

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

1. HEITI LYFS

Altargo 10 mg/g smyrslí

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert gramm af smyrslí inniheldur 10 mg af retapamúlíni (1% w/w).

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hvert gramm af smyrslí inniheldur allt að 20 míkrogrömm af bútýleruðu hýdroxýtólúeni (E321). Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Smyrslí.

Mjúkt, beinhvítt smyrslí.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Skammtímameðferð gegn eftirfarandi yfirborðssýkingum í hönd hjá fullorðnum, unglingum, ungbörnum og börnum (frá 9 mánaða aldri) (sjá kafla 5.1):

- Kossageit (Impetigo).
- Sýktum litlum skurðum, skrámum og sumuðum sárum.

Sjá mikilvægar upplýsingar í kafla 4.2 og kafla 5.1 varðandi klíniska virkni retapamúlíns gegn mismunandi gerðum *Staphylococcus aureus*.

Hafa skal opinberar leiðbeiningar varðandi rétta notkun sýklalyfja í huga.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir (18-55 ára), unglingar (12-17 ára), ungbörn og börn (á aldrinum níu mánaða til 11 ára)

Þera skal þunnt lag af smyrslínu á sýkta svæðið tvisvar sinnum á dag í fimm daga. Svæðið sem borið er á má búa um með dauðhreinsuðu sárabindi eða grisju.

Öryggi og verkun hafa ekki verið staðfest í eftirfarandi tilvikum:

- Sár vegna kossageitar, fjöldi > 10 og heildaryfirborð meira en 100 cm².
- Sýkt sár sem eru lengri en 10 cm eða eru > 100 cm² að heildaryfirborði.

Hjá sjúklingum sem eru yngri en 18 ára á yfirborð þess svæðis sem meðhöndlað er ekki að vera meira en 2% af heildaryfirborði líkamans.

Sjúklinga sem ekki sýna klíníska svörun innan tveggja til þriggja daga skal meta að nýju og önnur meðferð íhuguð (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (65 ára og eldri)

Aðlögun skammta er ekki nauðsynleg.

Skert nýrnastarfsemi

Aðlögun skammta er ekki nauðsynleg. Sjá kafla 5.3.

Skert lifrarstarfsemi

Aðlögun skammta er ekki nauðsynleg. Sjá kafla 5.3.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun retapamúlínsmyrslis hjá unglöngum yngri en níu mánaða. Gerð er grein fyrir upplýsingum sem nú liggja fyrir í kafla 5.2, en ekki er hægt að gefa neinar ráðleggingar varðandi skömmtun.

Lyfjagjöf

Retapamúlín er eingöngu til notkunar á húð.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarráglu við notkun

Næming eða veruleg staðbundin erting

Ef næming á sér stað, eða veruleg staðbundin erting vegna notkunar retapamúlín smyrslis, skal hætta meðferðinni, þurrka smyrslid vandlega af og hefja aðra viðeigandi meðferð við sýkingunni.

Augu og slímhúð

Retapamúlín smyrslí má ekki berast í augu eða á slímhúð. Tilkynnt hefur verið um blóðnasir við notkun Altargo í nefslímhúð.

Inntöku

Meta verður þess að forðast inntöku smyrslisins.

Efudurmat á meðferð

Íhuga skal aðra meðferð ef bati er ekki sýnilegur eða sýkingin versnar, eftir 2-3 daga meðferð.

Langvinn notkun og ofvöxtur ónæmra örvera

Langvinn notkun retapamúlíns getur leitt til ofvaxtar ónæmra örvera, þ.á m. sveppa. Ef grunur leikur á ofanísýkingu með ónæmri örveru, skal ákvörðun um meðferð byggð á klínísku og örverufræðilegu mati.

Graftarkýli

Retapamúlín á ekki að nota til meðferðar á graftarkýlum.

Metisillín-ónæmur *Staphylococcus aureus* (MRSA)

Retapamúlín á ekki að nota til meðferðar gegn sýkingum sem vitað er eða líklegt er talið að séu vegna MRSA (sjá kafla 5.1).

Í klínískum rannsóknum á sýkingu í opnum sárum var verkun retapamúlíns ófullnægjandi hjá sjúklingum með sýkingar af völdum MRSA. Orsök þessarar minnkuðu klínísku verkunar sem kom fram hjá þessum sjúklingum er óþekkt.

Bútýlerað hýdroxýtólúen

Retapamúlín smyrslí inniheldur bútýlerað hýdroxýtólúen sem getur valdið staðbundnum viðbrögðum í húð (t.d. snertixemi), eða ertingu í augum og slímhúð.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áhrif samtímis notkunar retapamúlíns og annars lyfjaáburðar á sama húðsvæði hafa ekki verið rannsökuð og er ekki mælt með slíkri notkun.

Í lifrarfrýmisögnum úr mönnum var sýnt fram á að retapamúlín væri öflugur CYP3A4-hemill. Hins vegar, þar sem plasmabéttni retapamúlíns hefur verið lág við útvortis notkun (sjá kafla 5.2), er ekki búist við að samhliða gjöf CYP3A4 hvarfefna með almenna verkun, leiði til klínískt mikilvægrar hömlunar á umbrotum þeirra, af völdum retapamúlíns.

Samhliða gjöf ketókónazóls til inntöku, 200 mg tvisvar sinnum á dag, jók meðalgildi $AUC_{(0-24)}$ og C_{max} um 81% þegar 10 mg/g retapamúlínsmyrslí var borið á skrámaða húð heilbrigðra fullorðinna karlmannna. Þrátt fyrir þetta var hæsta skráða þéttni í plasma lág ($< 10,5$ ng/ml án ketókónazóls og < 17 ng/ml þegar gefið með ketókónazóli).

Almenn útsetning fyrir retapamúlíni hefur verið lítil eftir að 10 mg/g smyrslí hefur verið borið á húð hjá fullorðnum og börnum eldri en 2 ára (hámarksþéttni í plasma < 20 ng/ml). Því er ekki reiknað með klínískt mikilvægri aukningu á þéttu retapamúlíns í plasma, hjá sjúklingum 2 ára og eldri, sem fá einnig CYP3A4-hemla.

Börn

Hjá börnum á aldri um 9 mánaða til 2 ára er hugsanlegt að hærri þéttni í plasma komi stöku sinnum fram við meðferð með 10 mg/g retapamúlínsmyrslí, samanborið við eldri börn og fullorðna. Því skal gæta varúðar ef 10 mg/g retapamúlínsmyrslí er notað hjá börnum í þessum aldurshópi, sem einnig fá CYP3A4-hemla, þar sem hömlun CYP3A4 gæti valdið frekari aukning á útsetningu fyrir retapamúlíni.

Sjá kafla 5.2 varðandi plasmabéttni retapamúlíns sem fram hefur komið hjá sjúklingum í mismunandi aldurshópum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engin klínísk gögn liggja fyrir um notkun retapamúlíns á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt eiturvekanir á æxlun eftir inntöku, en eru ófullnægjandi með tilliti til áhrifa á fæðingu og þroska fósturs/nýbura (sjá kafla 5.3).

Retapamúlín smyrslí á aðeins að nota á meðgöngu þegar skýr ábending er fyrir notkun sýklalyfja á húð og notkun retapamúlíns er talin ákjósanlegri en notkun sýklalyfs til inntöku.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort retapamúlín útskilst í brjóstamjólk. Hjá fullorðnum er útsetning í líkamanum í lágmarki og er því líklegt að það sem hugsanlega berst til barns á brjósti sé hverfandi. Úskilnaður retapamúlíns í mjólk hefur ekki verið rannsakaður hjá dýrum. Þegar ákvörðun er tekin um hvort halda skuli áfram/hætta brjóstagjöf eða halda áfram/hætta meðferð með Altargo skal það gert með tilliti til gagnsemi brjóstagjafar fyrir ungbarnið og gagnsemi Altargo meðferðar fyrir konuna.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif retapamúlíns á frjósemi hjá mönnum. Engin meðferðartengd áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra hafa komið fram í dýrarannsóknnum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Altargo hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Yfirlit yfir aukaverkanir

Í klínískum rannsóknum þar sem 2150 sjúklingar með yfirborðssýkingar í húð notuðu Altargo, var algengasta aukaverkunin erting á svæðinu sem borið var á, en það kom fram hjá u.þ.b. 1% sjúklinga.

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirfarandi hefðbundin skilgreining á tíðni var notuð: mjög algengar (>1/10), algengar ($\geq 1/100$ til < 1/10), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til < 1/100), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til < 1/1.000), koma örjaldan fyrir (<1/10.000), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fvriliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Líffærakerfi	Algengar	Sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi			Ofnæmi, þ.m.t. ofsabjúgur
Húð og undirhúð		Snertiexem	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomunni	<u>Viðbrögð á meðferðarsvæðinu</u> Erting	<u>Viðbrögð á meðferðarsvæðinu</u> Verkur Kláði Roði	Erting á meðferðarsvæðinu (þ.m.t. sviði)

Börn

Tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana hjá börnum eru eins og hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ef einkenni eftir ofskömmun útvortis eða eftir inntöku af slysi koma fram, skal veita meðferð við þeim.

Ekkert sértækt mótefni er þekkt.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sýklalyf (antibiotica og chemotherapeutica) við húðsjúkdómum. Ýmis sýklalyf til staðbundinnar notkunar, ATC flokkur: D06AX13

Verkunarháttur

Retapamúlín er hálfamtengd afleiða efnasambandsins pleurómútilíns, sem er einnig grað með gerjun, úr *Clitopilus passeckerianus* (áður *Pleurotus passeckerianus*).

Retapamúlín kemur í veg fyrir próteinmyndun baktería á sértækan hátt með því að verka á sérstökum stað á 50S undirþætti ríbósóms baktería, sem er frábrugðinn bindistöðum annarra bakteríulyfja, annarra en pleurómútilína, sem verka á ríbósóm.

Niðurstöður sýna að bindistaðurinn felur í sér ríbósómprótein L3 og er nálægt P-seti ríbósómsins og miðju peptídyl transferasa. Með því að tengjast þessum stað kemur pleurómútilín í veg fyrir flutning peptídýls, blokkar virkni P-setsins að hluta og koma í veg fyrir eðlilega myndun virkra 50S undirþátta ríbósóma. Þannig virðist sem pleurómútilín komi í veg fyrir próteinmyndun baktería á margan hátt.

Bakteríuhemjandi verkun retapamúlíns er fyrst og fremst gegn *S. aureus* og *S. pyogenes*.

Ónæmismyndun

Þar sem retapamúlín hefur sérstakan verkunarhátt er krossónæmi við sýklalyf úr öðrum flokkum hjá þeim bakteríum sem meðferðin er einnig að mjög sjaldgæft.

In vitro hafa greinst þrjú ferli sem draga úr næmi fyrir retapamúlíni. Eitt felur í sér stökkbreytingar á ríbósómpróteininu L3, annað er ósértækt útflæðisferli (ABC transporter *vgaAv*). Sýnt hefur verið fram á að þetta ósértæka útflæðisferli dregur einnig úr *in vitro* virkni streptógramíns A.

Næmi fyrir pleurómútilinum getur einnig orðið fyrir áhrifum af Cfr-rRNA-metýltransferasa, sem veldur krossónæmi fyrir fenikólum, linkósamíðum og streptógramíni A hjá stafýlókokkum.

Fyrir klíníska stofna *S. aureus*, sem hafa annað hvort útflæðis- eða cfr-ónæmisferlið sem lýst er hér á undan, hefur verið greint frá lágmarksheftistyrk (MIC) fyrir retapamúlín sem er 2-64 míkrog/ml. Fyrir *S. aureus*-stofna með stökkbreytingar á ríbósómpróteinu L3, sem framkallaðar voru á rannsóknarstofu, var lágmarksheftistyrkur fyrir retapamúlín 0,25-4 míkrog/ml. Enda þótt talfræðilegt viðmiðunargildi (cut-off) *S. aureus* fyrir retapamúlín sé 0,5 míkrog/ml, er klínískt mikilvægi stofna með hækkaðan lágmarksheftistyrk fyrir retapamúlín ekki þekkt, þar sem retapamúlín getur náð hárra staðbundinni þéttni (20.000 míkrog/ml) á húðinni.

Ekkert ónæmi myndaðist þegar meðferð með retapamúlíni stóð yfir í klíníska rannsóknarferlinu og retapamúlín hafði hemjandi verkun á alla klínískt einangraða stofna við styrk sem var $\leq 2 \mu\text{g/ml}$.

Virgni sýklalyfja

Algengi áunnins ónæmis getur verið breytilegt, bæði landfræðilega og eftir því sem tíminn líður fyrir ákveðnar tegundir. Staðbundnar upplýsingar um ónæmi eru æskilegar, sérstaklega þegar veitt er meðferð gegn alvarlegum sýkingum. Leita skal ráða sérfræðinga eftir því sem nauðsynlegt er þegar algengi staðbundins ónæmis er slíkt að vafi leikur á gagnsemi lyfsins, a.m.k. gegn sumum tegundum sýkinga.

<u>Tegundir sem algengt er að séu næmar</u>
<i>Staphylococcus aureus</i> * [§]
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Lífverur sem er eiginlegt að vera ónæmar</u>
Enterobacteriaceae
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>

[§] *In vitro* var retapamúlín jafn virkt gegn meticillín-næmum og meticillín-ónæmum stofnum af *S. aureus*. Hins vegar, varðandi klínísk virkni gegn MRSA, sjá kafla 4.4 og hér á eftir. Retapamúlín ætti ekki að nota til meðferðar á sýkingum sem vitað er, eða grunur leikur á, að séu af völdum MRSA.

* Sýnt hefur verið fram á virkni á fullnægjandi hátt í klínískum rannsóknum.

Verkun og öryggi

Mjög fáir MRSA stofnar voru einangraðir í rannsóknum á kossageit og í öllum tilvikum var klínísk svörun góð (100% : 8/8).

Í rannsóknum á kossageit og í tveimur rannsóknum á sýkingu í opnum sárum var tíðni klínísk árangurs há fyrir retapamúlín hjá sjúklingum með múpírócín-ónæman *S. aureus* (100% : 11/11) eða fúsídínsýru-ónæman *S. aureus* (96,7% : 29/30). Hins vegar var virkni retapamúlíns ófullnægjandi (75,7%) í rannsóknum í tveimur sem tóku til sjúklinga með sýkingu í opnum sárum af völdum MRSA. Enginn munur var á *in vitro* virkni retapamúlíns gegn *S. aureus* hvort sem einangraðir stofnar voru næmir eða ónæmir fyrir meticillíni.

Skýringin á minni klínískri virkni gegn MRSA í sýkingum í opnum sárum er óljós en tilvist sérstaks MRSA klóns gæti hafa haft áhrif á hana. Þegar meðferð bregst í tengslum við *S. aureus*, skal íhuga lívcet stofnar sem hafa aukna smíthæfni (svo sem Panton-Valentine Leukocidin (PVL)) séu til staðar.

Hlutfall klínísk árangurs við eftirfylgni sjúklinga með sýkingu í opnum sárum af völdum *S. aureus*

Svipgerð/PFGE gerð	RETAPAMÚLÍN			Cephalexín	
	n/N	Hlutfall árangurs (%)	95% Nákvæm CI	n/N	Hlutfall árangurs (%)
<i>S. aureus</i> (allir)	337/379	88,9	(85,3 ;91,9)	155/186	83,3
MRSA [§]	28/37	75,7	(58,8 ;88,2)	21/26	80,8
MSSA	309/342	90,4	(86,7 ;93,3)	133/159	83,6

CI: öryggismörk. Nákvæm öryggismörk eru reiknuð með F-dreifingaraðferðinni.

§: tíðni svörunar MRSA vegna PVL+MRSA var 8/13 (62%)

Fjölsetra, slembuð, tvíblind rannsókn bar saman verkun retapamúlínsmyrslis og smyrslis sem innihélt lyfleysu, við meðferð sjúklinga með sýkingu í opnum sárum. Rannsóknin náði ekki meginendapunktinum sem var hlutfall klínísks árangurs við eftirfylgni (dagar 12 - 14) hjá sjúklingum í hópnum sem ráðgert var að meðhöndla (sjá töflu hér á eftir).

Klínísk svörun við eftirfylgni (dagar 12-14), samkvæmt greiningarþýði

Greiningarþýði	Retapamúlín		Lyfleysa		Munur á hlutfalli árangurs(%)	95% CI (%)
	n/N	Hlutfall árangurs	n/N	Hlutfall árangurs		
ITTC	184/246	74,8	75/113	66,4	8,4	(-1,6; 15,2)
PPC	170/215	79,1	72/97	74,2	4,8	(-5,2; 14,9)
ITTB	139/182	76,4	54/84	64,3	12,1	(0,6; 23,6)
PPB	128/158	81,0	51/69	73,9	7,1	(-4,4; 18,6)

CI: öryggismörk. Öryggismörk voru ekki aðlöguð að fjölbreytileika.

ITTC- þýði sem ráðgert var að meðhöndla að meginendapunkti (Intent to Treat Clinical Primary Efficacy Population); PPC – þýði við meginendapunkt samkvæmt rannsóknaráttælu (Per Protocol Clinical Primary Efficacy population); ITTB- þýði sem ráðgert var að meðhöndla sem hægt var að greina bakteríur hjá við meginendapunkt, (Intent to Treat Bacteriological evaluable, Primary Efficacy Population);

PPB –þýði sem hægt var að greina bakteríur hjá við meginendapunkt (Per Protocol Bacteriologically evaluable, Primary Efficacy Population).

Hins vegar var hlutfall klínísks árangurs með retapamúlíni hærra en með lyfleysu hvað varðar meginendapunkt verkunar ($p=0,0336$) þegar tekið var tillit til sérkenna sárs í upphafi, þ.m.t. sýkingavalds, stærðar sárs og alvarleika. Sár einstaklinga sem fengu meðferð með retapamúlíni greru hraðar, samkvæmt heimsókn við lok meðferðar (dagar 7-9), með 77,3% minnkun á stærð sárs samanborið við 43,5% hjá sjúklingum sem fengu meðferð með lyfleysu. Við eftirfylgniheimsókn var þessi munur hins vegar minni (88,6% hjá einstaklingum sem fengu meðferð með retapamúlíni samanborið við 81% hjá þeim sem fengu lyfleysu).

Í hópnum sem ráðgert var að meðhöndla og hægt var að greina bakteríur hjá, var hlutfall klínísks árangurs með retapamúlíni (74,5% 139/182) tölfraðilega hærra en með lyfleysu (64,3%; 54/84). Munurinn var aðallega vegna hærri hlutfalls árangurs sem kom fram hjá einstaklingum sem fengu meðferð með retapamúlíni og voru með sýkingar af völdum *S. aureus*, samanborið við einstaklinga sem fengu meðferð með lyfleysu (sjá töflu hér á eftir). Enginn ávinningur kom hins vegar fram miðað við lyfleysu hjá einstaklingum með sýkingar í opnum sárum af völdum *S. pyogenes*.

Hlutfall klínísks árangurs við eftirfylgni sjúklinga sem ráðgert var að meðhöndla og voru með sýkingar í opnum sárum, af völdum *S. aureus* og *S. pyogenes*, sem hægt var að greina bakteríur hjá

Sýkingavaldur	Retapamúlín			Lyfleysa	
	n/N	Hlutfall árangurs (%)	95% Nákvæm CI	n/N	Hlutfall árangurs (%)
<i>S. aureus</i> (allir)	117/147	79,6	72,2;85,8	43/65	66,2
meticillín ónæmir (MRSA)	15/24	62,5	40,6;81,2	2/8	25,0
meticillín næmir (MSSA)	102/123	82,9	75,1;89,1	41/57	71,9
<i>S. pyogenes</i>	29/36	80,6	64,0;91,8	12/15	80,0

CI: öryggismörk. Nákvæm öryggismörk eru reiknuð með F-dreifingaraðferðinni.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Heilbrigðir fullorðnir

Í rannsókn sem gerð var hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum var 10 mg/g retapamúlínsmyrslí borið daglega á heila húð og skrámaða húð undir umbúðum í allt að 7 daga. Þéttni lyfsins í líkamanum eftir að retapamúlín var borið á heila húð var mjög lág. C_{max} gildi (geometric mean) í plasma eftir að borið var á 200 cm² af skrámaðri húð var 9,75 ng/ml á 1. degi og 8,79 ng/ml á 7. degi og hámarksþéttni (C_{max}) sem skráð var hjá einstaklingi reyndist vera 22,1 ng/ml.

Sjúklingar frá 2 ára aldri

Einstök plasmásýni voru tekin hjá 516 sjúklingum, fullorðnum og börnum, sem fengu útvortis meðferð með 10 mg/g retapamúlínsmyrslí tvisvar sinnum á dag í 5 daga til meðferðar gegn sýkingu í sárum vegna slysa. Sýnin voru tekin áður en smyrslíð var borið á (pre-dose) hjá fullorðnum á 3. eða 4. degi og 0-12 klukkustundum eftir að smyrslíð var síðast borið á hjá börnum, á 3. eða 4. degi. Flest sýnin (89%) voru undir neðri greiningarmörkum (0,5 ng/ml). Í þeim sýnum sem höfðu mælanlega þéttni var retapamúlínþéttni lægri en 2,5 ng/ml í 90% tilvika. Hæsta þéttni retapamúlíns sem mældist í plasma var 10,7 ng/ml hjá fullorðnum og 18,5 ng/ml hjá börnum (2-17 ára).

Sjúklingar á aldrinum 2 mánaða til 24 mánaða

Stök plasmásýni voru tekin um 4-8 klst. eftir fyrstu notkun á dögum 3 eða 4 hjá sjúklingum frá 2 mánaða til 2 ára með kossageit eða sýkingu í sárum vegna slysa eða húðsjúkdóma (athugið að retapamúlín er ekki ætlað til notkunar við sýkingum ofan í húðsjúkdóma). Retapamúlínþéttni var mælanleg í 46% (36/79) sýna (á bilinu 0,52 til 177,3 ng/ml) en meirihluti þessara sýna (27/36; 75%) innihélt < 5,0 ng/ml.

Hjá börnum á aldrinum frá 9 mánaða til 2 ára var þéttni retapamúlíns í plasma mælanleg í 32% (16/50) sýna. Ein mæling á þéttni retapamúlíns (95,1 ng/ml) var hærri en hæsta þéttni sem komið hefur fram hjá sjúklingum á aldrinum 2-17 ára (18,5 ng/ml). Þessi þéttni mældist hjá barni með sýkingu ofan í húðsjúkdóm, sem retapamúlín er ekki ætlað til notkunar gegn.

Ekki er mælt með notkun retapamúlíns hjá börnum yngri en 9 mánaða. Hjá börnum á aldrinum 2 mánaða til 9 mánaða var þéttni retapamúlíns í plasma mælanleg í 69% (20/29) sýna. Fjórar mælingar á þéttni retapamúlíns í plasma (26,9; 80,3; 174,3 og 177,3 ng/ml) voru hærri en hæsta þéttni sem komið hefur fram hjá sjúklingum á aldrinum 2-17 ára (18,5 ng/ml).

Dreifing

Þar sem aðeins örlítið frásogast af retapamúlíni, hefur dreifing þess í vefi hjá mönnum ekki verið rannsókuð.

Synt hefur verið fram á að *in vitro* er retapamúlín P-glykóprótein (Pgp) hvarfefni og hemill. Hins vegar var hámarksþéttni hjá mönnum eftir útvortis notkun 10 mg/g smyrslis á 200 cm² af skrámaðri húð (C_{max} =22 ng/ml; $AUC_{(0-24)}$ =238 ng.klst/ml) 660falt lægri en IC_{50} retapamúlíns fyrir Pgp hömlun.

Um það bil 94% retapamúlíns eru bundin plasmapróteinum hjá mönnum.

Umbrot

Oxunarymbrot retapamúlíns *in vitro* í lifrarmíkrósómum úr mönnum verða fyrst og fremst fyrir tilstilli CYP3A4 með minni háttar framlagi CYP2C8 og CYP2D6 (sjá kafla 4.5).

Brotthvarf

Retapamúlín brotthvarf hjá mönnum hefur ekki verið rannsakað.

Sérstakir sjúklingahópar

Engar upplýsingar liggja fyrir um lyfjahvörf hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Engu að síður eru öryggisvandamál ekki fyrirsjáanleg þar sem sú plasmabéttni sem greinst hefur er mjög lág.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Eiturverkanir eftir endurtekna skammta

Í 14 daga rannsóknum á eiturverkunum eftir inntöku (50, 150 eða 450 mg/kg) hjá rottum komu fram aðlögunarbreytingar í lifur og skjaldkirtli. Hvorug þessara breytinga hefur klíníská þýðingu.

Hjá öpum sem fengu lyfið til inntöku (50, 150 eða 450 mg/kg) í 14 daga áttu sér stað skammtaháð uppköst.

Krabbameinsvaldandi áhrif, stökkbreytingar, eiturverkanir á æxlun Langtímarannsóknir á dýrum til að meta krabbameinsvaldandi áhrif hafa ekki verið gerðar fyrir retapamúlín.

Ekkert benti til eiturverkana á erfðaeefni í *in vitro* rannsóknum á stökkbreytingum og/eða áhrifum á litninga í eitilæxlisfrumuprófi hjá músum, á ræktuðum eitilfrumum úr blóði frá mönnum, né heldur þegar skoðuð voru *in vivo* áhrif á litninga í örkjarnaprófi hjá rottum.

Ekkert benti til skertrar frjósemi hjá karlkyns eða kvenskyns rottum af 50, 150 eða 450 mg/kg/dag til inntöku, sem leiddu til allt að 5faldrar þeirrar þéttni í líkamanum sem talið er að geti átt sér stað hjá mönnum (þegar borið var á 200 cm² af skráðri lúð: AUC 238 ng.klsl/ml).

Í rannsóknum á eiturverkunum á fósturvísu hjá rottum komu fram eiturverkanir á þroska (minnkuð fósturþyngd og seinkuð beingerving og einagrindar) og eiturverkanir á móður við skammta til inntöku sem voru ≥ 150 mg/kg/dag (sem samsvarar ≥ 3 faldri þeirri þéttni í líkamanum sem talið er að eigi sér stað hjá mönnum (sjá hér að framan). Engar meðferðartengdar vanskapanir komu fram hjá rottum.

Retapamúlín var gefið þingvöðum kanínnum í samfelldu innrennsli í æð á 7. til 19. degi eftir getnað. Eiturverkanir á móður komu fram við skammta sem voru $\geq 7,2$ mg/kg/dag sem samsvarar ≥ 8 faldri þeirri þéttni í líkamanum sem talið er að eigi sér stað hjá mönnum (sjá hér að framan). Engin meðferðartengd áhrif komu fram á þroska fósturvísis/fósturs.

Engar rannsóknir voru gerðar til þess að meta áhrif retapamúlíns á þroska fyrir og eftir fæðingu. Hins vegar komu engin almenn áhrif fram hjá rottuungum þegar retapamúlín smyrslu var borið á þá.

6 LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hvít, mjúkt paraffín
Bútýlerað hýdroxýtólúen (E321)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Óopnuð túpa og skammtapoki: 2 ár.

Opnuð túpa: 7 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

0,5 g skammtapoki úr álþynnu. Askja með 12 skammtapokum.

5 g, 10 g og 15 g áltúpur með skrúftappa úr plasti. Askja með 1 túpu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Þegar meðferð er lokið skal farga því sem eftir er af smyrslinu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMUR

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24. maí 2007
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20. apríl 2012

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYTJÓR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VEKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

A. FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Glaxo Operations UK Ltd. (trdg. As Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham, DL 12 8DT
Bretland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Markaðsleyfishafi skal leggja fram samantektir um öryggi lyfsins í samræmi við skilyrði sem koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83 og er birtur í vefgátt fyrir evrópsk lyf.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 4.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnun verkefni er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægir áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Ef skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tíma má skila þeim saman.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR 5 g, 10 g, 15 g TÚPU

1. HEITI LYFS

Altargo 10 mg/g smyrslí
Retapamúlín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert gramm inniheldur 10 mg retapamúlín (1% w/w)

3. HJÁLPAFENI

Inniheldur einnig:
Hvít, mjúkt paraffín
Bútýlerað hýdroxýtólúen (E321)
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Smyrslí
5 g x 1 túpa
10 g x 1 túpa
15 g x 1 túpa

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Má ekki taka inn.
Berist á sýkt svæði samkvæmt fyrirmælum læknis.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Eingöngu til notkunar á húð.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið ekki í augu eða á slímhúð.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝNINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Altargo

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR 0,5 g SKAMMTAPOKA

1. HEITI LYFS

Altargo 10 mg/g smyrslí
Retapamúlín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert gramm inniheldur 10 mg retapamúlín (1% w/w)

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig:
Hvít, mjúkt paraffín
Bútýlerað hýdroxýtólúen (E321)
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Smyrslí
0,5 g x 12 skammtapokar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Má ekki taka inn.
Berist á sýkt svæði samkvæmt fyrirmælum læknis.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Eingöngu til notkunar á ská.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geynið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið ekki í augu eða á slímhúð.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/07/390/001

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Altargo

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

5 g, 10 g, 15 g TÚPA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Altargo 10 mg/g smyrslí
Retapamúlín
Til notkunar á húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 g

10 g

15 g

6. ANNAD

Notið ekki í augu eða á slímhúð.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

0,5 g SKAMMTAPOKI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Altargo 10 mg/g smyrslí
Retapamúlín
Til notkunar á húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

0,5 g

6. ANNAÐ

Notið ekki í augu eða á slím húð.

Geymið ekki við hærra hita en 25°C.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

B. FYLGISEÐILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Altargo 10 mg/g smyrslí

Retapamúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Altargo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Altargo
3. Hvernig nota á Altargo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Altargo
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Altargo og við hverju það er notað

Altargo smyrslí inniheldur sýklalyf sem kallast retapamúlín, sem er notað á húð.

Altargo er notað til meðferðar gegn bakteríusýkingum sem ná til lítilra húðsvæða. Sýkingar sem má meðhöndla eru m.a. kossageit (sem veldur hrúðri á sýktum svæðum) og sýkingar í skurðum, skeinum og saumuðum sárum.

Altargo er ætlað fullorðnum og börnum miðmánaða og eldri.

2. Áður en byrjað er að nota Altargo

Ekki má nota Altargo

Ef um er að ræða óþolni fyrir retapamúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarstöð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Altargo er notað.

Ef þú tekur eftir því að sýkingin versnar eða að roði eykst eða erting eða önnur einkenni koma fram á meðferðarsvæðinu, skaltu hætta notkun Altargo og greina læknum frá því. Sjá einnig kafla 4 í þessum fylgiseðli.

Ef sýkingin hefur ekkert lagast á tveimur til þremur dögum skaltu hafa samband við lækinn.

Börn

Altargo skal ekki nota hjá börnum sem eru yngri en níu mánaða.

Notkun annarra lyfja samhliða Altargo

Berðu ekki önnur smyrslí, krem eða húðmjólk á svæðið sem verið er að meðhöndla með Altargo nema lækningin hafi gefið sérstök fyrirmæli um það.

Láttu lækningin vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Ef sjúklingurinn er barn yngra en tveggja ára er sérstaklega mikilvægt að þú látir lækningin vita um öll önnur lyf sem barnið fær, þ.m.t. lyf sem fengin eru án lyfseðils. Hugsanlegt er að notkun Altargo hjá börnum sem taka ákveðin lyf (svo sem sum lyf gegn sveppasýkingum) geti valdið því að þéttni Altargo í blóði verði hærri en venjulega. Þetta gæti valdið aukaverkunum. Lækningin mun ákveða hvort nota megir Altargo hjá barni yngri en 2 ára sem tekur önnur lyf.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækningum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Lækningin mun ákveða hvort þessi meðferð hentar þér.

Akstur og notkun véla

Ekki er búist við því að Altargo hafi áhrif á hæfni þína til að aka eða nota véla.

Altargo inniheldur bútýlerað hýdroxýtólúen (E321)

Það getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu) eða ertingu í augum og slímhúð.

3. Hvernig nota á Altargo

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningum eða lyfjafræðingi.

Hvernig Altargo er borið á

Venjulega er þunnt lag af smyrslinu borið á syka húðsvæðið tvisvar sinnum á dag í fimm daga. Eftir að þú hefur borið smyrslid á getur þú sett dauðhreinsaðar sáraumbúðir eða grisju yfir, nema lækningin hafi sagt þér að setja eiga umþúðir yfir. Haltu áfram að nota Altargo eins lengi og lækningin hefur gefið ráðleggingar um.

Altargo er eingöngu til notkunar á húð. Það má ekki setja í augu, munn eða á varir, inn í nef eða inn í kynfæri kvenna. Ef smyrslid fer óvart á þessi svæði skaltu þvo svæðið með vatni og ráðfæra þig við lækni ef þú finnur fyrir óþægindum. Ef þú notar Altargo óvart innan í nefið gætirðu fengið blóðnasir.

Þvoðu hendurnar áður og eftir að þú notar smyrslid.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Þurrkaðu umframmagn af smyrslinu vandlega af.

Er gleymist að nota Altargo

Berðu smyrslid á strax og þú manst eftir því og síðan næsta skammt á venjulegum tíma.

Ef Altargo er tekið inn fyrir slysi

Hafðu samband við lækningin eða lyfjafræðing til að fá ráðleggingar.

Ef hætt er að nota Altargo

Ef þú hættir að nota Altargo of snemma getur bakterían farið að fjölga sér aftur og sýkingin tekið sig upp á ný. Ekki hætta að nota lyfið áður en þú hefur talað við lækinn eða lyfjafræðing.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Einkenni sem þarf að fylgjast með

Alvarleg viðbrögð í húð eða ofnæmi (tíðni ekki þekkt)

Ef þú færð alvarleg viðbrögð í húð eða ofnæmi (t.d. verulegan kláða eða veruleg útbrot þota í andlit, varir eða tungu):

- hættu að nota Altargo
- þurrkaðu smyrslíð vandlega af
- hafðu **strax** samband við lækinn eða lyfjafræðing

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram á húð þar sem Altargo hefur verið borið á:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- erting í húð

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- verkur, kláði, roði eða útbrot (snertiexem)

Aðrar aukaverkanir (tíðni ekki þekkt, ekki hætt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- sviði

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki eru minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Altargo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir „Fyrnist“.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Fargið opnum túpum 7 dögum eftir að þær hafa verið opnaðar, jafnvel þó þær séu ekki tómar. Ekki skal geyma þær til að nota síðar.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Altargo inniheldur

- Virka innihaldsefnið er retapamúlín. Hvert gramm af smyrslí inniheldur 10 mg af retapamúlíni.
- Önnur innihaldsefni eru hvítt, mjúkt paraffín og bútýlhýdroxýtólúen (E321), sem er rotvarnarefni.

Lýsing á útliti Altargo og pakkningastærðir

Altargo er mjúkt, beinhvítt smyrslí.

Það er í áltúpu með plasttappa, sem inniheldur 5, 10 eða 15 grömm af smyrslí eða í álpynnuskammtapoka sem inniheldur 0,5 g af smyrslí.

Pakkning með 1 túpu.

Pakkning með 12 skammtapokum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar hér á landi.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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.
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
firmanot@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

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

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.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

receptia.sk@gsk.com

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01
gskcyprus@gsk.com

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

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

Lietuva

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>