































**A. OZNAČENÍ NA OBALU**

Léčivý přípravek již není registrován

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNĚJŠÍ OBAL PRO 5 g, 10 g, 15 g  
TUBA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Altargo 10 mg/g  
mast  
Retapamulinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden gram masti obsahuje 10 mg retapamulinu (1% w/w).

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Dále obsahuje: bílou vazelínu, butylhydroxytoluen (E321).

Další informace viz příbalový leták.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

mast  
5 g x 1 tuba  
10 g x 1 tuba  
15 g x 1 tuba

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nepolykejte.  
Aplikujte na poškozenou kůži podle pokynů lékaře.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Pouze ke kožnímu použití.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Neaplikovat do očí nebo na sliznice.

**8. POUŽITELNOST**

EXP:



**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO JEJICH ODPADU , POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Glaxo Group Ltd.  
980 Great West Road  
Brentford  
Middlesex TW8 9GS  
Velká Británie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

altargo

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VNĚJŠÍ OBAL PRO 0,5 g  
SÁČEK**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Altargo 10 mg/g  
mast  
Retapamulinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden gram masti obsahuje 10 mg retapamulinu (1% w/w).

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Dále obsahuje: bílou vazelínu, E321.  
Další informace viz příbalový leták.

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

mast  
0,5 g x 12 sáčků

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nepolykejte.  
Aplikujte na poškozenou kůži podle pokynů lékaře.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Pouze ke kožnímu použití.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Neaplikovat do očí nebo na sliznice.

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Glaxo Group Ltd.  
980 Great West Road  
Brentford  
Middlesex TW8 9GS  
Velká Británie

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/07/390/001

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRUSELSKÉM PÍSMU**

altargo

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**5 g, 10 g, 15 g**  
**TUBA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Altargo 10 mg/g  
mast  
Retapamulinum  
Kožní použití.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

5 g  
10 g  
15 g

**6. JINÉ**

Neaplikovat do očí nebo na sliznice.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**0,5 g**  
**SÁČEK**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Altargo 10 mg/g  
mast  
Retapamulinum  
Kožní použití.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

0,5 g

**6. JINÉ**

Neaplikovat do očí nebo na sliznice.  
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Léčivý přípravek již není registrován

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Altargo 10 mg/g mast

Retapamulinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Altargo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Altargo používat
3. Jak se přípravek Altargo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Altargo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Altargo a k čemu se používá**

Mast Altargo obsahuje antibiotikum, které se nazývá retapamulin a které se používá na kůži. Altargo se používá k léčbě bakteriálních infekcí postihujících malé oblasti kůže. Infekce, které mohou být přípravkem léčeny, zahrnují impetigo (l které vytváří strupy v infikované oblasti), tržné rány, oděrky a šité rány.

Přípravek Altargo je určen pro dospělé a děti starší než devět měsíců.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Altargo používat**

**Nepoužívejte přípravek Altargo:**

Jestliže jste alergický/á na retapamulin nebo na kteroukoli další složku tohoto léčivého přípravku, uvedenou v oddělení 6.1.

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Altargo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud zaznamenáte zhoršení infekce nebo zvýšené zarudnutí, podráždění nebo další známky a příznaky v místě aplikace, přestaňte používat přípravek Altargo a oznamte to svému lékaři. Viz též bod 4 této příbalové informace.

Pokud nedojde ke zlepšení infekce po dvou až třech dnech léčby, vyhledejte svého lékaře.

**Děti**

Altargo se nemá používat u dětí mladších než devět měsíců.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Altargo**

Neaplikujte další masti, krémy nebo roztoky na oblast kůže léčenou přípravkem Altargo, pokud Vám to přímo nedoporučil Váš lékař.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

Pokud je pacientem dítě mladší než 2 roky, je zvláště důležité, abyste řekl(a) svému lékaři o všech lécích, které dítě dostává a to včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Je možné, že použití přípravku Altargo u dětí, které užívají určité léky (jako jsou např. některé léky k léčbě plísňových onemocnění), může vést k vyšším koncentracím přípravku Altargo v krvi, než je obvyklé. To může vést k nežádoucím účinkům. Lékař rozhodne, zda přípravek Altargo může být použit u dítěte mladšího 2 let, které užívá další léky.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete tento přípravek používat. Váš lékař nebo lékárník rozhodne, zda je tato léčba pro vás vhodná.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neočekává se vliv Altarga na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Altargo obsahuje butylhydroxytoluen (E321)**

Tato látka může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

## **3. Jak se přípravek Altargo používá**

Vždy používejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jak aplikovat přípravek Altargo

Tenká vrstva masti se obvykle nanáší na infikovanou kůži dvakrát denně po dobu pěti dnů. Po aplikaci masti můžete potřízt ošetřenou plochu sterilním obvazem nebo gázou, pokud Vám lékař nesdělil, abyste nechal(a) léčené místo odkryté. Používejte přípravek Altargo tak dlouho, jak Vám doporučil lékař.

Přípravek Altargo je určen pouze k použití na kůži. Nesmí být aplikován do očí, úst nebo na rty, do nosu nebo do ženských pohlavních orgánů. Jestliže se mast nedopatřením dostane do některé z těchto oblastí, opláchněte tuto oblast vodou a poraďte se s lékařem, pokud se cítíte znepokojen(a).

Při náhodné aplikaci na nosní sliznici se u Vás může objevit krvácení z nosu.

Před a po aplikaci masti si umyjte ruce.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Altargo, než jste měl(a)**

Pečlivě setřete přebytečnou mast.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Altargo**

Aplikujte mast ihned, jakmile si své opomenutí uvědomíte a další dávku aplikujte v obvyklou dobu.

### **Pokud jste nedopatřením požil(a) přípravek Altargo**

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.



#### **Pokud přestanete používat přípravek Altargo**

Pokud přestanete používat přípravek Altargo příliš brzy, mohou se bakterie znovu začít množit a infekce se může vrátit. Nepřestávejte používat tento přípravek dříve, než se poradíte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### Reakce, kdy je zapotřebí opatrnosti:

##### **Závažné kožní reakce nebo alergie (četnost není známa)**

Pokud se u Vás objeví závažná kožní reakce nebo alergie: (např. výrazné svědění nebo výrazná vyrážka, otok obličeje, rtů, nebo jazyka):

- přestaňte používat přípravek Altargo;
- pečlivě setřete mast;
- obraťte se **ihned** na svého lékaře nebo lékárníka.

Následující nežádoucí účinky se objevily na kůži v místech, kam byl aplikován přípravek Altargo.

##### Časté nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 z 10 osob):

- podráždění kůže.

##### Méně časté nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 ze 100 osob):

- bolest, svědění, zarudnutí nebo vyrážka (kontaktní zánět kůže).

##### Jiné nežádoucí účinky (frekvenci nelze z dostupných údajů odhadnout):

- pocit pálení.

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V\\*](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Altargo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a vnitřním obalu za zkratkou EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Otevřené tuby znehodnoťte 7 dní po otevření, i když nebudou prázdné. Neměly by být dále používány.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Altargo obsahuje

- Léčivou látkou je retapamulin. Jeden gram masti obsahuje 10 miligramů retapamulinu.
- Pomocnými látkami jsou bílá vazelína a butylhydroxytoluen (E321) jako konzervační látka.

### Jak přípravek Altargo vypadá a co obsahuje toto balení

Altargo je jemná, bělavá mast.

Je dodávána v hliníkové tubě s umělohmotným uzávěrem obsahující 5, 10 nebo 15 gramů masti nebo v sáčku z hliníkové fólie obsahujícím 0,5 g masti.

Balení obsahuje 1 tubu nebo 12 sáčků.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

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

#### Výrobce

Glaxo Operations UK, Ltd,  
(obchodní název Glaxo Wellcome Operations)  
Harrogate Road  
Barnard Castle, Durham  
DL12 8DT  
Velká Británie

Další informace o tomto léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### 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.  
Tel.: + 36 1 225 5300

#### Česká republika

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

#### Malta

GlaxoSmithKline (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

#### Norge

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

produkt.info@gsk.com

### **Eesti**

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

### **Ελλάδα**

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

### **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.  
Sími: + 354 535 7000

### **Italia**

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

### **Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 89 95 01  
gskcypus@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

firmapost@gsk.no

### **Österreich**

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

### **Polska**

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

### **Portugal**

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

### **România**

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

### **Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 283 25 00  
medical.x.si@gsk.com

### **Slovenská republika**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury:  
<http://www.ema.europa.eu>.

Léčivý přípravek již není registrován