









































**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  
980 Great West Road  
Brentford  
Middlesex TW8 9GS  
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

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА 0,5 g САШЕ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Altargo 10 mg/g маз  
Ретапамулин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А**

Всеки грам съдържа 10 mg ретапамулин (1 % w/w)

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа също:  
Бял мек парафин  
Бутилхидрокситолуен (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 МЪК/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

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

**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 или 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  
980 Great West Road  
Brentford  
Middlesex TW8 9GS  
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 10 mg/g маз  
Ретапамулин  
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 или 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 10 mg/g маз  
Ретапамулин  
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 или върху лигавиците.  
Да не се съхранява над 25°C.  
Преди употреба прочетете листовката.

**Б. ЛИСТОВКА**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба



## Листовка: информация за пациента

### Altargo 10 mg/g маз

Ретапамулин (Retapamulin)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Altargo и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Altargo
3. Как да използвате Altargo
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Altargo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Altargo и за какво се използва

Altargo маз съдържа антибиотик, наречен ретапамулин, който се използва за приложение върху кожата.

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. Какво трябва да знаете, преди да използвате Altargo

##### Не използвайте Altargo:

Ако сте алергични към ретапамулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате 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 подобрене на инфекцията, кажете на Вашия лекар.

## Деца

Altargo не трябва да се прилага на деца на възраст под 9 месеца.

## Други лекарства и Altargo

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.

Информирайте Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Ако пациентът е дете на възраст под две години, е особено важно да кажете на Вашия лекар относно всички други лекарства, които са давани на детето Ви, включително лекарствата, купени без рецепта. Възможно е прилагането на Altargo при деца, които приемат определени лекарства (като някои лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции) да доведе до концентрации на Altargo в кръвта, които са по-високи от обичайните. Това може да доведе до нежелани реакции. Вашият лекар ще прецени дали Altargo може да се прилага на дете на възраст под 2 години, което приема други лекарства.

## Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще прецени дали приложението на това лекарство е подходящо за Вас.

## Шофиране и работа с машини

Не се очаква Altargo да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини.

## Altargo съдържа бутилхидрокситолуен (Е321)

Бутилхидрокситолуен може да предизвика локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

## 3. Как да използвате Altargo

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

### Как се прилага Altargo

Обикновено тънък слой от мазта се прилага върху инфектираната кожа 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.

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. Ако случайно приложите Altargo вътре в носа си, може да получите кръвоизлив от носа.

Измивайте ръцете си преди и след прилагане на Altargo маз.

### **Ако сте приложили повече от необходимата доза Altargo**

Внимателно отстранете допълнителното количество маз.

### **Ако сте пропуснали 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 сте спрели употребата на Altargo**

Ако спрете да прилагате Altargo прекалено рано, бактериите може да започнат за се размножават отново и инфекцията да се появи пак. Не спирайте употребата на това лекарство преди да сте се консултирали с Вашия лекар или фармацевт.

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

## **4. Възможни нежелани реакции**

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

### **Състояния, за които да се наблюдавате**

#### **Тежки кожни реакции или алергии (неизвестна честота)**

Ако развие тежка кожна реакция или алергия: (напр. силен сърбеж или тежък обрив, подуване на лицето, устните или езика).

- спрете употребата на Altargo
- внимателно изтрийте мазта
- **незабавно** се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

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

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- дразнене на кожата

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

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

Други нежелани реакции (неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- чувство на парене

## **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Altargo**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Отворените туби трябва да се изхвърлят 7 дни след отварянето, дори и да не са празни. Те не трябва да се пазят за бъдещо приложение.

Не изхвърляйте лекарствата в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Altargo**

- Активното вещество е ретапамулин. Всеки грам маз съдържа 10 милиграма 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.

Опаковка от 1 туба

Опаковка от 12 сашега.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

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

#### **Производител**

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**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**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Тел.: + 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 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 Services 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  
dam@gsk.com

**România**

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

**Hrvatska**

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

**Slovenija**

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

**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](mailto:lv-epasts@gsk.com)

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
[info.lt@gsk.com](mailto:info.lt@gsk.com)

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
[repcia.sk@gsk.com](mailto:repcia.sk@gsk.com)

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.