

Middlesex TW8 9GS
Nagy-Britannia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007 május 24.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2012 április 20.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Glaxo Operations UK Ltd. (trdg as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham, DL12 8DT
Nagy-Britannia

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentések

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve 60 napon belül, ha (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

5 g, 10 g, 15 g TUBUS DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Altargo 10 mg/g kenőcs
Retapamulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg retapamulin 1 gramm kenőcsben (1% m/m).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz még:
Fehér vazelin
Butil-hidroxitoluol (E321)
További információért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kenőcs
5 g x 1 tubus
10 g x 1 tubus
15 g x 1 tubus

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nem szabad lenyelni!
Az érintett felületén, az orvos utasítása szerint alkalmazza!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag testfelszíni alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ne használja szemre vagy nyálkahártyákra!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Glaxo Group Ltd
980 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9GS
Nagy-Britannia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Altargo

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

0,5 g TASAK DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Altargo 10 mg/g kenőcs
Retapamulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg retapamulin 1 gramm kenőcsben (1% m/m).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz még:
Fehér vazelin
Butil-hidroxitoluol (E321)
További információért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kenőcs
0,5 g x 12 tasak

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nem szabad lenyelni!
Az érintett felületen, az orvos utasítása szerint alkalmazza!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag testfelszíni alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ne használja szemre vagy nyálkahártyákra!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Glaxo Group Ltd
980 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9GS
Nagy-Britannia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/390/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Altargo

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

5 g, 10 g, 15 g TUBUS

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Altargo 10 mg/g kenőcs
Retapamulin
Testfelszíni alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 g
10 g
15 g

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Ne használja szemre vagy nyálkahártyákra!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

0,5 g TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Altargo 10 mg/g kenőcs
Retapamulin
Testfelszíni alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 g

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Ne használja szemre vagy nyálkahártyákra!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Altargo 10 mg/g kenőcs

Retapamulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer az Altargo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Altargo alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Altargo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Altargo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Altargo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Altargo kenőcs egy retapamulin nevű antibiotikumot tartalmaz, amelyet a bőrfelületen alkalmaznak.

Az Altargo kisebb bőrfelületek bakteriális fertőzésének kezelésére szolgál. A kezelhető elváltozások az úgynevezett ótvar (impetigó, a fertőzött terület varasodását előidéző állapot), továbbá vágott vagy horzsolt sérülések és varrattal ellátott sebek fertőzései.

Az Altargo felnőttek és kilenc hónaposnál idősebb gyermekek számára javasolt.

2. Tudnivalók az Altargo alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Altargo-t

Ha allergiás a retapamulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Altargo alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha a fertőzés rosszabbodását észleli, vagy ha a kezelt felületen fokozott bőrpír, érzékenység, illetve egyéb jelek és tünetek jelennek meg, az Altargo alkalmazását abba kell hagyni, és erről tájékoztatni kell a kezelőorvost. Lásd még a betegájékoztató 4. pontját.

Ha két-három napos kezelés után nem tapasztalható javulás, keresse fel kezelőorvosát.

Gyermekek

Az Altargo nem alkalmazható kilenc hónaposnál fiatalabb gyermekeknél.

Egyéb gyógyszerek és az Altargo

Csak a kezelőorvos külön utasítására lehet más kenőcsöt, krémet vagy folyadékot kenni az Altargo-val kezelt felületre.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ha a beteg két évesnél fiatalabb gyermek, fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát a gyermek által szedett egyéb gyógyszerekről, beleértve a vény nélküli kapható készítményeket is. Előfordulhat, hogy ha olyan gyermeknél alkalmazzák az Altargo-t, aki bizonyos gyógyszereket (például gombás fertőzésre alkalmazott egyes gyógyszereket) kap, a szokásoshoz képest magasabb lehet az Altargo koncentrációja a vérben. Ez mellékhatásokat okozhat. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy alkalmazható-e az Altargo olyan 2 évesnél fiatalabb gyermeknél, aki más gyógyszereket is kap.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Kezelőorvosa eldönti, hogy ez a kezelés megfelelő-e az Ön számára.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Altargo várhatóan nem befolyásolja az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

Az Altargo butil-hidroxitoluolt tartalmaz (E321)

Helyi bőrreakciókat (pl. kontakt dermatitisz) vagy szem és nyálkahártya irritációt okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni az Altargo-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan kell alkalmazni az Altargo-t ?

A kenőcsből általában egy vékony réteget kell felkenni a fertőzött területre, napi két alkalommal, öt napon keresztül.

A kenőcs felvitele után a kezelt területet steril pólyával vagy gézlappal le lehet fedni, kivéve, ha a kezelőorvos annak szabadon hagyására ad utasítást.

Az Altargo-t egészen addig kell használni, amíg azt az orvos előírja.

Az Altargo kizárólag bőrfelületen alkalmazható. A készítmény nem kerülhet a szembe, a szájba vagy az ajkakra, illetve az orrüregbe vagy a hüvelybe. Amennyiben a készítmény véletlenül mégis a fenti helyek valamelyikébe jut, azt onnan bő vízzel lemosva el kell távolítani. Ha ezek után bármilyen kellemetlen érzést tapasztal, forduljon kezelőorvosához. Ha az Altargo-t véletlenül az orrüregben alkalmazza, előfordulhat orrvérzés.

A készítmény alkalmazása előtt és után mosson kezet.

Ha az előírtnál több Altargo-t alkalmazott

Óvatosan törölje le a feleslegesen felvitt kenőcsöt.

Ha elfelejtette alkalmazni az Altargo-t

Amint eszébe jut, kenje be a kenőccsel a beteg területet, és a következő adagot a megszokott időben alkalmazza.

Ha véletlenül lenyeli az Altargo-t

Kérje kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát.

Ha idő előtt abbahagyja az Altargo alkalmazását

Ha idő előtt abbahagyja az Altargo alkalmazását, a baktériumok ismét szaporodni kezhetnek és a fertőzés kiújulhat. Ne hagyja abba a gyógyszer alkalmazását anélkül, hogy előtte ne beszélne kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Állapotok amelyekre figyelni kell

Súlyos bőrreakciók vagy allergiák (ismerttlen előfordulási gyakorisággal)

Ha súlyos bőrreakció vagy allergia lakul ki (pl. súlyos viszketés vagy súlyos bőrkiütés, az arc, az ajkak vagy a nyelv duzzanata):

- hagyja abba az Altargo alkalmazását
- gondosan törölje le a kenőcsöt
- **azonnal** lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az alábbi mellékhatások azon a bőrfelületen jelentkeznek, ahol az Altargo-t alkalmazták.

Gyakori mellékhatások (10 emberből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- bőrirritáció

Nem gyakori mellékhatások (100 emberből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- fájdalom, viszketés, bőrpír vagy kiütések (kontakt dermatitisz)

Egyéb mellékhatások (gyakoriságuk nem ismert, a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- égő érzés

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen

lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Altargo-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő („Felh.”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A felbontott tubust 7 nap után meg kell semmisíteni, még akkor is, ha nem üres. Nem szabad megőrizni későbbi használatra.
Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Altargo

- A készítmény hatóanyaga a retapamulin. A kenőcs grammonként 10 mg retapamulint tartalmaz.
- Egyéb összetevők: fehér vazelin és butil-hidroxitoluol (E321), ami tartósítószer.

Milyen az Altargo külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Altargo lágy, törtfehér kenőcs.
5, 10 vagy 15 gramm kenőcsöt tartalmazó, műanyag kupakkal lezárt alumínium tubusban vagy 0,5 g kenőcsöt tartalmazó alumíniumfólia tasakban kerül forgalomba.

1 tubust tartalmazó csomagolás.
12 tasakot tartalmazó csomagolás.

Nem mindegyik kiszárolás kerül kereskedelmiforgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

Glaxo Group Ltd
980 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9GS
Nagy-Britannia

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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.co

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

España

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

România

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

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

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

receptia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK

Tel: + 44 (0)800 221441

customercontactuk@gsk.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.