogólnoustojową ekspozycję zatem ekspozycja karmionego piersią niemowlęcia jest prawdopodobnie bez znaczenia. Wydalanie retapamuliny w mleku nie było badane u zwierząt. Decyzja czy kontynuować/przerwać karmienie piersią lub kontynuować/przerwać terapię produktem Altargo powinna zostać podjęta biorąc pod uwagę korzyść dla dziecka wynikającą z karmienia piersią oraz korzyść dla kobiety wynikającą z terapii produktem Altargo.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu retapamuliny na ludzką płodność. W badaniach na zwierzętach nie wykazano żadnego wpływu zastosowanego leczenia na płodność samic i samców (patrz punkt 5.3)

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Altargo nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Produkt Altargo jest stosowany miejscowo i jest mało prawdopodobne, aby miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach klinicznych, w których 2150 pacjentów z powierzchniowymi zakażeniami skóry stosowało produkt Altargo, najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym było podrażnienie w miejscu zastosowania, które dotyczyło około 1% pacjentów.

Objawy niepożądane podano tabeli

Częstość występowania klasyfikuje się w następujący sposób:

- bardzo często(>1/10),
- często ($\geq 1/100$ do <1/10),
- niezbyt często ($\geq 1/1000$ do <1/100),
- rzadko ($\geq 1/10,000$ do <1/1000),
- bardzo rzadko (<1/10,000),
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W każdej z powyższych grup, reakcje niepożądane zostały przedstawione w porządku o zmniejszającej się ciężkości.

Układy narządów	Często	Niezbyt często	Częstość nieznana
Zaburzenia układu			Nadwrażliwość,

<i>immunologicznego</i>			w tym obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia dotyczące tkanek skóry i tkanki podskórnej		Kontaktowe zapalenie skóry	
Zaburzenia ogólne i objawy w miejscu zastosowania	<u>Reakcja w miejscu zastosowania</u> Podrażnienie	<u>Reakcja w miejscu zastosowania</u> Ból Świąd Rumień	Podrażnienie w miejscu zastosowania (w tym uczucie pieczenia)

Dzieci i młodzież

Częstość, typ i nasilenie objawów niepożądanych u dzieci i młodzieży jest takie samo jak w wypadku dorosłych.

4.9 Przedawkowanie

Jakiegolwiek oznaki lub objawy przedawkowania, miejscowe lub przypadkowe połknięcie, powinny być leczone objawowo.

Nie jest znana swoista odtrutka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki i chemoterapeutyki stosowane w dermatologii, Antybiotyki do stosowania na skórę. Kod ATC: D06AX13

Mechanizm działania

Retapamulina jest półsyntetyczną pochodną pleuromutyliny, która została wyizolowana z *Clitopilus passeckerianus* (wcześniej zwanym *Pleurotus passeckerianus*) za pomocą fermentacji.

Retapamulina selektywnie hamuje syntezę białek bakteryjnych przez łączenie się z unikalnym miejscem podjednostki 50S rybosomu bakteryjnego, które różni się od miejsca połączenia innych reagujących z rybosomami środków antybakteryjnych, nie będącymi pochodnymi pleuromutyliny.

Dane wskazują, że w miejscu połączenia zaangażowane jest białko rybosomalne L3, leży ono w regionie rybosomalnego miejsca P i ośrodka transferazy peptydylowej. Przyłączając się do tego miejsca, pleuromutyliny hamują transferazę peptydylową, częściowo blokują interakcje miejsca P, i zapobiegają prawidłowemu powstawaniu aktywnych, rybosomalnych podjednostek 50S. Zatem, pleuromutyliny wydają się hamować syntezę białek bakteryjnych za pomocą wielu mechanizmów.

Retapamulina jest środkiem bakteriostatycznym głównie przeciwko *S. aureus* oraz *S. pyogenes*.

Mechanizm oporności

Z powodu odmiennego sposobu działania, retapamulina rzadko wykazuje swoistą oporność krzyżową z preparatami przeciwbakteryjnymi z innych grup.

In vitro zidentyfikowano trzy mechanizmy, które odpowiadają za zmniejszenie wrażliwości na retapamulinę. Jeden obejmuje mutację białka rybosomalnego L3, drugi jest nieswoistym mechanizmem aktywnego usuwania antybiotyku z komórki (białko transportowe ABC – *vgaA*_v). Ten nieswoisty mechanizm usuwania antybiotyku zmniejszał również *in vitro* aktywność streptogramin grupy A.

Na wrażliwość na pleuromutyliny może także wpływać metylotransferaza rRNA typu Cfr, która odpowiada za oporność krzyżową gronkowców na fenikole, linkozamidy i streptograminę A.

Wśród klinicznych izolatów *S. aureus* wykazujących oporność, determinowaną opisanymi powyżej mechanizmami zależnymi od transportu odkomórkowego lub od cfr, stwierdzono MIC dla retapamuliny wynoszące 2-64 µg/ml. U izolatów *S. aureus* z laboratoryjnie indukowaną mutacją rybosomalnego białka L3 MIC dla retapamuliny wynosiły 0,25-4 µg/ml. Chociaż ustalony u *S. aureus* epidemiologiczny punkt odcięcia dla retapamuliny wynosi 0,5 µg/ml, znaczenie kliniczne izolatów ze zwiększonym MIC jest nieznane ze względu na możliwość występowania dużych stężeń retapamuliny miejscowo na skórze (20 000 µg/ml).

Nie obserwowano rozwoju oporności podczas leczenia retapamuliną w programie badań klinicznych a wzrost wszystkich wyizolowanych drobnoustrojów był hamowany przez retapamulinę w stężeniu $\leq 2\mu\text{g/ml}$.

Zakres działania przeciwbakteryjnego

Występowanie nabytej oporności może być różne w różnych obszarach geograficznych i zmieniać się w czasie dla wybranych gatunków. Pożądana jest miejscowa informacja dotycząca oporności, szczególnie w przypadku leczenia ciężkich zakażeń. Jeżeli jest to konieczne, należy zwrócić się o poradę specjalisty, kiedy lokalne występowanie oporności jest takie, że użyteczność środka co najmniej w niektórych rodzajach infekcji jest wątpliwa.

Gatunki zwykle wrażliwe
<i>Staphylococcus aureus</i> * [§]
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus agalactiae</i>
Organizmy z natury odporne
<i>Enterobacteriaceae</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>

[§] *In vitro*, retapamulina jest w tym samym stopniu aktywna przeciwko szczepom *S. aureus* wrażliwym jak i opornym na metycylinę. Jednak, odnośnie skuteczności klinicznej w zakresie MRSA, patrz punkt 4.4 oraz poniżej. Retapamulina nie powinna być stosowana w leczeniu zakażeń, o których wiadomo, lub podejrzewa się, że są one spowodowane przez MRSA.

* Aktywność została w sposób przekonujący wykazana w badaniach klinicznych

Informacje z badań klinicznych

Niewiele MRSA zostało wyizolowanych w badaniach od pacjentów z liszajcem i w każdym przypadku uzyskano pełną skuteczność kliniczną (100%: 8/8).

W badaniach z udziałem pacjentów z liszajcem oraz w dwóch badaniach pacjentów z wtórnie zakażonymi ranami otwartymi (SIOW) wskaźnik skuteczności klinicznej był wysoki gdy retapamulinę stosowano u pacjentów ze *S. aureus* opornym na mupirocynę (100%: 11/11) lub *S. aureus* opornym na kwas fusydowy (96,7%: 29/30). Jednak, w dwóch badaniach, które objęły pacjentów z SIOW,

skuteczność retapamuliny w infekcjach spowodowanych MRSA była niezadowalająca (75,7%). Nie obserwowano różnicy w aktywności retapamuliny *in vitro* w porównaniu ze *S. aureus* bez względu na to, czy wyizolowane bakterie były wrażliwe czy odporne na metycylinę.

Przyczyny niższej skuteczności klinicznej wobec MRSA w SIOW są niejasne i może na nie wpływać obecność określonych klonów MRSA. W przypadku niepowodzenia leczenia zakażenia wywołanego przez *S. aureus*, należy rozważyć obecność szczepów posiadających dodatkowe czynniki wirulencji (takie jak Panton-Valentine Leukocidin).

Wskaźnik skuteczności klinicznej i badania kontrolne u pacjentów z SIOW ze *S. aureus*

Fenotyp / Typ PFGE	Retapamulina			Cefaleksyna	
	n/N	Wskaźnik sukcesu (%)	Przedział ufności [Exact CI] 95%	n/N	Wskaźnik sukcesu (%)
<i>S. aureus</i> (wszystkie)	337/379	88,9	(85,3,91,9)	155/186	83,3
MRSA ^{\$}	28/37	75,7	(58,8,88,2)	21/26	80,8
MSSA	309/342	90,4	(86,7,93,3)	133/159	83,6

CI: przedział ufności. Wartość przedziału ufności [Exact CI] jest obliczana za pomocą metody F-distribution.

\$: wskaźnik odpowiedzi dla MRSA wobec PVL+MRSA wyniósł 8/13 (62%)

W wieloośrodkowym, randomizowanym, podwójnie zaślepionym badaniu klinicznym porównywano skuteczność retapamuliny w maści do placebo w leczeniu pacjentów z wtórnie zakażonymi ranami otwartymi (SIOW). W badaniu tym nie osiągnięto pierwszorzędowego punktu końcowego, zdefiniowanego jako wskaźnik sukcesu klinicznego w okresie follow-up (dni 12-14) u pacjentów z grupy zakwalifikowanej do badania na podstawie oceny klinicznej (ITT) (patrz tabela poniżej).

Odpowiedź kliniczna w okresie follow-up (dni 12-14), w analizowanych grupach

Analizowana grupa	Retapamulina		Placebo		Różnica współczynnika sukcesu (%)	95% CI
	n/N	Wskaźnik sukcesu (%)	n/N	Wskaźnik sukcesu (%)		
ITTC	184/246	74,8	75/113	66,4	8,4	(-1,6, 18,4)
PPC	170/215	79,1	72/97	74,2	4,8	(-5,2, 14,8)
ITTB	139/182	76,4	54/84	64,3	12,1	(0,6, 23,6)
PPB	128/158	81,0	51/69	73,9	7,1	(-4,4, 18,6)

CI: przedział ufności.

ITTC- grupa zakwalifikowana do badania na podstawie oceny klinicznej; PPC – grupa leczona zgodnie z protokołem badania oceny klinicznej; ITTB- grupa zakwalifikowana do badania na podstawie oceny bakteriologicznej; PPB – grupa leczona zgodnie z protokołem badania oceny bakteriologicznej.

Dokonując oceny z uwzględnieniem wyjściowego charakteru ran, w tym rodzaju patogenu, wielkości i ciężkości ran, wskaźnik sukcesu klinicznego retapamuliny był wyższy w stosunku do placebo dla pierwszorzędowego punktu końcowego ($p=0,0336$). Podczas ostatnich wizyt terapeutycznych u chorych leczonych retapamuliną obserwowano szybsze zabliznianie się oraz zmniejszanie się wielkości zmian o 77,3% w porównaniu do 43,5% w grupie placebo. W czasie wizyt w okresie follow-up, różnica ta jednak była słabiej wyrażona (88,6% vs. 81% odpowiednio u pacjentów, u których stosowano retapamulinę i placebo).

W grupie zakwalifikowanej do badania na podstawie oceny bakteriologicznej, (ITTB) wskaźnik

sukcesu klinicznego retapamuliny (76,4%: 139/182) był statystycznie wyższy w stosunku do placebo (64,3%: 54/84). Różnica spowodowana była głównie wyższym wskaźnikiem sukcesu obserwowanym u pacjentów z infekcjami spowodowanymi przez *S. aureus* leczonych retapamuliną, w porównaniu do grupy otrzymującej placebo (patrz tabela poniżej) Retapamulina nie wykazała jednak przewagi nad placebo u pacjentów z SIOW spowodowanym *S. pyogenes*.

Wskaźnik sukcesu klinicznego w okresie follow-up w grupie chorych z SIOW spowodowanym *S. aureus* i *S. pyogenes* zakwalifikowanej do badania na podstawie oceny bakteriologicznej

Drobnoustrój	Retapamulina			Placebo	
	n/N	Wskaźnik sukcesu (%)	95% Przedział ufności (Exact CI)	n/N	Wskaźnik sukcesu (%)
<i>S. aureus</i> (wszystkie)	117/147	79,6	72,2,85.8	43/65	66,2
MRSA	15/24	62,5	40,6,81.2	2/8	25,0
MSSA	102/123	82,9	75,1,89.1	41/57	71,9
<i>S. pyogenes</i>	29/36	80,6	64,0,91.8	12/15	80,0

CI: confidence interval. Exact CI is calculated using the F-distribution method

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Zdrowi dorośli

W badaniach z udziałem zdrowych dorosłych, 10 mg/g retapamulina w maści była stosowana codziennie na skórę nieuszkodzoną i skórę uszkodzoną pod opatrunek okluzyjny przez okres do 7 dni. Ekspozycja układowa po zastosowaniu miejscowym retapamuliny na nieuszkodzoną skórę była bardzo niska. Średnia geometryczna wartości C_{max} w osoczu po zastosowaniu na powierzchnię 200 cm² uszkodzonej skóry wyniosła 9,75 ng/ml w dniu 1 i 8,79 ng/ml w dniu 7, a zanotowana maksymalna indywidualna ekspozycja układowa (C_{max}) wyniosła 22,1 ng/ml.

Pacjenci w wieku od 2 lat

Pojedyncze próbki osocza pobrano od 516 pacjentów dorosłych i dzieci, u których stosowano miejscowe leczenie retapamuliną w 10 mg/g maści nakładanej dwa razy na dobę przez 5 dni w leczeniu wtórnie zainfekowanych zmian urazowych. W przypadku dorosłych osób badanych próbki pobrano przed zastosowaniem leku w 3 lub 4 dniu, a u dzieci pobrano je po upływie 0-12 godzin po ostatnim zastosowaniu w dniu 3 lub 4. Większość próbek (89%) wykazała wynik poniżej dolnej granicy oznaczeń (0,5 ng/ml). Spośród próbek, w których można było oznaczyć stężenie retapamuliny, dla 90% z nich było ono niższe niż 2,5 ng/ml. Maksymalne oznaczone stężenie retapamuliny w osoczu było równe 10,7 ng/ml u pacjentów dorosłych i 18,5 ng/ml u dzieci w wieku 2-17 lat.

Pacjenci w wieku od 2 do 24 miesięcy

Pojedyncze próbki osocza były pobrane około 4-8 godzin po pierwszej aplikacji w dniu 3 lub 4, od pacjentów w wieku 2 miesięcy do 2 lat z liszajcem lub z wtórnie zakażonymi zmianami pourazowymi lub z dermatozami (należy wziąć pod uwagę, że retapamulina nie jest wskazana do stosowania w przypadku wtórnie zakażonych dermatoz). Stężenia retapamuliny były oznaczalne w 46% (36/79) próbek (zakres 0,52 – 177,3 ng/ml), ale większość tych próbek (27/36; 75%) zawierała < 5,0 ng/ml.

Wśród dzieci w wieku od 9 miesięcy do 2 lat osoczowe stężenia retapamuliny były oznaczalne w 32% (16/50) próbek. Jedno stężenie (95,1 ng/ml) przekroczyło najwyższą wartość obserwowaną u pacjentów w wieku 2-17 lat (18,5 ng/ml). To stężenie było obserwowane u dziecka z wtórnie zakażoną dermatozą, w leczeniu której retapamulina nie jest wskazana.

Retapamulina nie jest zalecana u dzieci w wieku poniżej 9 miesięcy. U dzieci w wieku od 2 do 9 miesięcy osoczowe stężenia retapamuliny były oznaczalne w 69% (20/29) próbek. Cztery osoczowe stężenia retapamuliny (26,9; 80,3; 174,3, i 177,3 ng/ml) przekroczyły największą wartość obserwowaną u pacjentów w wieku 2-17 lat (18,5 ng/ml).

Dystrybucja

Ze względu na bardzo niską ekspozycję układową, dystrybucja retapamuliny w tkankach u ludzi nie była badana.

In vitro, wykazano, że retapamulina jest substratem i inhibitorem glikoproteiny P (Pgp). Jednak, maksymalna indywidualna ekspozycja ogólnoustrojowa u ludzi po miejscowym zastosowaniu 10 mg/g maści na 200 cm² uszkodzonej skóry (C_{max} = 22 ng/ml; $AUC_{(0-24)}$ = 238 ng.h/ml) była 660-krotnie mniejsza niż IC_{50} retapamuliny dla inhibicji Pgp.

Retapamulina jest w około 94% wiązana z białkami osocza ludzkiego.

Biotransformacja

W warunkach *in vitro*, metabolizm oksydacyjny retapamuliny w mikrosomach ludzkich komórek wątrobowych przebiegał głównie za pośrednictwem CYP3A4 z niewielkim udziałem CYP2C8 i CYP2D6 (patrz punkt 4.5).

Wydalenie

Wydalenie retapamuliny u ludzi nie było badane.

Szczególne populacje pacjentów

Nie są dostępne dane farmakokinetyczne u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub wątroby. Jednak, z powodu małych ogólnoustrojowych stężeń osoczowych, które obserwowano, nie przewiduje się wpływu na bezpieczeństwo stosowania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność związana z dawkowaniem wielokrotnym

W 14-dniowym (50, 150 lub 450 mg/kg mc.) badaniu toksyczności po podaniu doustnym u szczurów istniały dowody zmian adaptacyjnych wątroby i gruczołu tarczowego. Żadne z tych obserwacji nie okazały się istotne klinicznie..

U małp, którym podawano lek doustnie (50, 150 lub 450 mg/kg mc.) przez 14 dni wystąpiły wymioty związane z dawką.

Karcynogeneza, mutageneza i toksyczność reprodukcyjna

Długotrwałe badania na zwierzętach oceniające karcynogeny potencjał w zakresie retapamuliny nie zostały przeprowadzone.

Nie znaleziono dowodów na genotoksyczność podczas prowadzonego w warunkach *in vitro* badania mutacji genowych i/lub wpływu na chromosomy w teście na komórki chłoniaka (ang. lymphoma cell assay) u myszy, w wyhodowanych limfocytach ludzkiej krwi obwodowej, ani podczas prowadzonej w warunkach *in vivo* oceny wpływu na chromosomy w teście mikrojąderekowym (ang. micronucleus test) u szczurów.

Nie znaleziono dowodów na upośledzenie płodności u samców i samic szczurów po doustnym podaniu dawek 50, 150, lub 450 mg/kg mc./dobę, co stanowi zakres narażenia 5-krotnie większy niż

najwyższa szacowana ekspozycja u ludzi (miejscowe podania na 200 cm² uszkodzonej skóry: AUC 238 ng.h/ml).

W badaniach u szczurów zaobserwowano embriotoksyczność, toksyczność rozwojową (obniżenie masy ciała płodu i opóźnione kostnienie szkieletu) oraz toksyczność matczyną przy dawkach doustnych ≥ 150 mg/kg mc./dobę (co odpowiada ≥ 3 razy wyższej wartości niż najwyższa szacowana ekspozycja u ludzi (patrz powyżej)). U szczurów nie wystąpiły związane z leczeniem wady wrodzone.

Retapamulina była podawana ciężarnym królikom w ciągłym wlewie dożylnym od dnia 7 do dnia 19 ciąży. Toksyczność matczyna została wykazana w dawkach $\geq 7,2$ mg/kg mc./dobę, co odpowiada ≥ 8 razy większej wartości niż największa szacowana ekspozycja u ludzi (patrz powyżej). Nie wystąpił związany z leczeniem wpływ na rozwój zarodkowo-płodowy.

Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ retapamuliny na rozwój prenatalny / postnatalny. Jednakże, nie zaobserwowano występowania uogólnionego wpływu na młodociane szczury, u których stosowano zewnętrznie maść z reptamuliną.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała

Butylohydroksytoluen (E321)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Opakowanie zamknięte (tuba lub saszetka): 2 lata.

Opakowanie otwarte (tuba): 7 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 g saszetka z folii aluminiowej. 12 saszetek w tekturowym pudełku.

5 g, 10 g lub 15 g aluminiowa tuba z plastikową nakrętką. 1 tuba w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania.

Pozostała po zakończeniu leczenia maść powinna zostać wyrzucona.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Glaxo Group Ltd
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex UB6 0NN
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/390/001
EU/1/07/390/002
EU/1/07/390/003
EU/1/07/390/004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 maj2007
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Glaxo Operations UK Ltd. (trdg as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham, DL12 8DT
Wielka Brytania

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na podstawie recepty

•

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, by system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, przedstawiony w module 1.8.1 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, był zorganizowany i prawidłowo funkcjonował przed dopuszczeniem i po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

Plan Zarządzania Ryzykiem (RMP)

Podmiot odpowiedzialny podejmie działania wyszczególnione w planie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz planie monitorowania skuteczności, zgodnie z wersją RMP (ang. Risk Management Plan), przedstawioną w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wszelkimi jego kolejnymi aktualizacjami uzgodnionymi z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP, ang. Committee for Medicinal Products for Human Use).

Zgodnie z wytycznymi CHMP, dotyczącymi Systemów Zarządzania Ryzykiem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, uaktualniony RMP należy złożyć jednocześnie z kolejnym okresowym raportem o bezpieczeństwie (PSUR, ang. Periodic Safety Update Report).

Ponadto uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- jeśli uzyskano nowe informacje, które istotnie wpływają na aktualną specyfikację dotyczącą bezpieczeństwa, plan monitorowania bezpieczeństwa lub działania służące ograniczeniu ryzyka;
- w ciągu 60 dni od uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka;
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków.

• WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU

Nie dotyczy

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE na TUBY 5 g, 10 g, 15 g****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Altargo 10mg/g maść
Retapamulina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każdy gram zawiera: 10 mg retapamuliny (1% w/w)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także:
Wazelinę białą
Butylohydroksytoluen (E321)
Dodatkowe informacje patrz ulotka dołączona do opakowania

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

maść
5 g x 1 tuba
10 g x 1 tuba
15 g x 1 tuba

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Nie połykać.
Nakładać na miejsce zmienione chorobowo zgodnie z zaleceniem lekarza.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie wyłącznie na skórę.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować do oczu i na błony śluzowe.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP){MM/RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Glaxo Group Ltd
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex UB6 0NN
Wielka Brytania

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/390/002 5 g
EU/1/07/390/003 10 g
EU/1/07/390/004 15 g

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

altargo

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE SASZETKI ZAWIERAJĄCE 0,5 g****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Altargo 10mg/g maść
Retapamulina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każdy gram zawiera: 10 mg retapamuliny (1% w/w)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także:
Wazelinę białą
Butylohydroksytoluen (E321)
Dodatkowe informacje patrz ulotka dołączona do opakowania

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Maść
0,5 g x 12 saszetek

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Nie połykać

Nakładać na miejsce zmienione chorobowo zgodnie z zaleceniem lekarza
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie wyłącznie na skórę

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować do oczu i na błony śluzowe.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP){MM/RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Glaxo Group Ltd
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex UB6 0NN
Wielka Brytania

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/390/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

altargo

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

5 g, 10 g 15 g TUBA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Altargo 10mg/g maść

Retapamulina

Podanie na skórę.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 g

10 g

15 g

6. INNE

Nie stosować do oczu i na błony śluzowe

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

0,5 g SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Altargo 10mg/g maść
Retapamulina
Podanie na skórę.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,5 g

6. INNE

Nie stosować do oczu i na błony śluzowe

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Altargo 10mg/g maść

Retapamulina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Altargo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Altargo
3. Jak stosować lek Altargo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Altargo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Altargo i w jakim celu się go stosuje

Altargo maść zawiera antybiotyk nazywany retapamuliną, który jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Altargo jest stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych na małych powierzchniach skóry. Zakażenia, które mogą być leczone lekiem Altargo to liszajec (który powoduje powstawanie strupów na zakażonej powierzchni), niewielkie rany, otarcia naskórka i rany szyte.

Altargo może być stosowany u dorosłych i dzieci, które ukończyły dziewięć miesięcy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku altargo

Kiedy nie stosować leku Altargo

Jeśli pacjent ma uczulenie na retapamulinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Altargo (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli u pacjenta stwierdzono pogorszenie lub pojawiło się nasilone zaczerwienienie, podrażnienie lub inne objawy w miejscu zastosowania, należy zaprzestać stosowania leku Altargo i poinformować lekarza. Patrz także punkt 4 niniejszej ulotki.

Jeśli u pacjenta nie stwierdzono poprawy po dwóch do trzech dni od rozpoczęcia leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie należy stosować leku Altargo u dzieci poniżej 9 miesiąca życia.

Inne leki i Altargo

Nie należy nakładać innych maści, kremów lub płynów w miejscu stosowania leku Altargo, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza:

Jeśli pacjentem jest dziecko w wieku poniżej 2 lat, jest szczególnie ważne, aby rodzic lub opiekun poinformował lekarza o jakichkolwiek innych przyjmowanych przez dziecko lekach, w tym o lekach wydawanych bez recepty. Możliwe, że po zastosowaniu leku Altargo u dzieci przyjmujących pewne leki (takie jak niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) stężenia leku Altargo we krwi mogą być większe niż zwykle. Może to prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych. Lekarz zdecyduje, czy lek Altargo można zastosować u dziecka w wieku poniżej 2 lat przyjmującego inne leki.

Ciąża, karmienie piersią

W ciąży i okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zdecyduje czy stosowanie leku Altargo jest wskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Altargo nie powinien mieć wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Altargo zawiera butylohydroksytoluen (E321)

Substancja ta może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Altargo

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jak stosować lek Altargo

Należy nakładać cienką warstwę maści na zakażoną skórę zwykle dwa razy na dobę przez pięć dni. Po nałożeniu maści można przykryć leczone miejsce jałowym bandażem lub gazą opatrunkową, chyba że lekarz zaleci by pozostawić leczone miejsce nie przykryte. Należy stosować lek Altargo tak długo jak zaleci lekarz.

Lek Altargo jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Nie wolno stosować leku Altargo do oczu, ust lub warg, wewnątrz nozdrzy lub wewnątrz żeńskich narządów płciowych. Jeśli maść przypadkowo dostanie się do tych miejsc, należy przemyć to miejsce wodą i poradzić się lekarza w przypadku uczucia dyskomfortu. Jeśli pacjent przypadkowo wprowadzi lek Altargo do nosa, może wystąpić u niego krwawienie z nosa.

Należy umyć ręce przed i po nałożeniu maści.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Altargo

Należy starannie usunąć nadmiar maści.

Pominięcie zastosowania leku Altargo

Należy nałożyć maść tak szybko jak to możliwe a następną dawkę nałożyć w zwykłym czasie.

Przypadkowe połknięcie leku Altargo

Należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Altargo

Jeśli przerwanie stosowania leku Altargo nastąpi zbyt wcześnie, bakterie mogą zacząć się mnożyć od nowa i może nastąpić nawrót zakażenia. Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zwrócić uwagę na następujące zdarzenia:

Ostre reakcje skórne lub alergie (częstość nie znana)

Jeśli wystąpi ostra reakcja skórna lub alergia: (np. silne swędzenie lub duża wysypka, puchnięcie twarzy, ust lub języka):

- należy zaprzestać stosowania leku Altargo
- należy ostrożnie zetrzeć maść
- należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić na skórze w miejscu zastosowania leku Altargo:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- podrażnienie skóry

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- ból, swędzenie, zaczerwienienie lub wysypka (kontaktowe zapalenie skóry)

Inne działania niepożądane (częstość nie znana, nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych)

- wrażenie pieczenia.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Altargo

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartonie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Otwarte tuby należy wyrzucić po 7 dniach, nawet jeśli nie są puste. Nie powinno się ich pozostawiać do późniejszego wykorzystania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Altargo

- Substancją czynną leku jest retapamulina. Każdy gram maści zawiera 10 miligramów retapamuliny.
- Pozostałe składniki to: wazelina biała i butylohydroksytoluen (E321), jako konserwant.

Jak wygląda lek Altargo i co zawiera opakowanie

Altargo jest gładką, prawie białą maścią. Jest dostępny w aluminiowych tubach z plastikową zakrętką, które zawierają 5, 10 lub 15 gramów maści, lub w saszetkach z folii aluminiowej zawierających 0,5 g maści.

Opakowanie zawiera 1 tubę

Opakowanie zawiera 12 saszetek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Glaxo Group Ltd
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex UB6 0NN
Wielka Brytania

Wytwórca

Glaxo Operations UK, Ltd, (trading as Glaxo
Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

España

Stiefel Farma, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos,
Lda
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11

recepia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>