

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Altargo 10 mg/g αλοιφή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο αλοιφής περιέχει 10 mg ρεταπαμουλίνη (1% w/w).

Έκδοχο(α) με γνωστές δράσεις:

Κάθε γραμμάριο αλοιφής περιέχει έως 20 μικρογραμμάρια βουτυλιωμένου υδροξυτολουολίου (E321).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αλοιφή.

Ρευστή, υπόλευκη αλοιφή.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Βραχυχρόνια θεραπεία των ακόλουθων επιπολής δερματικών λοιμώξεων σε ενήλικες, εφήβους, βρέφη και παιδιά (από την ηλικία των εννέα μηνών) (βλέπε παράγραφο 5.1):

- Μολυσματικό κηρίο.
- Επιμολυσμένες μικρές ρήξεις, εκδορές ή ράμματα τραυμάτων.

Βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1 για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την κλινική δράση της ρεταπαμουλίνης έναντι διαφόρων τύπων χρυσίζοντα σταφυλόκοκκου (*Staphylococcus aureus*).

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες αναφορικά με την κατάλληλη χρήση αντιμικροβιακών φαρμακευτικών προϊόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες (18-65 ετών), έφηβοι (12-17 ετών), βρέφη και παιδιά (από 9 μηνών έως 11 ετών)

Ένα λεπτό στρώμα αλοιφής πρέπει να εφαρμόζεται στην προσβεβλημένη περιοχή δύο φορές ημερησίως για πέντε ημέρες.

Η υπό θεραπεία περιοχή μπορεί να καλύπτεται με αποστειρωμένο επίδεσμο ή γάζα.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν αποδειχθεί στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Αλλοιώσεις τύπου μολυσματικού κηρίου >10 στον αριθμό και να υπερβαίνουν τα

100 cm² συνολικής επιφάνειας.

- Μολυσμένες αλλοιώσεις μήκους άνω των 10 cm ή συνολικής επιφάνειας >100 cm².

Σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, η συνολική επιφάνεια υπό θεραπεία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 2% της σωματικής επιφάνειας.

Εάν δεν εμφανιστεί κλινική ανταπόκριση σε δύο ή τρεις ημέρες, οι ασθενείς θα πρέπει να επανεκτιμώνται και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικής θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (65 ετών και άνω)

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Βλέπε παράγραφο 5.3.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Βλέπε παράγραφο 5.3.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της αλοιφής ρεταπαμουλίνης σε βρέφη ηλικίας μικρότερης των εννέα μηνών δεν έχει τεκμηριωθεί. Επί του παρόντος τα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.2, αλλά δεν είναι δυνατόν να γίνει καμία σύσταση ως προς τη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Η ρεταπαμουλίνη προορίζεται αποκλειστικά για δερματική χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ευαισθητοποίηση ή σοβαρός τοπικός ερεθισμός

Σε περίπτωση ευαισθητοποίησης ή σοβαρού τοπικού ερεθισμού από τη χρήση της αλοιφής ρεταπαμουλίνης, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία, να σκουπίζεται προσεκτικά η αλοιφή και να εφαρμόζεται κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία για τη λοίμωξη.

Οφθαλμοί και βλεννογόνοι

Η αλοιφή ρεταπαμουλίνης δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τα μάτια και τους βλεννογόνους. Έχει αναφερθεί επίσταση με τη χρήση του Altargo στον ρινικό βλεννογόνο.

Κατάποση

Εφιστάται η προσοχή προς αποφυγή κατάποσης.

Επανεκτίμηση της θεραπείας

Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικής θεραπείας εάν δεν υπάρχει βελτίωση ή επιδείνωση στην προσβεβλημένη περιοχή μετά από 2-3 ημέρες θεραπείας.

Παρατεταμένη χρήση και υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών

Η παρατεταμένη χρήση ρεταπαμουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών περιλαμβανομένων μυκήτων. Εάν υπάρχει υπόνοια υπέρ λοίμωξης με μη ευαίσθητο οργανισμό, η θεραπεία θα πρέπει να καθοδηγείται από κλινικές και μικροβιολογικές αξιολογήσεις.

Αποστήματα

Η ρεταπαμουλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση αποστημάτων.

Ανθεκτικά στη μεθικιλίνη στελέχη *Staphylococcus aureus* (MRSA)

Η ρεταπαμουλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που είναι γνωστό ή πιθανολογείται ότι οφείλονται σε ανθεκτικά στη μεθικιλίνη στελέχη χρυσίζοντα σταφυλόκοκκου (MRSA) (βλέπε παράγραφο 5.1).

Σε κλινικές μελέτες δευτερογενώς επιμολυσμένων ανοικτών τραυμάτων, η ρεταπαμουλίνη δεν ήταν επαρκώς αποτελεσματική σε ασθενείς με λοιμώξεις που οφείλονταν σε MRSA. Η αιτία της μειωμένης κλινικής αποτελεσματικότητας που παρατηρήθηκε στους συγκεκριμένους ασθενείς δεν είναι γνωστή.

Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο

Η αλοιφή ρεταπαμουλίνης περιέχει βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο, το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό του δέρματος (π.χ. δερματίτιδα από επαφή) ή ερεθισμό των ματιών και των βλεννογόνων υμένων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η επίδραση της ταυτόχρονης χρήσης ρεταπαμουλίνης και άλλων προϊόντων τοπικής εφαρμογής στην ίδια περιοχή του δέρματος δεν έχει μελετηθεί και δεν συνιστάται.

Σε ανθρώπινα ηπατικά μικροσωμάτια, η ρεταπαμουλίνη φάνηκε ότι ήταν ισχυρός αναστολέας του CYP3A4. Ωστόσο, επειδή οι συγκεντρώσεις ρεταπαμουλίνης στο πλάσμα κατά τη διάρκεια τοπικής εφαρμογής είναι χαμηλές (βλέπε παράγραφο 5.2), δεν αναμένεται ότι η ταυτόχρονη συστηματική χορήγηση υποστρωμάτων CYP3A4 θα έχει ως αποτέλεσμα κλινικά σημαντική αναστολή του μεταβολισμού τους από την ρεταπαμουλίνη.

Η συγχορήγηση από του στόματος κετοконаζόλης 200 mg δύο φορές ημερησίως αύξησε τη μέση AUC₍₀₋₂₄₎ και C_{max} της ρεταπαμουλίνης κατά 81% κατόπιν τοπικής εφαρμογής αλοιφής ρεταπαμουλίνης 10 mg/g σε δέρμα υγιών ενήλικων ανδρών με εκδορές. Παρόλα αυτά, οι υψηλότερες συγκεντρώσεις στο πλάσμα που καταγράφηκαν, ήταν χαμηλές ($\leq 10,5$ ng/ml απουσία κετοконаζόλης και ≤ 17 ng/ml παρουσία κετοконаζόλης).

Η συστηματική έκθεση σε ρεταπαμουλίνη ήταν χαμηλή μετά από τοπική εφαρμογή αλοιφής 10 mg/g σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω (μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα < 20 ng/mL). Επομένως δεν αναμένεται να εμφανισθούν κλινικά

σημαντικές αυξήσεις στις συγκεντρώσεις ρεταπαμουλίνης στο πλάσμα σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω, οι οποίοι λαμβάνουν επίσης αναστολείς CYP3A4.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε παιδιά ηλικίας από 9 μηνών έως 2 ετών, είναι πιθανό να εμφανίζονται περιστασιακά υψηλότερες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, κατά τη διάρκεια θεραπείας με ρεταπαμουλίνη αλοιφή 10 mg/g, συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες. Επομένως συνιστάται προσοχή εάν η ρεταπαμουλίνη αλοιφή 10 mg/g χορηγείται σε παιδιά αυτής της ηλικιακής ομάδας που λαμβάνουν επίσης αναστολείς CYP3A4, καθώς μπορεί να εμφανισθεί περαιτέρω αύξηση της συστηματικής έκθεσης σε ρεταπαμουλίνη με την αναστολή του CYP3A4.

Βλέπε παράγραφο 5.2 σχετικά με τις συγκεντρώσεις ρεταπαμουλίνης στο πλάσμα που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς διαφορετικών ηλικιακών ομάδων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα μετά από του στόματος χορήγηση ενώ είναι ανεπαρκείς στην αξιολόγηση των επιδράσεων κατά τον τοκετό και στην εμβρυϊκή/μεταγεννητική ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3).

Η αλοιφή ρεταπαμουλίνης θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο εφόσον ενδείκνυται σαφώς τοπική αντιμικροβιακή θεραπεία και η χρήση ρεταπαμουλίνης κρίνεται προτιμότερη από τη χορήγηση συστηματικού αντιμικροβιακού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ρεταπαμουλίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Σε ενήλικες παρατηρείται ελάχιστη συστηματική έκθεση, συνεπώς η έκθεση του βρέφους που θηλάζει είναι πιθανόν αμελητέα. Η απέκκριση της ρεταπαμουλίνης στο μητρικό γάλα δεν έχει μελετηθεί σε ζώα. Θα πρέπει να αποφασίζεται εάν θα συνεχίζεται/διακόπτεται ο θηλασμός ή εάν θα συνεχίζεται/διακόπτεται η αγωγή με Altargo, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της αγωγής με Altargo για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τις επιδράσεις της ρεταπαμουλίνης στην ανθρώπινη γονιμότητα. Σε μελέτες με ζώα δεν έχουν φανεί επιδράσεις στην ανδρική ή γυναικεία γονιμότητα που να σχετίζονται με τη θεραπεία (βλέπε παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Altargo δεν έχει ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Σε κλινικές μελέτες στις οποίες χορηγήθηκε Altargo σε 2150 ασθενείς με επιπολής δερματικές λοιμώξεις, η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε ήταν ερεθισμός

της θέσης εφαρμογής, η οποία επηρέασε το 1% περίπου των ασθενών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε μορφή πίνακα

Η ακόλουθη συνθήκη χρησιμοποιήθηκε για την ταξινόμηση της συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($> 1/10.000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να υπολογιστούν από τα διαθέσιμα στοιχεία)

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Οργανικά συστήματα	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία, περιλαμβανομένου του αγγειοιδήματος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Δερματίτιδα από επαφή	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής Ερεθισμός	Αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής Άλγος Κνησμός Ερύθημα	Ερεθισμός στη θέση εφαρμογής (περιλαμβανομένης της αίσθησης εγκαύματος)

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η συχνότητα, ο τύπος και η βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στον παιδιατρικό πληθυσμό είναι ίδια με των ενηλίκων.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Τυχόν σημεία ή συμπτώματα υπερδοσολογίας, είτε τοπικά, είτε από τυχαία κατάποση, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Δεν είναι γνωστό συγκεκριμένο αντίδοτο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβιοτικά και χημειοθεραπευτικά για δερματολογική χρήση, Αντιβιοτικά για τοπική χρήση., Κωδικός ATC: D06AX13

Μηχανισμός δράσης

Η ρεταπαμουλίνη είναι ένα ημισυνθετικό παράγωγο της ουσίας πλευρομουτιλίνη, η οποία απομονώνεται, μετά από ζύμωση, από το *Clitopilus passeckerianus* (παλαιότερα γνωστός ως *Pleurotus passeckerianus*).

Η ρεταπαμουλίνη αναστέλλει εκλεκτικά τη σύνθεση βακτηριακών πρωτεϊνών μέσω της αλληλεπίδρασης με ένα μοναδικό σημείο της υπομονάδας 50S του βακτηριακού ριβοσώματος, το οποίο διαφοροποιείται από τα σημεία σύνδεσης των άλλων αντιμικροβιακών παραγόντων (που δεν είναι παράγωγα της πλευρομουτιλίνης), που αλληλεπιδρούν με το ριβόσωμα.

Τα στοιχεία υποδεικνύουν ότι το σημείο σύνδεσης σχετίζεται με τη ριβοσωμιακή πρωτεΐνη L3 και βρίσκεται στην περιοχή της θέσης P του ριβοσώματος και στο κέντρο της πεπτιδυλτρανσφεράσης. Μέσω της σύνδεσης στο σημείο αυτό, οι πλευρομουτιλίνες αναστέλλουν την πεπτιδυλτρανσφεράση, παρεμποδίζουν εν μέρει τις αλληλεπιδράσεις στη θέση P και αποτρέπουν τον φυσιολογικό σχηματισμό των ενεργών ριβοσωμιακών υπομονάδων 50S. Συνεπώς, οι πλευρομουτιλίνες φαίνεται ότι αναστέλλουν τη σύνθεση των βακτηριακών πρωτεϊνών μέσω πολλαπλών μηχανισμών.

Η ρεταπαμουλίνη είναι κυρίως βακτηριοστατικός παράγοντας έναντι των *S. aureus* και *S. pyogenes*.

Μηχανισμός αντοχής

Λόγω του διακριτού τρόπου δράσης, ειδική για το στόχο, διασταυρούμενη αντοχή με άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών παραγόντων είναι σπάνια.

In vitro, έχουν προσδιοριστεί τρεις μηχανισμοί που μειώνουν την ευαισθησία στη ρεταπαμουλίνη. Ο πρώτος αφορά μεταλλάξεις στη ριβοσωμιακή πρωτεΐνη L3, ενώ ο δεύτερος είναι ένας μη ειδικός μηχανισμός εκροής (ABC μεταφορέας *vgaA*). Έχει αναδειχθεί ότι αυτός ο μη ειδικός μηχανισμός εκροής μειώνει, επίσης, την *in vitro* δραστηριότητα της στρεπτογραμίνης A.

Η ευαισθησία στις πλευρομουτιλίνες μπορεί επίσης να επηρεασθεί από την Cfr rRNA μεθυλοτρανσφεράση, η οποία εκχωρεί διασταυρούμενη αντοχή σε φενικόλες, λινκοσαμίδια και στρεπτογραμίνη A στους σταφυλόκοκκους.

MICs ρεταπαμουλίνης 2-64 µg/ml έχουν αναφερθεί για κλινικά απομονωθέντα στελέχη *S. aureus* που διαθέτουν τον μηχανισμό αντοχής εκροής ή *cfr* που περιγράφηκε παραπάνω. Για τα απομονωθέντα στελέχη *S. aureus* με εργαστηριακά παραγόμενες μεταλλάξεις στη ριβοσωμιακή πρωτεΐνη L3, οι MICs της ρεταπαμουλίνης ήταν 0,25-4 µg/ml. Ενώ η επιδημιολογικά οριακή τιμή για το *S. aureus* για την ρεταπαμουλίνη είναι 0,5 µg/ml, δεν είναι γνωστή η κλινική σημασία των απομονωθέντων στελεχών με αυξημένες MICs ρεταπαμουλίνης, λόγω της δυνατότητας υψηλών τοπικών συγκεντρώσεων (20.000 µg/ml) ρεταπαμουλίνης στο δέρμα.

Δεν παρατηρήθηκε ανάπτυξη αντοχής κατά τη διάρκεια θεραπείας με τη ρεταπαμουλίνη στο πρόγραμμα κλινικών μελετών και όλα τα κλινικά απομονωθέντα στελέχη αναστάλθηκαν με συγκεντρώσεις ρεταπαμουλίνης της τάξης των ≤ 2 µg/ml.

Αντιμικροβιακό φάσμα

Ο επιπολασμός της επίκτητης αντοχής μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την περιοχή και τη χρονική περίοδο για συγκεκριμένα είδη. Η πληροφόρηση σχετικά με τα δεδομένα αντοχής σε τοπικό επίπεδο είναι επιθυμητή, κυρίως κατά τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις απαιτήσεις, θα πρέπει να ζητείται η συμβουλή ειδικού, ειδικά όταν ο τοπικός επιπολασμός αντοχής διακυβεύει τη χρησιμότητα του παράγοντα, τουλάχιστον σε ορισμένους τύπους λοίμωξης.

<u>Συνήθως ευαίσθητα είδη</u>
<i>Staphylococcus aureus</i> * §
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Ενδογενώς ανθεκτικοί οργανισμοί</u>
Εντεροβακτηριοειδή
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>

§ *In vitro*, η ρεταπαμουλίνη ήταν εξίσου δραστική έναντι ευαίσθητων στη μεθικιλίνη και ανθεκτικών στη μεθικιλίνη στελεχών *S. aureus*. Ωστόσο, βλέπε παράγραφο 4.4 και παρακάτω, αναφορικά με την κλινική αποτελεσματικότητα έναντι του MRSA. Η ρεταπαμουλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που είναι γνωστό ή πιθανολογείται ότι οφείλονται σε MRSA.

* η δραστηριότητα έχει αποδειχθεί σε ικανοποιητικό βαθμό σε κλινικές μελέτες.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Πολύ λίγα στελέχη MRSA απομονώθηκαν σε μελέτες με μολυσματικό κηρίο και όλα αντιμετωπίστηκαν με κλινική επιτυχία (100%: 8/8).

Σε μελέτες σε μολυσματικό κηρίο και σε δύο μελέτες δευτερογενώς επιμολυσμένων ανοικτών τραυμάτων (SIOW), τα ποσοστά κλινικής επιτυχίας ήταν υψηλά για τη ρεταπαμουλίνη σε ασθενείς με ανθεκτικά στη μουπιροκίνη στελέχη *S. aureus* (100%: 11/11) ή σε ανθεκτικά στο φουσιδικό οξύ στελέχη *S. aureus* (96.7%: 29/30). Ωστόσο, στις δύο μελέτες σε ασθενείς με SIOW η αποτελεσματικότητα της ρεταπαμουλίνης σε λοιμώξεις από MRSA ήταν ανεπαρκής (75.7%). Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στην *in vitro* δράση της ρεταπαμουλίνης έναντι *S. Aureus*, ανεξάρτητα από το εάν τα στελέχη ήταν ευαίσθητα ή ανθεκτικά στη μεθικιλίνη.

Η αιτία της χαμηλότερης κλινικής αποτελεσματικότητας έναντι των MRSA στελεχών σε ασθενείς με SIOW είναι ασαφής και ενδεχομένως να επηρεάστηκε από την παρουσία ενός ιδιαίτερου κλώνου MRSA. Στην περίπτωση αποτυχίας της θεραπείας έναντι του *S. aureus*, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παρουσίας στελεχών με πρόσθετους λοιμογόνους παράγοντες (π.χ. λευκοσιδίνη Pantón-Valentin).

Ποσοστά κλινικής επιτυχίας κατά την παρακολούθηση SLOW ασθενών με *S. aureus*

Φαινότυπος/τύπος PFGE	ΡΕΤΑΠΑΜΟΥΛΙΝΗ			Κεφαλεξίνη	
	n/N	Ποσοστό επιτυχίας (%)	95% Ακριβές CI	n/N	Ποσοστό επιτυχίας (%)
<i>S. aureus</i> (όλα τα στελέχη)	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: διάστημα εμπιστοσύνης. Το ακριβές CI υπολογίζεται με τη μέθοδο F-κατανομής.

[§]: ο ρυθμός ανταπόκρισης για το MRSA λόγω του PLV+MRSA ήταν 8/13 (62%)

Μία πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, μελέτη, σύγκρινε την αποτελεσματικότητα της αλοιφής ρεταπαμουλίνης σε σχέση με αλοιφή εικονικού φαρμάκου στη θεραπεία του SLOW. Η μελέτη απέτυχε να ανταποκριθεί στο πρωτεύον τελικό σημείο, το οποίο ήταν το κλινικό ποσοστό επιτυχίας κατά την παρακολούθηση (ημέρα 12 – 14) σε άτομα του Πληθυσμού με Πρόθεση Θεραπείας (Intent to Treat Clinical population) (βλέπε παρακάτω Πίνακα).

Κλινική Ανταπόκριση κατά την Παρακολούθηση (ημέρα 12-14), ανά Ανάλυση πληθυσμού

Ανάλυση πληθυσμού	Ρεταπαμουλίνη		Εικονικό φάρμακο		Διαφορά στα ποσοστά επιτυχίας (%)	95% CI (%)
	n/N	Ποσοστό επιτυχίας	n/N	Ποσοστό επιτυχίας		
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: διάστημα εμπιστοσύνης. Το διάστημα εμπιστοσύνης δεν ρυθμίστηκε για πολλαπλότητα.

ITTC- Intent to Treat Clinical Primary Efficacy Population; PPC –Per Protocol Clinical Primary Efficacy population; ITTB- Intent to Treat Bacteriological evaluable, Primary Efficacy Population; PPB – Per Protocol Bacteriologically evaluable, Primary Efficacy Population.

Ωστόσο, όταν προσαρμόστηκε ως προς την αρχική τιμή τα χαρακτηριστικά του τραύματος περσ. αμβανομένου του παθογόνου, μεγέθους τραύματος και βαρύτητας, το κλινικό ποσοστό επιτυχίας της ρεταπαμουλίνης ήταν ανώτερο από του εικονικού φαρμάκου, για το πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας ($p=0,0336$). Οι βλάβες των ασθενών που έλαβαν ρεταπαμουλίνη επουλώθηκαν γρηγορότερα με το Τέλος της επίσκεψης θεραπείας (ημέρα 7-9), με μείωση του μεγέθους των βλαβών κατά 77,3% συγκριτικά με 43,5% για τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ωστόσο, με την Επίσκεψη Παρακολούθησης η διαφορά αυτή ήταν λιγότερο έντονη, (88,6% vs, 81% για τα άτομα που έλαβαν ρεταπαμουλίνη και εικονικό φάρμακο αντίστοιχα).

Στον βακτηριολογικά αξιολογούμενο Πληθυσμό με Πρόθεση Θεραπείας, το κλινικό ποσοστό επιτυχίας της ρεταπαμουλίνης (76,4%: 139/182) ήταν στατιστικά ανώτερο από αυτό του εικονικού φαρμάκου (64,3%; 54/84). Η διαφορά αυτή οφείλεται κυρίως στο υψηλότερο

ποσοστό επιτυχίας που παρατηρήθηκε στα άτομα με λοιμώξεις από *S. aureus* που έλαβαν ρεταπαμουλίνη συγκριτικά με τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο (βλέπε παρακάτω Πίνακα). Ωστόσο, η ρεταπαμουλίνη δεν έδειξε πλεονέκτημα έναντι του εικονικού φαρμάκου σε άτομα με SIOW λόγω *S. pyogenes*.

Ποσοστά Κλινικής Επιτυχίας κατά την Παρακολούθηση σε Βακτηριολογικά Αξιολογούμενα άτομα με SIOW με *S. aureus* και *S. Pyogenes* με πρόθεση θεραπείας

Παθογόνο	Ρεταπαμουλίνη			Εικονικό φάρμακο	
	n/N	Ποσοστό επιτυχίας (%)	95% Ακριβές CI	n/N	Ποσοστό επιτυχίας (%)
<i>S. aureus</i> (all)	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: διάστημα εμπιστοσύνης. Το ακριβές CI υπολογίζεται με τη χρήση της μεθόδου F-κατανομής

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Υγιείς ενήλικες

Σε μελέτη που διεξήχθη σε υγιή ενήλικα άτομα, αλοιφή ρεταπαμουλίνης 10 mg/g εφαρμόστηκε ημερησίως σε άθικτο και σε δέρμα με εκδορές, υπό σύγκλειση, για έως και 7 ημέρες. Η συστηματική έκθεση κατόπιν τοπικής εφαρμογής ρεταπαμουλίνης μέσω άθικτου δέρματος ήταν πολύ χαμηλή. Η γεωμετρική μέση τιμή C_{max} στο πλάσμα κατόπιν εφαρμογής σε 200 cm² δέρματος με εκδορές ήταν 9,75 ng/ml την ημέρα 1 και 8,79 ng/ml την ημέρα 7 και η μέγιστη μεμονωμένη συστηματική έκθεση (C_{max}) που καταγράφηκε ήταν 22,1 ng/ml.

Ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών

Μεμονωμένα δείγματα πλάσματος ελήφθησαν από 516 ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν τοπική θεραπεία με αλοιφή ρεταπαμουλίνης 10 mg/g δύο φορές ημερησίως επί 5 ημέρες για την αντιμετώπιση δευτερογενώς επιμολυσμένων τραυματικών αλλοιώσεων. Η δειγματοληψία έλαβε χώρα πριν από τη δόση για τα ενήλικα άτομα τις ημέρες 3 ή 4 και 0 - 12 ώρες μετά την τελευταία εφαρμογή για παιδιατρικά άτομα τις ημέρες 3 ή 4. Τα περισσότερα δείγματα (89%) ήταν κάτω από το κατώτερο όριο ποσοτικής μέτρησης (0,5 ng/ml). Από τα δείγματα με μετρήσιμες συγκεντρώσεις, το 90% είχαν συγκεντρώσεις ρεταπαμουλίνης μικρότερες από 2,5 ng/ml. Η μέγιστη μετρηθείσα συγκέντρωση ρεταπαμουλίνης στο πλάσμα ήταν 10,7 ng/ml σε ενήλικες και 18,5 ng/ml σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας 2-17 ετών).

Ασθενείς ηλικίας από 2 μηνών έως 24 μηνών

Μεμονωμένα δείγματα πλάσματος ελήφθησαν περίπου 4-8 ώρες μετά την πρώτη εφαρμογή τις ημέρες 3 ή 4 από ασθενείς ηλικίας από 2 μηνών έως 2 ετών με μολυσματικό κηρίο ή με δευτερογενείς επιμολυσμένες τραυματικές αλλοιώσεις ή δερματώσεις (σημείωση ότι η ρεταπαμουλίνη δεν ενδείκνυται για χρήση σε δευτερογενείς επιμολυσμένες δερματώσεις). Οι συγκεντρώσεις ρεταπαμουλίνης ήταν μετρήσιμες στο 46% (36/79) των δειγμάτων (εύρος 0,52 έως 177,3 ng/ml) αλλά η πλειονότητα αυτών των δειγμάτων (27/36; 75%) περιείχε

< 5,0 ng/ml.

Μεταξύ των παιδιών ηλικίας από 9 μηνών έως 2 ετών οι συγκεντρώσεις ρεταπαμουλίνης στο πλάσμα ήταν μετρήσιμες στο 32% (16/50) των δειγμάτων. Μία συγκέντρωση ρεταπαμουλίνης (95,1 ng/ml) υπερέβη την υψηλότερη συγκέντρωση που παρατηρήθηκε σε ασθενείς ηλικίας 2-17 ετών (18,5 ng/ml). Η συγκέντρωση αυτή στο πλάσμα παρατηρήθηκε σε ένα παιδί με δευτερογενή επιμολυσμένη δερμάτωση, για την οποία η χρήση ρεταπαμουλίνης δεν ενδείκνυται.

Η ρεταπαμουλίνη δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 9 μηνών. Σε παιδιά ηλικίας από 2 μηνών έως 9 μηνών, οι συγκεντρώσεις ρεταπαμουλίνης στο πλάσμα ήταν μετρήσιμες στο 69% (20/29) των δειγμάτων. Τέσσερις συγκεντρώσεις ρεταπαμουλίνης στο πλάσμα (26,9, 80,3, 174,3 και 177,3 ng/ml) υπερέβησαν την υψηλότερη συγκέντρωση που παρατηρήθηκε σε ασθενείς ηλικίας 2-17 ετών (18,5 ng/ml).

Κατανομή

Λόγω των πολύ χαμηλών συστηματικών εκθέσεων, η κατανομή της ρεταπαμουλίνης στους ιστούς δεν έχει διερευνηθεί στους ανθρώπους.

In vitro, η ρεταπαμουλίνη έχει καταδειχθεί ότι είναι υπόστρωμα και αναστολέας της P-γλυκοπρωτεΐνης (Pgp).

Ωστόσο, η μέγιστη μεμονωμένη συστηματική έκθεση στους ανθρώπους κατόπιν τοπικής εφαρμογής αλοιφής 10 mg/g σε 200 cm² δέρματος με 6 δοσές (C_{max} = 22 ng/ml; $AUC_{(0-24)}$ = 238 ng.h/ml) ήταν 660 φορές χαμηλότερη από την IC_{50} της ρεταπαμουλίνης για την αναστολή της Pgp.

Η ρεταπαμουλίνη συνδέεται σε ποσοστό 94% περίπου με τις πρωτεΐνες του πλάσματος στον άνθρωπο.

Βιομετασχηματισμός

Ο *in vitro* οξειδωτικός μεταβολισμός της ρεταπαμουλίνης σε ανθρώπινα ηπατικά μικροσωμάτια επιτυγχάνεται δια μεσολαβήσεως κυρίως από το CYP3A4, με μικρή συμβολή των CYP2C8 και CYP2D6 (βλέπε παράγραφο 4.5).

Αποβολή

Η αποβολή της ρεταπαμουλίνης στον άνθρωπο δεν έχει διερευνηθεί.

Ειδικός πληθυσμοί

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία φαρμακοκινητικής σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Ωστόσο, λόγω των χαμηλών συστηματικών επιπέδων στο πλάσμα που έχουν παρατηρηθεί, δεν προβλέπονται προβλήματα σχετικά με την ασφάλεια.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων

Σε μελέτες τοξικότητας 14 ημερών μετά από χορήγηση από του στόματος (50, 150 ή 450 mg/kg) σε επίμυες παρατηρήθηκαν προσαρμοστικές ηπατικές και θυρεοειδικές μεταβολές. Κανένα από αυτά τα ευρήματα δεν έχει σημασία στην κλινική πράξη.

Η από του στόματος χορήγηση δόσης (50, 150 ή 450 mg/kg) σε πιθήκους για 14 ημέρες προκάλεσε δοσοεξαρτώμενη εμφάνιση εμέτων.

Καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση, τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα για την εκτίμηση της ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης της ρεταπαμουλίνης.

Δεν παρατηρήθηκε γονοτοξικότητα κατά την *in vitro* αξιολόγηση για γονιδιακή μετάλλαξη ή/και χρωμοσωμιακές μεταβολές σε κύτταρα ποντικών με λέμφωμα, σε καλλιέργεια ανθρώπινων λεμφοκυττάρων περιφερικού αίματος ή κατά την *in vivo* αξιολόγηση για χρωμοσωμιακές μεταβολές σε μικροπυρήνα επίμυες.

Δεν παρατηρήθηκε διαταραχή της γονιμότητας σε αρσενικούς ή θηλυκούς επίμυες σε από του στόματος δόσεις 50, 150 ή 450 mg/kg/ημέρα, γεγονός που είχε ως αποτέλεσμα έως και πενταπλάσια όρια έκθεσης από την ανώτατη εκτιμώμενη έκθεση στον άνθρωπο (τοπική εφαρμογή σε 200 cm² δέρματος με εκδόρες: AUC 238 ng.h/ml).

Σε μία μελέτη εμβρυοτοξικότητας σε επίμυες, παρατηρήθηκε τοξικότητα στην ανάπτυξη του εμβρύου (μειωμένο σωματικό βάρος του εμβρύου και καθυστερημένη οστεοποίηση του σκελετού) και μητρική τοξικότητα σε από του στόματος δόσεις ≥ 150 mg/kg/day (αντιστοιχούν σε ≥ 3 φορές την εκτιμώμενη έκθεση στον άνθρωπο (βλέπε παραπάνω). Δεν παρατηρήθηκαν δυσμορφίες σχετιζόμενες με τη θεραπεία σε επίμυες.

Η ρεταπαμουλίνη χορηγήθηκε με συνεχή ενδοφλέβια έγχυση σε έγκυα κουνέλια από την ημέρα 7 έως την ημέρα 19 της κυοφορίας. Μητρική τοξικότητα παρατηρήθηκε σε δόσεις $\geq 7,2$ mg/kg/ημέρα που αντιστοιχούν σε ≥ 8 φορές την εκτιμώμενη έκθεση στον άνθρωπο (βλέπε παραπάνω). Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις σχετιζόμενες με τη θεραπεία στην ανάπτυξη του εμβρύου.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την αξιολόγηση των επιδράσεων της ρεταπαμουλίνης στην προ-/μεταγεννητική ανάπτυξη. Ωστόσο, δεν υπήρξαν συστηματικές επιδράσεις σε νεαρούς επίμυες με τοπική εφαρμογή αλοιφής ρεταπαμουλίνης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λευκή μαλακή παραφίνη
Βουτυλωμένο υδροξυτολουόλιο (E321)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Σωληνάριο και φακελίσκος κλειστά: 2 χρόνια.

Σωληνάριο σε χρήση: 7 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φακελίσκος από φύλλο αλουμινίου 0,5 g. Κουτί των 12 φακελίσκων.

Σωληνάριο από αλουμίνιο 5 g, 10 g και 15 g με πλαστικό βιδωτό καπάκι. Κουτί του 1 σωληναρίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Η αλοιφή που απομένει στο τέλος της θεραπείας θα πρέπει να απορρίπτεται.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Glaxo Group Ltd
980 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9GS
Ηνωμένο Βασίλειο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24 Μαΐου 2007
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Απριλίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΙ ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος της Αδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2. της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΘΑΪΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ 5 g, 10 g, 15 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Altargo 10 mg/g αλοιφή
Ρεταπαμουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ (ΕΣ) ΟΥΣΙΑ (ΕΣ)

Κάθε γραμμάριο περιέχει 10 mg ρεταπαμουλίνης (1% w/w)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει:
Λευκή μαλακή παραφίνη
Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321)
Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

αλοιφή
5 g x 1 σωληνάριο
10 g x 1 σωληνάριο
15 g x 1 σωληνάριο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην καταπίνετε
Εφαρμόστε στην προσβεβλημένη περιοχή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση
Αποκλειστικά για δερματική χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΟΤΙ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ
ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Μη χρησιμοποιείτε στα μάτια ή σε βλεννογόνους υμένες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Glaxo Group Ltd
980 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9GS
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Altargo

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ 0,5 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Altargo 10 mg/g αλοιφή
Ρεταπαμουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γραμμάριο περιέχει 10 mg ρεταπαμουλίνης (1% w/w)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει:
Λευκή μαλακή παραφίνη
Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321)
Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Αλοιφή
0,5 g x 12 φακελίσκοι

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην καταπίνετε
Εφαρμόστε στην προσβεβλημένη περιοχή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση
Αποκλειστικά για δερματική χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΟΤΙ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΠΟΥ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ
ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Μη χρησιμοποιείτε στα μάτια ή σε βλεννογόνους υμένες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Glaxo Group Ltd
980 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9GS
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/390/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Altargo

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ 5 g, 10 g 15 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Altargo 10 mg/g αλοιφή
Ρεταπαμουλίνη
Δερματική χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ ΒΑΡΟΥΣ, ΟΓΚΟΥ Ή ΑΝΑ ΤΕΜΑΧΙΟ

5 g

10 g

15 g

6. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μη χρησιμοποιείτε στα μάτια ή σε βλεννογόνους υμένες.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ 0,5 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Altargo 10 mg/g αλοιφή
Ρεταπαμουλίνη
Δερματική χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ ΒΑΡΟΥΣ, ΟΓΚΟΥ Ή ΑΝΑ ΤΕΜΑΧΙΟ

0,5 g

6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μη χρησιμοποιείτε στα μάτια ή σε βλεννογόνους υμένες.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Altargo 10 mg/g αλοιφή

Ρεταπαμουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Altargo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Altargo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Altargo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Altargo
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Altargo και ποια είναι η χρήση του

Η αλοιφή Altargo περιέχει ένα αντιβιοτικό που ονομάζεται ρεταπαμουλίνη, το οποίο χρησιμοποιείται για το δέρμα.

Το Altargo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων σε μικρές επιφάνειες του δέρματος. Στις λοιμώξεις αυτές περιλαμβάνεται το μολυσματικό κηρίο (που προκαλεί το σχηματισμό κρούστας στις προσβεβλημένες περιοχές), κοψίματα, εκδορές και ράμματα τραυμάτων.

Το Altargo προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας εννέα μηνών και άνω.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Altargo

Μην χρησιμοποιήσετε το Altargo

Σε περίπτωση αλλεργίας στη ρεταπαμουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Altargo.

Εάν παρατηρήσετε επιδείνωση της λοίμωξης ή εκδήλωση αυξημένης ερυθρότητας, ερεθισμού ή άλλων σημείων και συμπτωμάτων στο σημείο εφαρμογής, διακόψτε τη χρήση του Altargo και ενημερώστε τον γιατρό σας. Βλέπε επίσης παράγραφο 4 του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν δεν παρατηρήσετε βελτίωση της λοίμωξης μετά από δύο έως τρεις ημέρες θεραπείας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Παιδιά

Το Altargo δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των εννέα μηνών.

Άλλα φάρμακα και Altargo

Μην εφαρμόζετε άλλες αλοιφές, κρέμες ή λοσιόν στην περιοχή υπό θεραπεία με Altargo, εκτός εάν σας το ζητήσει ειδικά ο γιατρός σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Εάν ο ασθενής είναι παιδί ηλικίας μικρότερης των 2 ετών είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας για οποιαδήποτε άλλα φάρμακα χορηγούνται στο παιδί, περιλαμβανομένων των φαρμάκων που αγοράσατε χωρίς συνταγή. Είναι πιθανόν η χρήση Altargo σε παιδιά που παίρνουν συγκεκριμένα φάρμακα (όπως ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα, συγκεντρώσεις Altargo στο αίμα που είναι υψηλότερες από τις συνήθεις. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το Altargo μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ένα παιδί ηλικίας μικρότερης των 2 ετών που παίρνει άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία αυτή είναι κατάλληλη για σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Altargo δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγήσετε ή να χρησιμοποιήσετε μηχανές.

Το Altargo περιέχει βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321)

Μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής), ή ερεθισμό των ματιών και των βλεννογόνων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Altargo

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς να εφαρμόζετε το Altargo

Ένα λεπτό στρώμα αλοιφής εφαρμόζεται συνήθως στο μολυσμένο δέρμα δύο φορές ημερησίως για πέντε ημέρες.

Μετά την εφαρμογή της αλοιφής, μπορείτε να καλύψετε την υπό θεραπεία περιοχή με έναν αποστειρωμένο επίδεσμο ή γάζα, εκτός εάν ο γιατρός σας έχει ζητήσει να την αφήσετε ακάλυπτη.

Να χρησιμοποιείτε το Altargo για όσο χρονικό διάστημα σας συστήσει ο γιατρός σας.

Το Altargo προορίζεται αποκλειστικά για δερματική χρήση. Δεν πρέπει να το βάζετε στα μάτια, στο στόμα ή στα χείλη, στο εσωτερικό της μύτης ή στο εσωτερικό των γυναικείων γεννητικών οργάνων. Εάν βάλετε κατά λάθος την αλοιφή σε αυτές τις περιοχές, ξεπλύνετε με νερό και συμβουλευθείτε τον γιατρό σας εάν έχετε ενοχλήσεις. Εάν χρησιμοποιήσετε τυχαία Altargo στο εσωτερικό της μύτης σας, μπορεί να παρουσιάσετε ρινορραγία.

Να πλένετε τα χέρια σας πριν και μετά την εφαρμογή της αλοιφής.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα Altargo από την κανονική

Σκουπίστε προσεκτικά την περίσσεια αλοιφής.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Altargo

Εφαρμόστε την αλοιφή μόλις το θυμηθείτε και μετά εφαρμόστε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

Εάν καταπιείτε τυχαία το Altargo

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Altargo

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Altargo πάρα πολύ σύντομα, τα βακτηρίδια μπορεί να αρχίσουν να αυξάνονται πάλι και η μόλυνση να επιστρέψει. Μην σταματήσετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου πριν μιλήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Καταστάσεις που πρέπει να κοιτάξετε

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις ή αλλεργίες (μη γνωστή συχνότητα)

Εάν αναπτύξετε σοβαρή δερματική αντίδραση ή αλλεργία: (π.χ. σοβαρό κνησμό ή σοβαρό εξάνθημα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή της γλώσσας):

- σταματήστε τη χρήση του Altargo
- σκουπίστε προσεκτικά την αλοιφή
- επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας **αμέσως**.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εκδηλωθεί στο δέρμα κατά την εφαρμογή του Altargo:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- ερεθισμός του δέρματος

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- πόνος, κνησμός, ερυθρότητα ή εξάνθημα (δερματίτιδα από επαφή)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (μη γνωστή συχνότητα, δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα υπάρχοντα δεδομένα):

- αίσθηση καψίματος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Altargo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να απορρίπτετε τα ανοιγμένα σωληνάκια μετά από 7 ημέρες, ακόμα και αν δεν είναι άδεια. Δεν πρέπει να φυλάσσονται για μελλοντική χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Altargo

- Η δραστική ουσία είναι η ρεταπαμουλίνη. Κάθε γραμμάριο αλοιφής περιέχει 10 χηλιοστογραμμάρια ρεταπαμουλίνης
- Τα άλλα συστατικά είναι λευκή μαλακή παραφίνη και βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321), ένα συντηρητικό.

Εμφάνιση του Altargo και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Altargo είναι μια ρευστή, υπόλευκη αλοιφή.

Διατίθεται σε σωληνάριο από αλουμίνιο με πλαστικό καπάκι σε περιεκτικότητες 5, 10, ή 15 γραμμαρίων αλοιφής, ή σε φακελίσκο από φύλλο αλουμινίου σε περιεκτικότητα 0,5 g αλοιφής.

Συσκευασία 1 σωληναρίου.

Συσκευασία 12 φακελλίσκων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Glaxo Group Ltd
980 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9GS
Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

България

ГлаксoСмитКлайн 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
cz.info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 90
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 Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

España

Stiefel Farma, 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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

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 48 26 11 11
recepacia.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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.