

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Arzneimittel nicht länger zugelassen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Altargo 10 mg/g Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm Salbe enthält 10 mg Retapamulin (1%).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jedes Gramm Salbe enthält bis zu 20 Mikrogramm Butylhydroxytoluol (E321).
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe.

Weiche, cremefarbene Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Kurzzeitbehandlung der folgenden oberflächlichen Hautinfektionen bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern (ab neun Monaten) (siehe Abschnitt 5.1):

- Impetigo.
- Infizierte kleine Hautverletzungen, Schürfwunden oder genähte Wunden.

Siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 für wichtige Informationen zur klinischen Wirksamkeit von Retapamulin gegenüber verschiedenen *Staphylococcus-aureus*-Typen.

Offizielle Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Arzneimitteln sind zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene (18-65 Jahre), Jugendliche (12-17 Jahre), Kinder und Kleinkinder (ab neun Monaten bis 11 Jahre)

Eine dünne Schicht Salbe wird 2-mal täglich über 5 Tage auf die betroffene Hautfläche appliziert.
Die behandelte Fläche kann mit einem sterilen Verband oder einem Gazeverband bedeckt werden.

Zur Sicherheit und Wirksamkeit liegen bisher für folgende Infektionen keine Daten vor:

- Impetiginöse Läsionen, > 10 an der Zahl und von einer Gesamtfläche größer als 100 cm².
- Infizierte Verletzungen, die eine Länge von 10 cm oder eine Gesamtfläche von > 100 cm² überschreiten.

Bei Patienten unter 18 Jahren soll nicht mehr als 2% der Körperoberfläche behandelt werden.

Die Patienten, bei denen sich innerhalb von zwei bis drei Tagen keine Besserung zeigt, sollen noch einmal untersucht und eine Alternativtherapie in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 4.4).

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten (65 Jahre und älter)

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Siehe Abschnitt 5.3.

Eingeschränkte Leberfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Siehe Abschnitt 5.3.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Retapamulin Salbe bei Kindern im Alter von bis zu neun Monaten ist bisher noch nicht erwiesen. Zur Zeit vorliegende Daten werden in Abschnitt 5.2 beschrieben; eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden.

Art der Anwendung

Retapamulin ist ausschließlich zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sensibilisierung oder schwere lokale Irritation

Im Fall einer Sensibilisierung oder schweren lokalen Irritation durch die Anwendung von Retapamulin Salbe soll die Behandlung abgebrochen, die Salbe sorgfältig abgewischt und eine angemessene alternative Therapie der Infektion begonnen werden.

Augen und Schleimhäute

Retapamulin Salbe muss von Augen und Schleimhäuten ferngehalten werden. Bei Anwendung von Altargo auf der Nasenschleimhaut wurde von Nasenbluten berichtet.

Aufnahme

Es ist darauf zu achten, dass die Salbe nicht geschluckt wird.

Neubeurteilung der Behandlung

Eine alternative Therapie soll in Betracht gezogen werden, wenn nach einer 2- bis 3-tägigen Behandlung keine Besserung oder eine Verschlechterung des infizierten Areals eintritt.

Längere Anwendung und Wachstum von nicht empfindlichen Mikroorganismen

Eine längere Anwendung von Retapamulin kann zu vermehrtem Wachstum von nicht empfindlichen Mikroorganismen, einschließlich Pilzen, führen. Wenn Verdacht auf eine Super-Infektion mit nicht empfindlichen Organismen besteht, sollte sich die weitere Behandlung nach klinischen und mikrobiologischen Untersuchungen richten.

Abszesse

Retapamulin soll nicht zur Behandlung von Abszessen angewendet werden.

Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)

Retapamulin soll nicht zur Behandlung von Infektionen angewendet werden, bei denen MRSA als Erreger bekannt ist oder vermutet wird (siehe Abschnitt 5.1).

In klinischen Studien bei sekundär infizierten offenen Wunden war die Wirksamkeit von Retapamulin bei Patienten mit Infektionen, die durch einen MRSA verursacht waren, ungenügend. Der Grund für die bei diesen Patienten beobachtete verringerte klinische Wirksamkeit ist nicht bekannt.

Butylhydroxytoluol

Retapamulin Salbe enthält Butylhydroxytoluol, das lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) oder Irritationen der Augen und Schleimhäute hervorrufen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Auswirkung der gleichzeitigen Anwendung von Retapamulin und anderen topischen Arzneimitteln auf der gleichen Hautfläche ist nicht untersucht worden. Die gleichzeitige Anwendung anderer topischer Arzneimittel wird nicht empfohlen.

In menschlichen Lebermikrosomen zeigte sich Retapamulin als starker Inhibitor von CYP3A4. Da jedoch die Plasmakonzentrationen von Retapamulin bei topischer Anwendung gering waren (siehe Abschnitt 5.2), ist nicht zu erwarten, dass eine gleichzeitige systemische Anwendung von CYP3A4 Substraten zu einer klinisch bedeutsamen Hemmung ihres Metabolismus durch Retapamulin führt.

Nach gleichzeitiger oraler Gabe von 2-mal täglich 200 mg Ketoconazol erhöhten sich die mittlere Retapamulin AUC₍₀₋₂₄₎ und C_{max} nach topischer Applikation von Retapamulin 10 mg/g Salbe auf abgeschürfter Haut von gesunden erwachsenen Männern um 81%. Allerdings waren die höchsten Plasmakonzentrationen, die berichtet wurden, gering ($\leq 10,5$ ng/ml bei der Abwesenheit von Ketoconazol und ≤ 17 ng/ml bei der Gabe von Ketoconazol).

Die systemische Verfügbarkeit von Retapamulin war nach topischer Anwendung von 10 mg/g Salbe bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren gering (maximale Plasmakonzentration < 20 ng/ml). Deshalb ist nicht zu erwarten, dass klinisch ein bedeutsamer Anstieg der Plasmakonzentration von Retapamulin bei Patienten ab 2 Jahren, die gleichzeitig CYP3A4 Inhibitoren erhalten, auftritt.

Kinder und Jugendliche

Bei Säuglingen/Kleinkindern ab 9 Monaten bis zu 2 Jahren ist es möglich, dass im Vergleich zu älteren Kindern und Erwachsenen gelegentlich höhere Plasmakonzentrationen während der Behandlung mit Retapamulin 10 mg/g Salbe auftreten können. Deshalb sollte Retapamulin 10 mg/g Salbe bei Kindern in dieser Altersgruppe mit Vorsicht angewendet werden, wenn sie gleichzeitig CYP3A4 Inhibitoren erhalten, da ein weiterer Anstieg der systemischen Verfügbarkeit von Retapamulin durch eine CYP3A4 Hemmung erfolgen kann.

Siehe Abschnitt 5.2 in Bezug auf Plasmakonzentrationen von Retapamulin, die bei Patienten verschiedener Altersgruppen beobachtet wurden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es sind keine klinischen Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft verfügbar. Tierstudien haben eine Reproduktionstoxizität nach oraler Einnahme gezeigt und sind unzureichend in Bezug auf eine Aussage zu Auswirkungen auf die Geburt und die fötale/postnatale Entwicklung (siehe Abschnitt 5.3).

Retapamulin Salbe sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn eine topische antibakterielle Therapie klar indiziert ist und die Anwendung von Retapamulin der Gabe eines systemischen Antibiotikums vorzuziehen ist.

Stillzeit

Es ist unbekannt, ob Retapamulin in die Muttermilch übergeht. Bei Erwachsenen wurden minimale systemische Spiegel festgestellt. Deshalb scheint die Exposition für den gestillten Säugling vernachlässigbar zu sein. Der Übertritt von Retapamulin in die Muttermilch ist in tierexperimentellen Studien nicht untersucht worden. Bei der Entscheidung, ob das Stillen fortgesetzt/beendet oder die Therapie mit Altargo fortgesetzt/beendet werden sollte, ist zwischen dem Nutzen des Stillens für den Säugling und dem Nutzen der Altargo Therapie für die Frau abzuwägen.

Fertilität

Bisher liegen keine Informationen über die Auswirkungen von Retapamulin auf die Fertilität beim Menschen vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf anwendungsbezogene Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Altargo hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In klinischen Studien an 2150 Patienten mit oberflächlichen Hautinfektionen, die Altargo angewendet haben, war die am häufigsten berichtete Nebenwirkung Irritation am Verabreichungsort, die ungefähr 1% der Patienten betraf.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die folgende Einteilung ist zur Klassifizierung der Nebenwirkungen herangezogen worden: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorganklassen	Häufig	Gelegentlich	Nicht bekannt
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>			Überempfindlichkeit, einschließlich Angioödem
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>		Kontaktdermatitis	
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	<u>Reaktionen am Applikationsort</u> Irritation	<u>Reaktionen am Applikationsort</u> Schmerzen Pruritus Erythem	Irritation am Applikationsort (einschließlich brennendes Gefühl)

Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind mit denjenigen bei Erwachsenen vergleichbar.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Anzeichen oder Symptome einer Überdosierung, hervorgerufen entweder durch topische Anwendung oder durch versehentliches Verschlucken, sollen symptomatisch behandelt werden. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung, Antibiotika zur topischen Anwendung. ATC Code: D06AX13

Wirkmechanismus

Retapamulin ist ein halbsynthetisches Derivat von Pleuromutilin, einer Substanz, die durch Fermentation aus *Clitopilus passeckerianus* (früher *Pleurotus passeckerianus*) isoliert wird.

Der Wirkmechanismus von Retapamulin beruht auf der selektiven Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese durch Interaktion an einer bestimmten Bindungsstelle der 50S Untereinheit des bakteriellen Ribosoms, die sich von den Bindungsstellen anderer ribosomal interagierender antibakterieller Stoffe unterscheidet.

Daten weisen darauf hin, dass die Bindungsstelle ribosomales Protein L3 involviert und in der Region der ribosomalen P-Bindungsstelle und des Peptidyltransferasezentrums liegt. Durch Bindung an dieser Bindungsstelle hemmen Pleuromutiline den Peptidyltransfer, blockieren teilweise P-Bindungsstellen-Interaktionen und verhindern die normale Bildung aktiver 50S ribosomaler Untereinheiten. Auf diese

Weise scheinen die Pleuromutiline die bakterielle Proteinsynthese durch zahlreiche Mechanismen zu hemmen.

Retapamulin wirkt überwiegend bakteriostatisch gegen *S. aureus* und *S. pyogenes*.

Resistenzmechanismus

Aufgrund seiner besonderen Wirkungsweise ist eine Wirkort-spezifische Kreuzresistenz mit anderen Antibiotikaklassen selten.

In vitro sind drei Mechanismen identifiziert worden, die die Empfindlichkeit gegenüber Retapamulin verringern. Einer ist bedingt durch Mutationen am ribosomalen Protein L3, der Zweite ist der Mechanismus, einer unspezifischen Effluxpumpe (ABC Transporter *vgaAv*). Es wurde festgestellt, dass dieser nicht für Pleuromutilin spezifische Effluxmechanismus auch die *In-vitro*-Aktivität von Streptogramin A reduziert.

Ferner kann die Empfindlichkeit gegenüber Pleuromutilinen auch durch die Cfr-rRNA-Methyltransferase beeinflusst sein, die eine Kreuzresistenz gegenüber Phenikolen, Lincosamiden und Streptogramin A bei Staphylokokken zeigt.

Es ist über MHKs von 2 - 64 µg/ml Retapamulin für klinische Isolate von *S. aureus* berichtet worden, die entweder über den spezifischen Effluxmechanismus oder den Resistenzmechanismus durch die Cfr-rRNA-Methyltransferase, wie oben beschrieben, verfügen. Für Isolate von *S. aureus* ergaben sich durch im Labor erzeugte Mutationen am ribosomalen Protein L3 MHKs von 0,25 - 4 µg/ml Retapamulin. Während der epidemiologische Grenzwert von *S. aureus* für Retapamulin bei 0,5 µg/ml liegt, ist die klinische Bedeutung von Isolaten mit erhöhten MHKs von Retapamulin aufgrund des Potentials für hohe lokale Konzentrationen (20.000 µg/ml) von Retapamulin auf der Haut nicht bekannt.

Im klinischen Studienprogramm wurde keine Resistenzentwicklung während der Behandlung mit Retapamulin beobachtet und alle klinischen Isolate wurden durch Retapamulin-Konzentrationen von \leq 2 µg/ml gehemmt.

Antibakterielles Spektrum

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind – insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen – lokale Informationen über die Resistenzsituation wünschenswert. Sollte aufgrund der lokalen Prävalenz der Resistenz die Anwendung von Retapamulin bei zumindest einigen Infektionsformen bedenklich erscheinen, sollte eine Beratung durch Experten angestrebt werden.

<u>Üblicherweise empfindliche Spezies</u>
<i>Staphylococcus aureus</i> * §
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Von Natur aus resistente Spezies</u>
Enterobacteriaceae
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>

[§] *In vitro* war Retapamulin gleich gut wirksam gegenüber Methicillin-empfindlichen und Methicillin-resistenten Stämmen von *S.aureus*. Siehe jedoch auch Abschnitt 4.4 und folgend zur klinischen Wirksamkeit gegenüber MRSA. Retapamulin soll nicht zur Behandlung von Infektionen angewendet werden, bei denen MRSA als Erreger bekannt ist oder vermutet wird.

* Klinische Wirksamkeit für empfindliche Isolate wurde in zulassungsrelevanten klinischen Studien nachgewiesen.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Es wurden nur sehr wenige MRSA in den Impetigo-Studien isoliert und für alle wurde klinische Wirksamkeit gezeigt (100%:8/8). In den Impetigo-Studien und in zwei Studien mit sekundär infizierten offenen Wunden (SIOW) waren mit Retapamulin die klinischen Erfolgsraten hoch bei Patienten mit Mupirocin-resistenten *S.aureus* (100%:11/11) oder mit Fusidinsäure-resistenten *S.aureus* (96,7%:29/30). Jedoch war in den beiden SIOW-Studien die Wirksamkeit von Retapamulin bei durch MRSA verursachten Infektionen nicht ausreichend (75,7%). Es wurden keine Unterschiede in der *In-vitro*-Aktivität von Retapamulin gegenüber *S.aureus* festgestellt, unabhängig davon, ob die Isolate empfindlich oder resistent gegenüber Methicillin waren.

Die Gründe für die geringere klinische Wirksamkeit gegen MRSA bei SIOW sind unklar. Die Wirksamkeit kann durch das Auftreten eines besonderen MRSA-Klones beeinflusst worden sein. Im Fall eines Nichtansprechens auf die Behandlung bei *S.aureus* sollte die Anwesenheit von Stämmen mit zusätzlichen Virulenzfaktoren (wie PVL = Panton-Valentine Leucocidin) in Betracht gezogen werden.

Klinische Erfolgsraten beim Follow up für SIOW Patienten mit *S. aureus*

Phänotyp/PFGE Typ	RETAPAMULIN			Cephalexin	
	n/N	Erfolgsrate (%)	95% KI	n/N	Erfolgsrate (%)
<i>S. aureus</i> (gesamt)	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

KI: Konfidenzintervall. Das genaue KI wird mit Hilfe der F-Verteilung-Methode berechnet.

[§]: Die Ansprechrate für MRSA aufgrund von PVL+ MRSA war 8/13 (62%)

In einer multizentrischen, randomisierten, doppelt-blinden Studie wurde die Wirksamkeit von Retapamulin Salbe mit Placebo Salbe für die Behandlung von sekundär infizierten offenen Wunden (SIOW) verglichen. Die Studie erreichte nicht den primären Endpunkt, der definiert war als klinische Erfolgsrate beim Follow-up Besuch (Tag 12-14) für Patienten in der Intent to Treat Gruppe (siehe Tabelle unten).

Klinisches Ansprechen beim Follow-up (Tag 12-14), analysierte Population

Analysierte Population	Retapamulin		Placebo		Unterschied in den Erfolgsraten (%)	95% KI (%)
	n/N	Erfolgsrate	n/N	Erfolgsrate		
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)

KI: Konfidenzintervall. Konfidenzintervall wurde nicht für Multiplizität angepasst.

ITTC- Intent to Treat Zielpopulation für den primären Endpunkt; PPC –Per-protocol Zielpopulation für den primären Endpunkt; ITTB- Intent to Treat Zielpopulation für den primären Endpunkt, bakteriologisch auswertbar; PPB – Per-protocol Zielpopulation für den primären Endpunkt,

bakteriologisch auswertbar.

Wenn jedoch Wundcharakteristika einschließlich Erreger, Größe und Schweregrad der Wunde auf die Baseline herunter gerechnet wurden, war die klinische Erfolgsrate von Retapamulin für den primären Wirksamkeitsendpunkt gegenüber Placebo überlegen ($p=0,0336$). Läsionen von Patienten, die mit Retapamulin behandelt wurden, heilten bis zur letzten Visite zum Abschluss der Behandlung (Tag 7-9) schneller ab, bei einer Reduktion der Größe der Läsionen um 77,3% verglichen mit einer Reduktion von 43,5% für Patienten, die mit Placebo behandelt wurden. Beim Follow-up Besuch war dieser Unterschied jedoch weniger deutlich (88,6% für Retapamulin versus 81% für Placebo-behandelte Patienten).

In der Intent to Treat bakteriologisch auswertbaren Population war die klinische Erfolgsrate von Retapamulin (76,4%: 139/182) der von Placebo statistisch überlegen (64,3%; 54/84). Dieser Unterschied lag hauptsächlich an der höheren Erfolgsrate der Retapamulin behandelten Patienten mit *S. aureus*-Infektionen im Vergleich zu den mit Placebo behandelten Patienten (siehe Tabelle unten). Retapamulin zeigte jedoch keinen Vorteil gegenüber Placebo bei Patienten mit sekundär infizierten offenen Wunden (SLOW), verursacht durch *S. pyogenes*.

Klinische Erfolgsraten beim Follow-Up für die Intent to Treat bakteriologisch auswertbaren SLOW Patienten mit *S. aureus* und *S. pyogenes*

Erreger	Retapamulin			Placebo	
	n/N	Erfolgsrate (%)	95% genaues KI	n/N	Erfolgsrate (%)
<i>S. aureus</i> (alle)	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	63,0;91,8	12/15	80,0

KI: Konfidenzintervall. Genaues KI mit Hilfe der F-Verteilung-Methode berechnet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Gesunde Erwachsene

In einer Studie, durchgeführt mit gesunden Erwachsenen, wurde Retapamulin 10 mg/g Salbe täglich unter Okklusion auf intakte und auf abgeschürfte Haut für bis zu 7 Tagen aufgebracht. Die systemische Exposition nach topischer Anwendung von Retapamulin durch die intakte Haut war sehr gering. Nach Anwendung auf 200 cm² abgeschürfter Hautfläche betrug der geometrische Mittelwert von C_{max} in Plasma am 1. Tag 9,75 ng/ml und 8,79 ng/ml am 7. Tag. Die maximal festgestellte individuelle systemische Konzentration (C_{max}) betrug 22,1 ng/ml.

Patienten ab 2 Jahren

Von 516 Patienten (Erwachsenen und Kindern), die Retapamulin 10 mg/g Salbe zweimal täglich für 5 Tage zur topischen Behandlung von sekundär infizierten traumatischen Wunden erhielten, wurden einzelne Plasmaproben gewonnen. Die Probenentnahme erfolgte an den Tagen 3 oder 4 bei den erwachsenen Patienten jeweils vor der Medikation und bei den Kindern zwischen 0 -12 Stunden nach der letzten Anwendung. Die meisten Proben (89 %) waren unter der unteren Nachweisgrenze (0,5 ng/ml). Von den Proben mit messbaren Konzentrationen hatten 90 % Retapamulin Konzentrationen von weniger als 2,5 ng/ml. Die höchste gemessene Plasmakonzentration von Retapamulin war 10,7 ng/ml bei Erwachsenen und 18,5 ng/ml bei pädiatrischen Patienten (im Alter von 2 bis 17 Jahren).

Patienten von 2 bis 24 Monaten

Einzelne Plasmaproben wurden ungefähr 4 - 8 Stunden nach erster Anwendung am Tag 3 oder 4 von Patienten im Alter von 2 Monaten bis zu 2 Jahren mit Impetigo oder mit sekundär infizierten Wunden oder Dermatosen genommen (zur Beachtung: Retapamulin ist nicht indiziert zur Anwendung bei sekundär infizierten Dermatosen). Messbare Retapamulin-Konzentrationen lagen bei 46 % (36/79) der Proben vor (Range 0,52 bis 177,3 ng/ml), aber der Großteil dieser Proben (27/36; 75%) enthielt < 5,0 ng/ml.

Bei den Säuglingen/Kleinkindern im Alter von 9 Monaten bis 2 Jahren lagen messbare Retapamulin-Konzentrationen bei 32 % (16/50) der Proben vor. Eine einzelne Retapamulin-Konzentration (95,1 ng/ml) übertraf die höchste Konzentration, die bei Patienten im Alter von 2 bis 17 Jahren (18,5 ng/ml) berichtet wurde. Diese Plasmakonzentration wurde bei einem Kind mit einer sekundär infizierten Dermatose berichtet, für die Retapamulin nicht indiziert ist.

Retapamulin wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Säuglingen unter 9 Monaten. Bei Säuglingen im Alter von 2 bis 9 Monaten lag eine messbare Plasmakonzentration von Retapamulin bei 69% (20/29) der Proben vor. Vier Plasmakonzentrationen von Retapamulin (26,9; 80,3; 174,3 und 177,3 ng/ml) übertrafen die höchste Konzentration, die bei Patienten im Alter von 2 bis 17 Jahren berichtet wurde (18,5 ng/ml).

Verteilung

Aufgrund der sehr geringen systemischen Aufnahme ist die Verteilung von Retapamulin im menschlichen Gewebe nicht untersucht worden.

In vitro war gezeigt worden, dass Retapamulin ein P-Glycoproteinsubstrat (Pgp) und -inhibitor ist. Jedoch war die maximale individuelle systemische Aufnahme am Menschen nach topischer Anwendung von 10 mg/g Salbe auf 200 cm² abgeschliffener Haut (C_{max} = 22 ng/ml; $AUC_{(0-24)}$ = 238 ng·h/ml) 660-mal niedriger als die Retapamulin IC_{50} für die Pgp-Hemmung.

Die Bindung von Retapamulin an humane Plasmaproteine beträgt ungefähr 94%.

Biotransformation

Der *in vitro* oxidative Metabolismus von Retapamulin in humanen Lebermikrosomen wurde primär durch CYP3A4, unter geringer Beteiligung von CYP2C8 und CYP2D6 (siehe Abschnitt 4.5) vermittelt.

Elimination

Die Ausscheidung von Retapamulin beim Menschen ist nicht untersucht worden.

Besondere Patientengruppen

Für Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion sind keine pharmakokinetischen Daten verfügbar. Aufgrund der festgestellten geringen systemischen Plasmaspiegel werden keine Sicherheitsbedenken erwartet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizität bei wiederholter Gabe

In Studien zur oralen Toxizität an Ratten (50, 150 oder 450 mg/kg), die über 14 Tage durchgeführt wurden, gab es Anzeichen von adaptiven Leber- und Schilddrüsenveränderungen. Keiner dieser Befunde ist von klinischer Relevanz.

Bei Affen, die oral 50, 150 oder 450 mg/kg für 14 Tage erhielten, wurde dosisabhängiges Erbrechen festgestellt.

Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxikologie

Mit Retapamulin sind keine Langzeitstudien an Tieren durchgeführt worden, um das karzinogene Potenzial zu ermitteln.

Bei den folgenden Tests gab es keine Anzeichen von Genotoxizität: *In-vitro*-Überprüfung auf Genmutation und/oder chromosomale Effekte im Maus-Lymphoma-Test bzw. in Kulturen menschlicher peripherer Blutlymphozyten sowie im Ratten-Mikrokerntest zur *In-vivo*-Untersuchung chromosomaler Effekte.

Es gab weder bei männlichen noch bei weiblichen Ratten Anzeichen von eingeschränkter Fertilität bei oralen Dosierungen von 50, 150 oder 450 mg/kg/Tag, wodurch eine bis zu 5-mal höhere Exposition erreicht wurde als die höchste geschätzte Exposition beim Menschen (topische Applikation auf 200 cm² abgeschürfter Haut: AUC 238 ng·h/ml).

In einer Embryotoxizitätsstudie an Ratten wurden bei oralen Dosierungen von ≥ 150 mg/kg/Tag (entsprechend dem ≥ 3 -fachen der geschätzten menschlichen Exposition (siehe oben)), Entwicklungstoxizität (verringertes Körpergewicht des Fötus und verzögerte Ossifikation) und maternale Toxizität festgestellt. Es gab keine behandlungsbedingten Missbildungen bei Ratten.

Retapamulin wurde als kontinuierliche intravenöse Infusion an schwangere Kaninchen von Tag 7 bis Tag 19 der Gestation verabreicht. Maternale Toxizität wurde bei Dosierungen von $\geq 7,2$ mg/kg/Tag beobachtet. Dies entspricht dem ≥ 8 -fachen der geschätzten menschlichen Exposition (siehe oben). Es gab keinen behandlungsbedingten Einfluss auf die embryo-fötale Entwicklung.

Es wurden keine Studien zur Untersuchung der Auswirkung von Retapamulin auf die prä-/postnatale Entwicklung durchgeführt. Es wurden jedoch keine systemischen Wirkungen auf juvenile Ratten bei topischer Anwendung von Retapamulin Salbe beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline
Butylhydroxytoluol (E 31)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Tuben und Beutel: 2 Jahre.

Nach Öffnen der Tube: 7 Tage.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 g Aluminiumbeutel. Karton mit 12 Beuteln.

5 g, 10 g und 15 g Aluminiumtuben mit einem Schraubverschluss aus Plastik. Karton mit 1 Tube.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendete Salbe, die am Ende der Behandlung übrig bleibt, ist zu entsorgen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 24. Mai 2007
Datum der Verlängerung der Zulassung: 20. April 2012

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. **HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Glaxo Operations UK Ltd. (Trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham, DL12 8DT
Vereinigtes Königreich

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legt regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte für dieses Arzneimittel gemäß den Anforderungen der - nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten - Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

Fallen die Vorlage eines PSUR und die Aktualisierung eines RMP zeitlich zusammen, können beide gleichzeitig vorgelegt werden.

ANHANG III

ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON FÜR 5 g, 10 g, 15 g TUBE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Altargo 10 mg/g Salbe
Retapamulin

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Gramm enthält 10 mg Retapamulin (1%)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält auch:
Weisses Vaseline
Butylhydroxytoluol (E321)
Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Salbe
5 g 1 Tube
10 g 1 Tube
15 g 1 Tube

5. HINWEISE ZUR UND ANWENDUNG

Nicht schlucken.
Auf die betroffene Hautfläche nach Anweisung des Arztes auftragen.
Packungsbeilage beachten.
Ausschließlich zur Anwendung auf der Haut.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nicht am Auge oder auf den Schleimhäuten anwenden.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Altargo

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON FÜR 0,5 g BEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Altargo 10 mg/g Salbe
Retapamulin

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Gramm enthält 10 mg Retapamulin (1%)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält auch:
Weisses Vaseline
Butylhydroxytoluol (E321)
Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Salbe
0,5 g x 12 Beutel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nicht schlucken.
Auf die betroffene Hautfläche nach Anweisung des Arztes auftragen.
Packungsbeilage beachten
Ausschließlich zur Anwendung auf der Haut.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nicht am Auge oder auf den Schleimhäuten anwenden.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/07/390/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Altargo

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

5 g, 10 g, 15 g TUBE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Altargo 10 mg/g Salbe
Retapamulin
Anwendung auf der Haut.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

5 g

10 g

15 g

6. WEITERE ANGABEN

Nicht am Auge oder auf den Schleimhäuten anwenden.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

0,5 g BEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Altargo 10 mg/g Salbe
Retapamulin
Anwendung auf der Haut.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,5 g

6. WEITERE ANGABEN

Nicht am Auge oder auf den Schleimhäuten anwenden.

Nicht über 25°C lagern.

Packungsbeilage beachten.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSFOLIE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Altargo 10 mg/g Salbe

Retapamulin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Altargo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Altargo beachten?
3. Wie ist Altargo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Altargo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Altargo und wofür wird es angewendet?

Altargo Salbe enthält ein Antibiotikum, Retapamulin, das auf die Haut aufgetragen wird. Altargo wird zur Behandlung bakterieller Infektionen angewendet, die kleine Hautflächen betreffen. Behandelt werden können Infektionen wie Impetigo (bakterielle Hautinfektion, die mit Krustenbildung auf den infizierten Hautflächen einhergeht), sowie infizierte Schnittwunden, Hautabschürfungen und genähte Wunden.

Altargo wird bei Erwachsenen und Kindern ab 9 Monaten angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Altargo beachten?

Altargo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Retapamulin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Altargo anwenden.

Wenn Sie irgendeine Verschlimmerung der Infektion bemerken oder sich verstärkt Rötung, Reizung oder andere Anzeichen und Symptome an der behandelten Stelle zeigen, sollen Sie die Anwendung von Altargo beenden und mit Ihrem Arzt sprechen. Siehe auch Abschnitt 4. dieser Packungsbeilage.

- Wenn sich nach zwei oder drei Behandlungstagen keine Besserung Ihrer Infektion einstellt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Kinder

Altargo sollte nicht bei Kindern unter neun Monaten angewendet werden

Anwendung von Altargo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenden Sie keine andere Salben, Cremes oder Lotionen auf der Fläche an, die mit Altargo behandelt wird, wenn es Ihnen nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Wenn der Patient ein Kleinkind unter 2 Jahren ist, ist es besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt über sämtliche Arzneimittel informieren, die dem Kind verabreicht werden, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel eingeschlossen. Es ist möglich, dass die Anwendung von Altargo bei Kleinkindern, die bestimmte Arzneimittel (wie z. B. einige Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) nehmen, zu höheren Konzentrationen von Altargo im Blut als üblich führen könnte. Dies könnte zu Nebenwirkungen führen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Altargo bei einem Kleinkind unter 2 Jahren, das andere Arzneimittel erhält, angewendet werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob diese Behandlung die richtige für Sie ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Auswirkung von Altargo auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich.

Altargo enthält Butylhydroxytoluol (E321)

Es kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Altargo anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie Sie Altargo anwenden

Eine dünne Schicht Salbe wird normalerweise 2-mal täglich über 5 Tage hinweg auf die infizierte Hautstelle aufgetragen.

Nach dem Auftragen der Salbe können Sie die betroffene Fläche mit einem sterilen Verband oder einem Gazeverband bedecken, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen geraten, die Fläche nicht zu bedecken.

Wenden Sie Altargo so lange an, wie es Ihnen Ihr Arzt geraten hat.

Altargo ist ausschließlich für die Anwendung auf der Haut geeignet. Es darf nicht in den Augen, im Mund oder auf den Lippen, in der Nase oder im weiblichen Genitalbereich angewendet werden. Wenn die Salbe aus Versehen auf eine dieser Flächen gerät, waschen Sie die Stelle mit Wasser und fragen Sie Ihren Arzt um Rat, falls Beschwerden auftreten. Wenn Sie Altargo versehentlich in der Nase angewendet haben, könnte es zu Nasenbluten kommen.

Waschen Sie Ihre Hände vor und nach dem Auftragen der Salbe.

Wenn Sie eine größere Menge von Altargo angewendet haben, als Sie sollten

Wischen Sie die überschüssige Salbe vorsichtig ab.

Wenn Sie die Anwendung von Altargo vergessen haben

Wenden Sie die Salbe an, sobald Sie daran denken, und wenden Sie sie beim nächsten Mal zur gewohnten Zeit an.

Wenn Sie aus Versehen Altargo geschluckt haben

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Altargo abbrechen

Wenn Sie die Anwendung mit Altargo zu früh abbrechen, können die Bakterien wieder zu wachsen beginnen und Ihre Infektion kann erneut auftreten. Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne den Rat Ihres Arzt oder Apothekers ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Symptome, auf die Sie achten sollten

Schwere Hautreaktionen oder Allergien (Häufigkeit nicht bekannt)

Wenn Sie Anzeichen einer schweren Hautreaktion oder einer Allergie haben (z. B. starker Juckreiz, ausgeprägter Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Zunge):

- beenden Sie die Behandlung mit Altargo
- wischen Sie die Salbe sorgfältig ab
- informieren Sie **sofort** Ihren Arzt oder Apotheker

Die folgenden Nebenwirkungen sind an den Hautflächen aufgetreten, die mit Altargo behandelt wurden:

Häufige Nebenwirkungen (Auftreten bei bis zu 1 von 10 behandelten Personen):

- Hautreizung

Gelegentliche Nebenwirkungen (Auftreten bei bis zu 1 von 100 behandelten Personen):

- Schmerzen, Juckreiz, Rötung oder Hautausschlag (Kontaktdermatitis)

Andere Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- ein brennendes Gefühl

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Altargo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie angebrochene Tuben 7 Tage nach dem Öffnen, selbst wenn diese nicht leer sind. Die Salbe sollte nicht für den zukünftigen Gebrauch aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Altargo enthält

- Der Wirkstoff ist Retapamulin. Jedes Gramm dieser Salbe enthält 10 Milligramm Retapamulin.
- Die sonstigen Bestandteile sind weisses Vaseline und Butylhydroxytoluol (E321), ein Konservierungsmittel.

Wie Altargo aussieht und Inhalt der Packung

Altargo ist eine weiche, cremefarbene Salbe. Sie wird in einer Aluminiumtube mit einem Plastikverschluss angeboten, die 5, 10 oder 15 Gramm Salbe enthält, oder in einem Aluminiumbeutel, der 0,5 g Salbe enthält.

Packung mit 1 Tube.

Packung mit 12 Beuteln.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 00
dk-info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6935100
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
firm.apot@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

Portugal

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda
Tel: + 351 21 412 95 00
FLPT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
d'iar@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

Lietuva

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.