

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Altargo 1 % маз

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g съдържа 10 mg ретапамулин (*retapamulin*) (1% w/w).

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз.

Гладка маз с почти бял цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Краткосрочно лечение на следните повърхностни кожни инфекции:

Импетиго.

Инфектирани малки наранявания, ожулвания или хирургично защити рани.

Вижте точки 4.4 и 5.1 за важна информация по отношение на клиничната активност на ретапамулин срещу различните типове *Staphylococcus aureus*.

Трябва да се имат предвид официалните насоки за правилна употреба на антибактериални средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Ретапамулин се прилага само върху кожата.

Възрастни (на възраст 18-65 години), юноши (на възраст 12-17 години), бебета и деца (на възраст от девет месеца до 11 години)

Трябва да се прилага тънък слой от мазта върху засегнатата област два пъти дневно в продължение на пет дни.

Лекуваната област може да се покрие със стерилна превръзка или с марля.

Безопасността и ефикасността не са установени при следните случаи:

- Импетигинизирани лезии, които са >10 на брой и заемат повече от 100 cm² обща повърхност.
- Инфектирани лезии, които са с дължина над 10 cm или заемат >100 cm² обща повърхност.

При пациенти на възраст под 18 години общата лекувана повърхност не трябва да надвишава 2% от общата телесна повърхност.

Пациентите, при които не се наблюдава клиничен отговор в рамките на два до три дни, трябва да бъдат прегледани отново и при тях да се обсъди алтернативно лечение (вж. точка 4.4).

Деца на възраст под девет месеца

Безопасността и ефикасността на ретапамулин маз не са установени при деца на възраст под девет месеца.

Старческа възраст (на възраст 65 или повече години)

Не е необходима промяна на дозата.

Бъбречно увреждане

Не е необходима промяна на дозата. Вижте точка 5.3.

Чернодробно увреждане

Не е необходима промяна на дозата. Вижте точка 5.3.

4.3 Противопоказания

Известна или подозирана свръхчувствителност към ретапамулин или някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на развитие на чувствителност или на тежко локално дразнене от приложението на ретапамулин маз, лечението трябва да се прекъсне, мазта да се отстрани внимателно и да се назначи подходящо алтернативно лечение за инфекцията.

Ретапамулин маз не трябва да се прилага в очите и лигавиците. Трябва да се внимава да не се поглъща.

Ретапамулин не трябва да се прилага за лечение на инфекции, за които се знае или се предполага, че са предизвикани от MRSA (вж. част 5.1).

При клинични изпитвания на вторично инфектирани отворени рани, ефикасността на ретапамулин не е била достатъчна при инфекции, причинени от метицилин-резистентен *Staphylococcus aureus* (MRSA). Не е ясна причината за намалената клинична ефикасност, наблюдавана при тези пациенти.

Трябва да се обсъди алтернативна терапия, в случай че не се наблюдава подобрене или влошаване на инфектираната област след 2-3 дни на лечение.

Ретапамулин не трябва да се прилага за лечението на абсцеси.

Ретапамулин маз съдържа бутилхидрокситолуен, който може да причини кожни реакции (напр. контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

Както с другите антибактериални средства, продължителната употреба на ретапамулин може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, включително гъби.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не е проучван ефектът от едновременното приложение на ретапамулин и други продукти за локално приложение върху една и съща област от кожата. Това не се препоръчва.

В човешките чернодробни микрозомии ретапамулин е мощен инхибитор на CYP3A4. Базирайки се на ниската плазмена концентрация при хора след локално приложение върху ожулена кожа или инфектирани повърхностни рани, не се очаква клинично значимо инхибиране *in vivo* (вж. точка 5.2).

Едновременното приложение на кетоконазол 200 mg два пъти дневно през устата е повишило средните $AUC_{(0-24)}$ на ретапамулин и C_{max} с 81% след локално приложение на ретапамулин 1% маз върху ожулена кожа при здрави възрастни мъже.

Поради ниската системна експозиция след локално приложение при пациентите, не се смята за необходима промяна на дозата, когато ретапамулин се прилага локално по време на системно лечение с СУРЗА4 инхибитори.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма клинични данни за случаи на експозиция по време на бременност. Експерименталните проучвания при животни показват репродуктивна токсичност след перорално приложение, но не са достатъчни по отношение на ефектите върху раждането и феталното/постнаталното развитие (вж. точка 5.3).

Ретапамулин маз трябва да се прилага по време на бременност, само когато има ясни показания за локална антибактериална терапия и се смята, че приложението на ретапамулин е за предпочитане пред приложението на системни антибактериални средства.

Кърмене

Не е установено дали ретапамулин се екскретира в човешкото майчино мляко. При възрастни е наблюдавана минимална системна експозиция, поради което може да се предположи, че експозицията на кърмачето е незначителна. Екскрецията на ретапамулин в млякото не е проучвана при животни. Решението дали да се продължи/прекъсне кърменето или да се продължи/прекъсне лечението с Altargo трябва да се вземе след преценка на ползата от кърменето за детето и ползата от лечението с Altargo за жената.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Altargo се прилага локално и е малко вероятно да окаже ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В клинични изпитвания, при които 2150 пациенти с повърхностни кожни инфекции са прилагали Altargo, най-често съобщаваната нежелана лекарствена реакция е дразнене на мястото на приложение, наблюдавана при приблизително 1% от пациентите.

Следната класификация е използвана за определяне на честотата:

Чести	$\geq 1/100$ to $< 1/10$
Нечести	$\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тежестта.

Системо-органна класификация	Чести	Нечести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	<u>Реакции на мястото на приложение</u> Дразнене	<u>Реакции на мястото на приложение</u> Болка Пруритус Еритем
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Контактен дерматит

4.9 Предозиране

Всички признаци и симптоми на предозиране, както след локално приложение, така и при случайно поглъщане, трябва да се лекуват симптоматично.

Не е познат специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Общи свойства

Фармакотерапевтична група: Дерматологични средства, АТС код: D06AX13

Механизъм на действие

Ретапамулин е полусинтетично производно на съединението плевромутилин, което е изолирано чрез ферментация от *Clitopilus passeckerianus* (познат преди като *Pleurotus passeckerianus*).

Ретапамулин инхибира селективно бактериалната белтъчна синтеза, като взаимодейства на уникално място с 50S субединицата на бактериалната рибозома. Това място е различно от свързващите места за другите неплевромутилинови антибактериални агенти, които взаимодействат с рибозомата.

Данните показват, че мястото на свързване включва рибозомния протеин L3 и е в областта на рибозомното Р място и центъра на пептидилтрансферазата. Свързвайки се с това място, плевромутилините инхибират пептидил трансфера, частично блокират взаимодействията на Р-мястото и предотвратяват нормалното образуване на активни 50S рибозомни субединици. Поради тези причини може да се каже, че плевромутилините инхибират бактериалната белтъчна синтеза по множество механизми.

Ретапамулин проявява предимно бактериостатично действие по отношение на *S. aureus* и *S. pyogenes*.

Механизъм на резистентност

Поради различния си механизъм на действие ретапамулин не проявява таргетно специфична кръстосана резистентност с други класове антибактериални агенти.

In vitro са установени два механизма, които намаляват чувствителността към ретапамулин. Единият включва мутации на рибозомния белтък L3, а другият е неспецифичен ефлукс механизъм (ABC транспортер *vgaA_v*). Установено е, че този ненасочен към дадена цел ефлукс механизъм намалява и *in vitro* активността на стрептограмин А.

Не е наблюдавано развитие на резистентност по време на лечение с ретапамулин в програмата за клинично изпитване, като всички клинични изолати са били инхибирани от ретапамулин в концентрации $\leq 2 \mu\text{g/ml}$.

Антибактериален спектър

Разпространението на придобита резистентност може да варира в зависимост от географската област и от времето за определени видове. Поради тази причина е желателно да се използва местна информация за резистентността, особено при лечение на тежки инфекции. При необходимост трябва да се потърси мнението на специалист в случаите, когато местното разпространение на резистентността е такова, че ползата от лекарството е под въпрос за някои типове инфекции.

Видове, които обикновено са чувствителни
<i>Staphylococcus aureus</i> * [§]
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus agalactiae</i>
Организми, които са с вродена резистентност
Enterobacteriaceae
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>

[§] *In vitro*, ретапамулин е еднакво ефикасен, както към метицилин-чувствителните, така и към метицилин-резистентните щамове *S. aureus*. Въпреки това, вижте точка 4.4 и по-долу по отношение на клиничната ефикасност срещу MRSA. Ретапамулин не трябва да се прилага за лечение на инфекции, за които се знае или се смята, че вероятно са причинени от MRSA.

* в клинични изпитвания е установена задоволителна активност

Информация от клинични изпитвания

При изпитвания при импетиго са изолирани много малко MRSA и при всички е постигнат клиничен успех (100%: 8/8).

При изпитвания при импетиго и при две изпитвания на вторично инфектирани отворени рани (ВИОР) нивата на клиничен успех са били високи за ретапамулин при пациенти с резистентен на мупироцин *S. aureus* (100%: 11/11) или резистентен на фусидова киселина *S. aureus* (96,7%: 29/30). Обаче, в двете изпитвания с пациенти с ВИОР ефикасността на ретапамулин при инфекции с MRSA не е била задоволителна (75,7%). Не са наблюдавани разлики в активността *in vitro* на ретапамулин по отношение на *S. aureus*, независимо дали изолатите са чувствителни или резистентни на метицилин.

Причината за по-ниската клинична ефикасност срещу MRSA при ВИОР не е ясна и може да е повлияна от наличието на определен мутантен клон на MRSA. В случаите на неуспех на лечението, свързан със *S. aureus*, трябва да се има пред вид наличието на щамове с допълнителни фактори на вирулентност (като Panton-Valentine Leukocidin).

Нива на клиничен успех при проследяване на ВИОР при пациенти със *S. aureus*

Фенотип/PFGE тип	РЕТАПАМУЛИН			Цефалексин	
	n/N	Нива на успех (%)	95% точен CI	n/N	Нива на успех (%)
<i>S. aureus</i> (всички)	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: доверителен интервал. Точният CI се изчислява с метода на F-разпределение.

§: нивото на отговор за MRSA поради PVL+ MRSA е 8/13 (62%)

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

В едно изпитване при здрави възрастни лица, 1% ретапамулин маз е прилагана ежедневно върху интактна и върху ожулена кожа под оклузивна превръзка за 7 дни. Системната експозиция през интактната кожа след локално приложение на ретапамулин е много ниска. Геометричната средна C_{max} стойност в плазмата след приложение върху 200 cm² ожулена кожа е 9,75 ng/ml на ден 1-ви и 8,79 ng/ml на ден 7-ми, а максималната регистрирана индивидуална системна експозиция (C_{max}) е 22,1 ng/ml.

Взети са единични плазмени проби от 516 пациенти - възрастни и деца, на които е прилагана локално ретапамулин 1% маз два пъти дневно за 5 дни за лечение на вторично инфектирани травматични лезии. Пробите са били взети на 3-тия или на 4-тия ден преди прилагане на дозата при възрастните пациенти и между 0-12 часа след последното приложение при децата на ден 3-ти или 4-ти. По-голяма част от пробите (89%) са били под долната граница на измерване (0,5 ng/ml). От пробите с измерими концентрации 90% са били с концентрации на ретапамулин по-ниски от 2,5 ng/ml. Максималната измерена плазмена концентрация на ретапамулин е била 10,7 ng/ml при възрастни пациенти и 18,5 ng/ml при деца.

Разпределение

Тъканното разпределение на ретапамулин не е проучвано при хората поради много ниската системна експозиция.

In vitro, ретапамулин е субстрат и инхибитор на Р-гликопротеина (Pgp).

Обаче, максималната индивидуална системна експозиция при хора, след локално приложение на 1% маз върху 200 cm² ожулена кожа (C_{max} = 22 ng/ml; $AUC_{(0-24)}$ = 238 ng.h/ml), е била 660 пъти по-ниска от тази на ретапамулин IC₅₀ за инхибиране на Pgp.

Приблизително 94% от ретапамулина се свързва с човешките плазмени протеини.

Метаболизъм

In vitro оксидативният метаболизъм на ретапамулин в човешките чернодробни микrozоми е медиран главно от CYP3A4 и в много малка част от CYP2C8 и CYP2D6 (вж. точка 4.5).

Елиминиране

Елиминирането на ретапамулин при хората не е проучвано.

Специални популации пациенти

Няма налични фармакокинетични данни за приложение при деца на възраст под 2 години, както и при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане. Въпреки това, не се очакват проблеми с безопасността, като се имат пред вид ниските системни плазмени нива, които се наблюдават.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсичност при многократно приложение

При 14-дневни проучвания на токсичността при перорално приложение при плъхове (50, 150 или 450 mg/kg) има данни за адаптивни промени в черния дроб и щитовидната жлеза. Някоя от тези находки няма клинична значимост.

При маймуни на перорален прием (50, 150 или 450 mg/kg) за 14 дни е наблюдавано доза-зависимо повръщане.

Карциногенеза, мутагенеза, репродуктивна токсичност

При животни не са провеждани дългосрочни проучвания за оценка на карциногенния потенциал на ретапамулин.

Няма данни за генотоксичност при *in vitro* изследване за генни мутации и/или хромозомни ефекти при изпитване с клетки от миши лимфом, при култура от човешки лимфоцити от периферна кръв, както и при *in vivo* изследване за хромозомни ефекти в микронуклеус тест при плъхове.

Няма данни за нарушен фертилитет при мъжки и женски плъхове при перорално приложение в дози 50, 150 или 450 mg/kg/дневно, водещо до пределна експозиция от 5 пъти повече най-високата определена експозиция при хора (локално приложение върху до 200 cm² ожулена кожа: AUC 238 ng.h.ml).

При проучване при плъхове за ембриотоксичност са наблюдавани токсичност по отношение на развитието (намалено фетално телесно тегло и забавена осификация на скелетните кости) и майчина токсичност при перорални дози ≥ 150 mg/kg/дневно (отговарящи на ≥ 3 пъти определената системна експозиция при хора (вж. по-горе). При плъхове не са наблюдавани малформации, свързани с лечението.

Ретапамулин е прилаган под формата на продължителна интравенозна инфузия при бременни зайци от ден 7 до ден 19 на бременността. Токсичност за майката е наблюдавана при дози $\geq 7,2$ mg/kg/дневно, отговарящи на ≥ 8 пъти определената експозиция при хора (вж. по-горе). Не са наблюдавани ефекти, свързани с лечението, върху ембрио-феталното развитие.

Не са провеждани проучвания за ефектите на ретапамулин върху пре/постнаталното развитие. Въпреки това, при локално приложение на ретапамулин маз при млади плъхове не са наблюдавани системни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бял мек парафин.
Бутилхидрокситолуен.

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Неотворена опаковка: 2 години.

След отваряне на опаковката: 7 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява при температура над 25°C.

6.5 Данни за опаковката

0,5 g саше от алуминиево фолио. Картонена кутия, съдържаща 12 сашета.

5 g, 10 g и 15 g алуминиеви туби с пластмасова капачка на винт. Картонена кутия, съдържаща 1 туба.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Мазта, която остава след края на лечението, трябва да се изхвърли.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

24/05/2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.emea.europa.eu/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО,
ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Glaxo Operations UK Ltd. (trdg as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham, DL 12 8DT
Великобритания

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

• УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Неприложимо.

• ДРУГИ УСЛОВИЯ

Система за Лекарствена безопасност

ПРУ трябва да осигури наличието на система за лекарствена безопасност, както е описано във версия 6.2, представена в Модул 1.8.1. на Заявлението за разрешаване за употреба, която да функционира преди пускането на продукта на пазара и през цялото време, за което маркетингът продукт е в употреба.

План за управление на риска

ПРУ се задължава да извършва проучванията и допълнителните дейности, свързани с лекарствената безопасност, описани подробно в Плана за лекарствена безопасност, в съответствие с версия 1 на Плана за управление на риска (ПУР), представен в Модул 1.8.2. на Заявлението за разрешаване за употреба, както и във всички следващи актуализации на ПУР, съгласувани със СНМР.

Актуализираният ПУР трябва да се подаде едновременно със следващия Периодичен доклад за безопасност (ПДБ), съгласно Указание на СНМР за Системи за управление на риска при лекарствени продукти за хуманната медицина.

Освен това, актуализиран ПУР трябва да се подава:

- При получаване на нова информация, която може да повлияе настоящата Спецификация за безопасност, Плана за лекарствена безопасност или дейностите за минимизиране на риска.
- В рамките на 60 дни от получаване на информация за важно събитие (свързано с лекарствената безопасност или минимизиране на риска).
- При поискане от ЕМЕА.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА 5 g, 10 g, 15 g ТУБА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Altargo 1% маз
Retapamulin

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

1 g съдържа: 10 mg ретапамулин (1% w/w)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също:
Бял мек парафин
Е321
Виж листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Маз
5 g x 1 туба
10 g x 1 туба
15 g x 1 туба

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за прилагане върху кожата
Да не се поглъща
Прилагайте върху засегнатата област, както е посочено от Вашия лекар
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се прилага в очите и върху лигавиците

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Altargo

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА 0,5 g САШЕ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Altargo 1% маз
Retapamulin

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

1 g съдържа: 10 mg ретапамулин (1% w/w)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също:
Бял мек парафин
E321
Виж листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Маз
0,5 g x 12 сашета

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за прилагане върху кожата
Да не се поглъща
Прилагайте върху засегнатата област, както е посочено от Вашия лекар
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се прилага в очите и върху лигавиците

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/390/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Altargo

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

5 g, 10 g и 15 g ТУБА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Altargo 1% маз
Retarapulin
За прилагане върху кожата

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 g

10 g

15 g

6. ДРУГО

Да не се прилага в очите и върху лигавиците

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

0,5 g САШЕ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Altargo 1% маз
Retarapulin
За прилагане върху кожата.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 g

6. ДРУГО

Да не се прилага в очите и върху лигавиците
Да не се съхранява над 25°C.
Преди употреба прочетете листовката.

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Altargo 1% маз

Retapamulin (Ретапамулин)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Altargo и за какво се използва
2. Преди да използвате Altargo
3. Как да използвате Altargo
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Altargo
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ALTARGO И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Altargo се използва за лечение на бактериални инфекции, които засягат малки области от кожата. Инфекциите, които могат да се лекуват, са импетиго (което причинява образуване на корички върху инфектираните области), порязвания, ожулвания и хирургично защити рани.

Altargo е предназначен за приложение при възрастни и деца на и над девет месеца.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ALTARGO

Не използвайте Altargo:

Ако сте алергични (свърхчувствителни) към ретапамулин или към някоя от останалите съставки на Altargo.

Обърнете специално внимание при употребата на Altargo:

Ако забележите влошаване на инфекцията или развитие на значително зачервяване, дразнене или други признаци и симптоми на мястото на приложение, трябва да спрете приложението на Altargo и да кажете на Вашия лекар. Вижте също и точка 4 от тази листовка.

Ако след два до три дни лечение не се наблюдава подобрение на инфекцията, кажете на Вашия лекар.

Прием на други лекарства:

Не прилагайте други мази, кремове или лосиони върху областта от кожата, която лекувате с Altargo, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да прилагате такива.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не прилагайте Altargo, ако сте бременна или планирате да забременеете. Обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

Не прилагайте Altargo, ако кърмите. Обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ALTARGO

Винаги използвайте Altargo точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Altargo се прилага само върху кожата. Тази маз не трябва да се прилага в очите, върху устата или устните, вътре в носа или вътрешно в областта на женските полови органи. Ако Altargo попадне случайно върху тези области, измийте добре областта с вода и се обърнете към Вашия лекар, ако изпитвате дискомфорт. Измивайте ръцете си преди и след прилагане на Altargo маз.

Как се прилага Altargo

Обикновено тънък слой от мазта се прилага върху инфектираното място два пъти дневно в продължение на пет дни.

След прилагане на мазта може да покриете лекуваната област със стерилна превръзка или марля, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да я оставяте непокрита.

Употребявайте Altargo за толкова време, колкото Ви е препоръчал Вашия лекар.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Altargo

Внимателно отстранете допълнителното количество маз.

Малко вероятно е да се наблюдават проблеми с предозиране на това лекарство.

Ако забравите да приложите Altargo

Приложете мазта веднага след като се сетите, а следващата доза приложете по обичайното време.

Ако случайно погълнете Altargo

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Altargo може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при кожа, върху която е прилаган Altargo:

Чести нежелани реакции

- дразнене на кожата

Това може да се наблюдава при 1 от 10 лекувани пациенти.

Нечести нежелани реакции

- болка, сърбеж, зачервяване или обрив (контактен дерматит)

Тези реакции могат да се наблюдават при 1 от 100 лекувани пациенти.

Altargo съдържа бутилхидрокситолуен (E321), който може да причини местни кожни реакции (напр. контактен дерматит), или дразнене на очите и лигавиците.

Ако развие симптоми на местна реакция като сърбеж, подуване, зачервяване или болка, на местата на които прилагате Altargo, кажете на Вашия лекар.

Ако получите тежка реакция (напр. тежък сърбеж или тежък обрив): спрете приложението на Altargo, внимателно отстранете мазта и незабавно се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ALTARGO

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25°C.

Не използвайте Altargo след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Отворената тубичка трябва да изхвърлите 7 дни след отварянето.

Неизползваната маз Altargo трябва да върнете на Вашия фармацевт.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Altargo

- Активната съставка е ретапамулин.
- Другите съставки са бял мек парафин и бутилхидрокситолуен (E321), консервант.

Как изглежда Altargo и какво съдържа опаковката

Altargo е гладка маз с почти бял цвят.

Предлага се в алуминиева туба с пластмасова капачка. Тубата съдържа 5, 10 или 15 грама маз.

Предлага се и в саше от алуминиево фолио, съдържащо 0,5 g маз.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

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

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Simi: + 354 530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

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

Lietuva

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11
receptia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Дата на последно одобрение на листовката

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.emea.europa.eu/>.