

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISŲ SANTRAUKA

Neberegistruotas vaistinis preparatas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Altargo 10 mg/g tepalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename grame tepalo yra 10 mg retapamulino (1 % m/m).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekviename grame tepalo yra ne daugiau kaip 20 mikrogramų butilhidroksitolueno (E321).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tepalas.

Vienalytis beveik baltas tepalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Trumpalaikis toliau išvardytų paviršinių odos infekcijų gydymas suaugusiesiems, paaugliams, kūdikiams ir vaikams (nuo devynių mėnesių amžiaus) (žr. 5.1 skyrių):

- impetiga (pūlinėlinė);
- užkrėsti atviri pažeidimai (maži įdreskimai, įbrėžimai ar susiūtos žaizdos).

4.4 ir 5.1 skyriuose pateikta svarbi informacija apie klinikinį retapamulino aktyvumą, nukreiptą prieš skirtingų tipų *Staphylococcus aureus*.

Reikia atsižvelgti į oficialias antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiems žmonėms (18–65 metų), paaugliams (12–17 metų), kūdikiams ir vaikams (nuo devynių mėnesių iki 11 metų)

Ploną tepalo sluoksnį reikia tepti ant pažeistos odos du kartus per parą penkias dienas.

Gydomą odos sritį galima uždengti steriliu tvarsčiu arba marle.

Saugumas ir veiksmingumas nenustatytas šiais atvejais:

- pūlinėlinės pažeidimų daugiau kaip 10 ir jų bendras paviršiaus plotas viršija 100 cm²;
- užkrėsti pažeidimai, kurių ilgis viršija 10 cm arba bendras paviršiaus plotas yra > 100 cm².

Jaunesniems kaip 18 metų pacientams gydomo bendro paviršiaus plotas turi būti ne didesnis kaip 2 % viso kūno paviršiaus ploto.

Jeigu pacientams per dvi ar tris paras nėra klinikinio atsako, reikia iš naujo įvertinti būklę ir apsvarstyti kitokio gydymo galimybę (žr. 4.4 skyrių).

Specialios pacientų populiacijos

Senyvi pacientai (65 metų ir vyresni)

Dozės koreguoti nereikia.

Inkstų sutrikimas

Dozės koreguoti nereikia (žr. 5.3 skyrių).

Kepenų sutrikimas

Dozės koreguoti nereikia (žr. 5.3 skyrių).

Vaikų populiacija

Retapamulino tepalo saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip devynių mėnesių kūdikiams neištirti. Šiuo metu turimi duomenys pateikiami 5.2 skyriuje, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Vartojimo metodas

Retapamuliną vartoti tik ant odos.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jautrumo padidėjimas arba sunkus vietinis sudirginimas

Jei vartojant retapamulino tepalą padidėja jautrumas arba atsiranda sunkus vartojimo vietos sudirginimas, gydymą reikėtų nutraukti, tepalą kruopščiai nušluostyti ir pradėti vartoti tinkamą alternatyvų tepalą atšaldymui gydyti.

Akys ir gleivinės

Retapamulino tepalu negalima tepti akių ir gleivinių. Pavartojus Altargo ant nosies gleivinės, buvo pranešta apie kraujavimą iš nosies.

Nurijimas

Būtina prižiūrėti, kad tepalo nebūtų nuryta.

Pakartotinis gydymo įvertinimas

Jeigu po 2–3 gydymo dienų užkrėstos odos srities būklė nepagerėja arba pasunkėja, reikia apsvarstyti kitokio gydymo galimybę.

Ilgalaikis vartojimas ir nenormaliai greitas nejautrių mikroorganizmų dauginimasis

Ilgą laiką vartojant retapamuliną, gali pradėti nenormaliai greitai daugintis nejautrūs mikroorganizmai, įskaitant grybelius. Jeigu įtariama, kad pasireiškė nejautrių mikroorganizmų superinfekcija, reikia gydyti, atsižvelgiant į klinikinės ir mikrobiologinės būklės įvertinimą.

Abscesas

Retapamulino negalima vartoti abscesui gydyti.

Meticilinui atsparūs (rezistentiški) *Staphylococcus aureus* (MRSA)

Retapamulinas neturi būti vartojamas gydyti infekcijoms, kurias, kaip žinoma ar įtariama, sukėlė MRSA (žr. 5.1 skyrių).

Klinikinių tyrimų metu stebint pacientus, turinčius antriniu būdu užkrėstų atvirų žaizdų, nustatyta, kad retapamulinas buvo nepakankamai veiksmingas gydant infekcijas, kurias sukėlė MRSA. Šio klinikinio veiksmingumo sumažėjimo priežastis nežinoma.

Butilhidroksitoluenas

Retapamulino tepale yra butilhidroksitolueno, kuris gali sukelti lokalią odos reakciją (pvz., kontaktinį dermatitą) arba akių ir gleivinių sudirginimą.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Neprašyta, koks poveikis pasireiškia retapamuliną vartojant kartu su kitais lokalaus poveikio vaistiniais preparatais tai pačiai odos sričiai gydyti, todėl tai nėra rekomenduojama.

Tyrimai su žmogaus kepenų mikrosomomis parodė, kad retapamulinas yra stiprus CYP3A4 inhibitorius. Vis dėlto kadangi vartojant tepalą lokaliai, plazmoje susidaro maža retapamulino koncentracija (žr. 5.2 skyrių), nesitikiama, kad kartu vartojant sisteminio veikimo CYP3A4 substratų, retapamulinas kliniškai reikšmingai slopintų jų metabolizmą.

Sveikų suaugusių vyrų odos pažeidimus gydant lokaliai 10 mg/g retapamulino tepalu, per burną kartu vartojama 200 mg ketokonazolo dozė du kartus per parą padidino retapamulino vidutines AUC₍₀₋₂₄₎ ir C_{max} 81 %. Vis dėlto didžiausia nustatyta koncentracija plazmoje buvo maža (≤ 10,5 ng/ml nevartojant ketokonazolo ir ≤ 17 ng/ml vartojant ketokonazolą).

Vartojant 10 mg/g tepalą lokaliai suaugusiesiems ir 2 metų ar vyresniems vaikams, sisteminė retapamulino ekspozicija būna maža (didžiausia koncentracija plazmoje < 20 ng/ml). Todėl nesitikiama, kad kliniškai reikšmingai padidėtų retapamulino koncentracijos 2 metų ar vyresnių pacientų, kurie kartu vartoja CYP3A4 inhibitorių, plazmoje.

Veikų populiacija

Yra tikimybė, kad gydant 10 mg/g retapamulino tepalu nuo 9 mėnesių iki 2 metų kūdikius, vaistinio preparato koncentracijos plazmoje kartais gali būti didesnės, palyginti su vyresniais vaikais ir suaugusiaisiais. Todėl šio amžiaus vaikus, kurie kartu vartoja CYP3A4 inhibitorių, gydyti 10 mg/g retapamulino tepalu rekomenduojama atsargiai, nes dėl CYP3A4 slopinimo sisteminė retapamulino ekspozicija gali dar padidėti.

Apie retapamulino koncentracijas skirtingų grupių pacientų kraujyje žr. 5.2 skyriuje.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie retapamulino vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai, sugirdant preparatą, parodė toksinį poveikį reprodukcijai. Nepakankamai ištirtas poveikis jaunikių atsivedimui ir vaisiaus ar jauniklio raidai (žr. 5.3 skyrių).

Retapamulino tepalą nėštumo metu vartoti galima tik tokiu atveju, jei lokalus antibakterinis gydymas yra neabejotinai būtinas ir manoma, kad vartoti retapamuliną būtų naudingiau nei sisteminį antibakterinį vaistinį preparatą.

Žindymas

Nežinoma, ar retapamulino išsiskiria į motinos pieną. Suaugusiems žmonėms būna minimalus sisteminis poveikis, todėl žindomam kūdikiui ekspozicija tikriausiai yra nereikšminga. Nė buvo tirtas retapamulino išskyrimas į gyvūnų pieną. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo Altargo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar tęsti / nutraukti žindymą, ar tęsti / nutraukti gydymą Altargo.

Vaisingumas

Duomenų apie retapamulino poveikį žmogaus vaisingumui nėra. Tyrimai su gyvūnais su gydymu susijusio poveikio patinų ir patelių vislumui neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Altargo gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neįtikina arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Atliekant klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 2 150 pacientų, turėjusių paviršinių odos infekcijų ir vartojusių Altargo, dažniausia aprašyti nepageidaujama reakcija buvo vartojimo vietos sudirginimas, kuris pasireiškė maždaug 1 % pacientų.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Dažnumas buvo klasifikuojamas, naudojant tokius sutrikimų dažnio apibūdinimus:

labai dažni	($\geq 1/10$);
dažni	(nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$);
ne dažni	(nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$);
retai	(nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$);
labai reti	($< 1/10\ 000$);
dažnis nežinomas	(negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnumo grupėje nepageidaujamos reakcijos pateiktos mažėjančio sunkumo tvarka.

Organų sistemos	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas, įskaitant angioneurozinę edemą
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Kontaktinis dermatitas	

<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	Vartojimo vietos reakcijos Sudirginimas	Vartojimo vietos reakcijos Skausmas Niežulys Raudonė	Vartojimo vietos sudirginimas (įskaitant deginimo jutimą)
--	--	---	---

Vaikų populiacija

Nepageidaujamų reakcijų dažnis, pobūdis ir sunkumas vaikų populiacijoje buvo tokie pat, kaip ir suaugusiųjų.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priege](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Bet kokius perdozavimo požymius ar simptomus, vietinius ar atsiradusius atsitiktinai nurijus vaistinio preparato, reikia gydyti simptomiškai.

Specifinis priešnuodis nežinomas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antibiotikai ir chemoterapiniai odos ligoms gydyti, vietiskai vartojami antibiotikai, ATC kodas – D06AX13.

Veikimo mechanizmas

Retapamulinas yra pusiau sintetinis junginio pleuromutilino darinys, išskiriamas fermentacijos būdu iš *Clitopilus passeckerianus* (anksčiau *Pleurotus passeckerianus*).

Retapamulinas selektyviai slopina bakterijų baltymų sintezę, sąveikaudamas su bakterijų ribosomos specifine vieta 50S suvienete. Ši vieta skiriasi nuo kitų nepleuromutilininių antibakterinių preparatų, sąveikaujančių su ribosoma, jungimosi vietų.

Duomenys rodo, kad sujungimo vietoje yra ribosomų baltymas L3, o ji pati yra ribosomos P vietos srityje ir peptidiltransferazių centre. Dėl sujungimo su šia vieta veiksmingumo pleuromutilinai slopina peptidilno perkėlimą, iš dalies blokuoja P vietos sąveikas ir apsaugo normalų aktyvių 50S ribosomų subvienetų susidarymą. Todėl pleuromutilinai bakterijų baltymų sintezę slopina daugeliu mechanizmų.

Retapamulinas veikia *S. aureus* ir *S. pyogenes* daugiausia bakteriostatiniu būdu.

Rezistentiškumo mechanizmas

Dėl skirtingo veikimo būdo taikiniui specifinis kryžminis rezistentiškumas su kitų grupių antibakteriniais preparatais pasireiškia retai.

In vitro buvo nustatyti trys mechanizmai, kurie sumažina jautrumą retapamulinui. Pirmajame iš jų dalyvauja ribosomų baltymas L3, antrajame – nespecifinis pašalinimo mechanizmas (ABC pernešėjas *vgaAv*). Buvo pastebėta, kad šis nespecifinis taikiniui pašalinimo mechanizmas sumažina streptograminų A aktyvumą *in vitro*.

Jautrumas pleuromutilinams gali būti susijęs ir su Cfr rRNR metiltransferaze, kuri lemia stafilokokų kryžminį atsparumą fenikoliams, linkozamidams ir streptograminui A.

Nustatyta, kad retapamulino MSK klinikiams *S. aureus* izoliatams, kurių atsparumas susijęs arba su pašalinimo, arba su Cfr atsparumo atsiradimo mechanizmais, kurie aprašyti anksčiau, yra 2-64 µg/ml. Retapamulino MSK *S. aureus* izoliatams, kurių atsparumas susijęs su laboratorijoje sukeltomis ribosomų baltymo L3 mutacijomis, buvo 0,25-4 µg/ml. Epidemiologinė retapamulino ribinė vertė *S. aureus* yra 0,5 µg/ml, taigi izoliatų, kuriems retapamulino MSK yra didesnė, klinikinė reikšmė nežinoma, nes odoje gali susidaryti didesnės lokalsios retapamulino koncentracijos (20 000 µg/ml).

Klinikinių tyrimų programoje, taikant gydymą retapamulinu, nebuvo pastebėta rezistentiškumo atsiradimo. Visos išaugusios mikroorganizmų kultūros buvo nuslopintos retapamulino koncentracija ≤ 2 µg/ml.

Antibakterinis spektras

Igyto rezistentiškumo tam tikroms mikroorganizmų rūšims paplitimas gali skirtis įvairiose geografinėse vietovėse, taip pat gali kisti laikui bėgant, todėl pagrindina turėti vietinės informacijos apie rezistentiškumą, ypač gydant sunkias infekcijas. Jei reikia, galima pasitarti su ekspertu, jei vietinis rezistentiškumo paplitimas yra toks, kad preparato naudojimas bent jau kai kurioms infekcijos rūšims gydyti yra neaiškus.

<u>Paprastai jautrios rūšys</u>
<i>Staphylococcus aureus</i> * ^s
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Iš prigimties rezistentišk. mikroorganizmai</u>
<i>Enterobacteriaceae</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>

^s *In vitro* retapamulinas vienodai efektyviai veikė ir meticilinui jautrias, ir meticilinui rezistentiškas *S. aureus* padermes. Tačiau informacija apie klinikinį veiksmingumą, nukreiptą į MRSA, pateikta 4.4 skyriuje ir žemiau. Nereikėtų retapamulinu gydyti infekcijų, kurias, kaip žinoma arba manoma, gali būti sukėlus MRSA.

* klinikinių tyrimų metu veiksmingumas buvo patenkinamas.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Klinikinių tyrimų metu pūlinėline sergantiems pacientams buvo išauginta labai nedaug MRSA. Visi jie buvo sėkmingai kliniškai išgydyti (100 %: 8/8).

Klinikinių tyrimų metu, gydant pūlinėline sergančius pacientus, ir dviejų klinikinių tyrimų metu, gydant antriniu būdu užkrėstas atviras žaizdas (ABUAŽ) pacientams, turintiems mupirocinui rezistentišką *S. aureus* ir gydytiems retapamulinu, buvo pasiektas didelis veiksmingumas (100 %: 11/11), taip pat didelis veiksmingumas nustatytas pacientams, turintiems fucidino rūgščiai rezistentišką *S. aureus* (96,7 %: 29/30). Tačiau atliekant du klinikinius tyrimus, į kuriuos buvo įtraukti pacientai su ABUAŽ, retapamulino veiksmingumas gydant MRSA sukeltas infekcijas buvo nepakankamas (75,7 %). Nepastebėta skirtumo tarp retapamulino *in vitro* aktyvumo veikiant meticilinui jautrų ir meticilinui rezistentišką *S. aureus*.

ABUAŽ tyrimų metu nustatyto mažesnio klinikinio veiksmingumo, nukreipto į MRSA, paaiškinti negalima; jam gali turėti įtakos tam tikro MRSA klonų buvimas. Jei *S. aureus* sukelta infekcija gydoma nesėkmingai, reikėtų apsvaistyti, ar negalėjo infekcijos sukelti padermės, turinčios papildomų virulentiškumo veiksnių (tokių kaip Panton-Valentine leukocidinas).

Klinikinis veiksmingumas, stebint ABUAŽ pacientus, turinčius *S. aureus*

Fenotipas/PFGE tipas	RETAPAMULINAS			Cefaleksinas	
	n/N	Efektyvumas (%)	95 % tikslus PI	n/N	Efektyvumas (%)
<i>S. aureus</i> (visi)	337/379	88,9	(85,3;91,9)	155/180	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

PI: pasikliautinis intervalas. Tikslus PI apskaičiuojamas naudojantis F pasiskirstymo metodu.

§: MRSA (metecilinui atsparių *Staphylococcus aureus*) atsako dažnumas dėl PVL+MRSA buvo 8/13 (62%)

Keliuose centruose atlikto atsitiktinių imčių dvigubai aklu tyrimu buvo palygintas retapamulino tepalo veiksmingumas su placebo tepalu gydant ABUAŽ. Tyrimo svarbiausioji vertinamoji baigtis nebuvo pasiekta stebėjimo metu (12-14-ą paromis) numatytų gydyti pacientų grupėje ir tai yra klinikinės sėkmės rodiklis (žr. toliau esančią lentelę).

Klinikinis atsakas stebėjimo metu (12-14-ą paromis), analizuojant pacientų grupes

Analizuojama grupė	Retapamulinas		Placebas		Sėkmingo gydymo dažnio skirtumas (%)	95 % PI (%)
	n/N	Sėkmingo gydymo dažnis	n/N	Sėkmingo gydymo dažnis		
ITTC	124/246	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)

PI: pasikliautinis intervalas. Pasikliautinis intervalas nebuvo koreguotas atsižvelgiant į įvairovę. ITTC – angl., *Intent to Treat Clinical Primary Efficacy Population* – numatytų gydyti pacientų pirminio klinikinio veiksmingumo grupė; PPC – angl., *Per Protocol Clinical Primary Efficacy Population* – pacientų pagal protokolą pirminio klinikinio veiksmingumo grupė; ITTB – angl., *Intent to Treat Bacteriologically evaluable, Primary Efficacy Population* – numatytų gydyti pacientų, kuriems atliktas bakteriologinis tyrimas, pirminio klinikinio veiksmingumo grupė; PPB – angl., *Per Protocol Bacteriologically evaluable, Primary Efficacy Population* – pacientų, kuriems atliktas bakteriologinis tyrimas, pagal protokolą pirminio klinikinio veiksmingumo grupė.

Vis dėlto koregavus pagal pradines žaizdos savybes, įskaitant infekcijos sukėlėją, žaizdos dydį ir sunkumą, sėkmingo gydymo dažnį, įvertinus svarbiausiąją veiksmingumo vertinamąją baigtį, retapamulinas buvo pranašesnis už placebo ($p = 0,0336$). Tiriamųjų, kurie gydyti retapamulinu, žaizdos gijo greičiau, per galutinį gydymo apsilankymą (7-9-tą parą) pažeidimo dydis buvo mažesnis

77,3 %, palyginti su 43,5% placebo vartojusiems tiriamiesiems. Vis dėlto stebėjimo apsilankymo metu skirtumai buvo ne tokie ryškūs (88,6 %, vartojant retapamuliną, palyginti su 81 %, vartojant placebo).

Numatytų gydyti pacientų, kuriems atliktas bakteriologinis tyrimas, sėkmingo gydymo dažnis vartojant retapamuliną (76,4 %: 139 iš 182) buvo statistiškai reikšmingai didesnis nei vartojant placebo (64,3 %; 54 iš 84). Šis skirtumas visų pirma buvo susijęs su didesniu sėkmingo gydymo dažniu tiriamiesiems, sergantiems *S. aureus* sukelta infekcine liga, vartojantiems retapamuliną, palyginti su placebo vartojusiais tiriamaisiais (žr. toliau esančią lentelę. Vis dėlto retapamulinas nebuvo pranašesnis už placebo tiriamiesiems, kuriems buvo *S. pyogenes* ABUAŽ.

Sėkmingo gydymo dažnis stebėjimo metu numatytų gydyti pacientų, kuriems atliktas bakteriologinis tyrimas, kuriems buvo *S. aureus* ir *S. pyogenes* ABUAŽ

Infekcijos sukėlėjas	Retapamulinas			Placebas	
	n/N	Sėkmingo gydymo dažnis (%)	95% tikslus PI	n/N	Sėkmingo gydymo dažnis (%)
<i>S. aureus</i> (visi)	117 iš 147	79,6	72,2, 85,8	43 iš 65	66,2
MRSA	15 iš 24	62,5	40,6, 81,2	7 iš 8	25,0
MSSA	102 iš 123	82,9	75,1, 89,1	41 iš 57	71,9
<i>S. pyogenes</i>	29 iš 36	80,6	64,0, 91,8	12 iš 15	80,0

PI: pasikliautinis intervalas. Tikslus PI apskaičiuotas naudojant F skirstinio metodą.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbicija

Sveiki suaugusieji

Atliekant klinikinį tyrimą, kuriame dalyvavo sveiki suaugusieji, 10 mg/g retapamulino tepalu kasdien iki 7 dienų buvo tepama sveika ir pažeista oda, uždedant tvarstį. Sistemine ekspozicija per sveiką odą, vartojant retapamuliną lokaliai, buvo labai maža. Tepant 200 cm² ploto pažeistą odą preparato koncentracijos kraujo plazmoje geometrinė vidutinė C_{max} buvo 9,75 ng/ml pirmąją dieną ir 8,79 ng/ml septintąją dieną, o didžiausia individualiai užfiksuota sistemine ekspozicija (C_{max}) buvo 22,1 ng/ml.

Vyresni kaip 2 metų pacientai

Po vieną plazmos mėginį buvo paimta iš 516 suaugusiųjų ir vaikų, kuriems taikytas lokalus gydymas 10 mg/g retapamulino tepalu du kartus per parą 5 dienas, siekiant išgydyti antriniu būdu užkrėstus trauminius pažeidimus. Iš suaugusių pacientų mėginiai buvo paimti trečią arba ketvirtą dieną prieš dozės pavartojimą, o iš vaikų – praėjus 0–12 valandų nuo paskutinio preparato pavartojimo. Didžiosios dalies mėginių (89 %) rezultatai buvo žemiau apatinės kiekybinės analizės ribos (0,5 ng/ml). Iš mėginių, kuriuose preparato koncentracija buvo išmatuojama, 90 % retapamulino koncentracija buvo mažesnė nei 2,5 ng/ml. Didžiausia išmatuota retapamulino koncentracija kraujo plazmoje buvo 10,7 ng/ml suaugusiems žmonėms ir 18,5 ng/ml vaikams ir paaugliams (2-17 metų).

2-24 mėnesių kūdikiai

Praėjus maždaug 4-8 valandoms po to, kai 3-čią ar 4-ą parą pirmą kartą buvo užtepta tepalo, buvo paimta po vieną plazmos mėginį 2-24 mėnesių pacientams, kuriems pasireiškė impetiga (pūlinėlinė) arba antrinė trauminio pažeidimo infekcija ar antrinė infekuota dermatozė (pastaba: retapamulino vartojimo antrinių infekuotų dermatozių atvejais indikacijos nėra). Retapamulino koncentracijos buvo išmatuojamos 46 % (36/79) mėginių (ribos nuo 0,52 iki 177,3 ng/ml), bet daugumoje mėginių (27/36; 75%) buvo < 5,0 ng/ml.

Retapamulino koncentracijos nuo 9 mėnesių iki 2 metų kūdikių plazmoje buvo išmatuojamos 32 % (16/50) mėginių. Vienu atveju retapamulino koncentracija (95,1 ng/ml) viršijo didžiausią koncentraciją, išmatuotą 2-17 metų pacientams (18,5 ng/ml). Tokia koncentracija išmatuota kūdikiui, kuriam pasireiškė antrinė infekuota dermatozė, kuri neturėtų būti gydoma retapamuliniu.

Retapamulino nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 9 mėnesių kūdikiams. Retapamulino koncentracijos 2-9 mėnesių kūdikių plazmoje buvo išmatuojamos 69 % (20/29) mėginių. Keturiais atvejais retapamulino koncentracijos (26,9, 80,3, 174,3 ir 177,3 ng/ml) buvo didesnės už didžiausią koncentraciją, išmatuotą 2-17 metų pacientams (18,5 ng/ml).

Pasiskirstymas

Dėl labai mažos sisteminės ekspozicijos retapamulino pasiskirstymas žmogaus audiniuose tirta nebuvo.

In vitro retapamulinas yra P glikoproteino (Pgp) substratas ir inhibitorius.

Tačiau didžiausia individuali sisteminė ekspozicija žmogui tepant 10 mg/g tepalą ant 200 cm² ploto pažeistos odos ($C_{max} = 22$ ng/ml; $AUC_{(0-24)} = 238$ ng.val./ml), buvo 660 kartų mažesnė nei retapamulino IC_{50} Pgp slopinimui.

Maždaug 94 % retapamulino yra sujungiamo su žmogaus plazmos baltymais.

Biotransformacija

Retapamulino oksidacinis metabolizmas *in vitro* žmogaus kepenų mikrosomose daugiausia vyksta veikiant CYP3A4, tik šiek tiek dalyvauja CYP2C8 ir CYP2D6 (žr. 4.5 skyrių).

Eliminacija

Retapamulino eliminacija žmogaus organizme nebuvo tirta.

Specialios populiacijos

Nėra duomenų apie farmakokinetiką pacientų, sergančių inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimu, organizme. Tačiau dėl susidarančios mažos vaistinio preparato koncentracijos kraujo plazmoje saugumo problemų neiškyla.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kartotinių dozių toksikumas

14 dienų toksikumo tyrimai, žiurkėms preparatą geriant po 50, 150 arba 450 mg/kg, parodė adaptacinius kepenų ir skyd liaukės pokyčius. Šie duomenys kliniškai nėra svarbūs.

Beždžionėms, kurioms 14 dienų buvo girdomos 50, 150 ar 450 mg/kg vaistinio preparato dozės, nusiado nuo dozės priklausomas vėmimas.

Karcinogenezė, mutagenezė, reprodukcinis toksiškumas

Nebuvo atlikta ilgalaikių retapamulino tyrimų su gyvūnais, siekiant nustatyti karcinogeninį potencialą.

Nebuvo rasta genotoksiškumo įrodymų, atlikus tyrimus *in vitro* dėl genų mutacijų ir (arba) dėl poveikio chromosomoms pelės limfomos ląstelių bandinyje, žmogaus periferinių kraujo limfocitų kultūroje arba ištyrus *in vivo* dėl poveikio chromosomoms žiurkės mikrobranduolių teste.

Nebuvo sutrikusio vaisingumo įrodymų, žiurkių patinams ir patelėms skyrus geriamojo retapamulino po 50, 150 ar 450 mg/kg per parą (tokios dozės iki 5 kartų viršija didžiausią nustatytą ekspoziciją žmogui) (lokalus preparato vartojimas 200 cm² pažeistos odos: AUC 238 ng.val./ml).

Embriotoksiškumo tyrimų metu, žiurkėms geriant preparatą ≥ 150 mg/kg per parą dozėmis (≥ 3 kartus viršijančiomis didžiausią apskaičiuotą ekspoziciją žmogui) (žr. anksčiau), buvo pastebėtas toksinis poveikis raidai (sumažėjęs vaisiaus svoris ir vėluojantis skeleto kaulėjimas) ir motinai. Žiurkėms nebuvo nustatyta su gydymu susijusių anomalijų.

Vaikingoms triušėms nuo 7 iki 19 gestacijos dienos buvo skiriamas retapamulinas ilgalaikė infuzija į veną. Toksinis poveikis motinai pastebėtas skiriant dozes $\geq 7,2$ mg/kg per parą, ≥ 8 kartus viršijant didžiausią apskaičiuotą ekspoziciją žmogui (žr. anksčiau). Nebuvo pastebėta su gydymu susijusio poveikio embriono ir vaisiaus raidai.

Nebuvo atlikta tyrimų, kuriais būtų įvertintas retapamulino poveikis prenatalinei ar postnatalinei raidai.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Minkštasis baltas parafinas
Butilhidroksitoluenas (E321)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

Neatidarytos tūbelės ir paketėlio: 2 metai.

Pradėtos vartoti tūbelės: 7 paros.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

0,5 g aliuminio folijos paketėlis. Kartoninė dėžutė, kurioje yra 12 paketėlių.

5 g, 10 g ir 15 g aliuminio tūbelės su plastikiniu užsukamu dangteliu. Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 tūbelė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Visus tepalo likučius baigus gydymą reikia išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2007 m. gegužės mėn. 24 d.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. balandžio mėn. 20 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. **GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**
- D. **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Glaxo Operations UK Ltd. (trdg as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham, DL12 8DT
Jungtinė Karalystė

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Rinkodaros teisės turėtojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamą saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGUMUI IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Rinkodaros teisės turėtojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti rinkodaros teisės bylo 1. ir 2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa FA3F ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Neberegistruotas vaistinis preparatas

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA 5 g, 10 g, 15 g TŪBELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Altargo 10 mg/g tepalas
Retapamulinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename grame tepalo yra 10 mg retapamulino (1 % m/m).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra minkštojo balto parafino, butilhidroksitolueno (E321)
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tepalas
5 g x 1 tūbelė
10 g x 1 tūbelė
15 g x 1 tūbelė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Negalima nuryti.
Tepkite ant užkrėstos odos taip, kaip nurodė gydytojas.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti tik ant odos.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Netepkite ant akių ir gleivinių.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVANKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Altargo

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA 0,5 g PAKETĖLIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Altargo 10 mg/g tepalas
Retapamulinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename grame tepalo yra 10 mg retapamulino (1 %).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra: minkštojo balto parafino, butilhidroksitolueno (E321)
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tepalas
0,5 g x 12 paketėlių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Negalima nuryti.
Tepkite ant užkrėstos odos taip, kaip nurodė gydytojas.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti tik ant odos.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. RIZIKAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Netepkite ant akių ir gleivinių.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

EU/1/07/390/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Altargo

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

5 g, 10 g, 15 g TŪBELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Altargo 10 mg/g tepalas
Retapamulinas
Vartoti ant odos.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 g

10 g

15 g

6. KITA

Netepkite ant akių ir gleivinių.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

0,5 g PAKETĖLIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Altargo 10 mg/g tepalas
Retapamulinas
Vartoti ant odos.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 g

6. KITA

Netepkite ant akių ir gleivinių.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Nebereģistrēotas vaistinis preparātas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Altargo 10 mg/g tepalas

Retapamulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Altargo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Altargo
3. Kaip vartoti Altargo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Altargo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Altargo ir kam jis vartojamas

Altargo tepalo sudėtyje yra antibiotiko, vadinamo retapamulinu, kuris vartojamas ant odos.

Altargo vartojamas gydyti bakterinėms infekcijoms, pažeidžiančioms nedidelės odos sritis. Infekcijos, kurias galima gydyti – tai pūlinėlinė (dėl lūmos užkrėstose srityse atsiranda šašu), įpjovimai, įdrėskimai ir susiūtos siūlės.

Altargo skirtas suaugusiems žmonėms ir vaikams nuo devynių mėnesių amžiaus.

2. Kas žinotina prieš vartojant Altargo

Altargo vartoti negalima

Jeigu yra alergija retapamulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Altargo.

Jeigu pastebėjote, kad infekcija bent kiek pasunkėjo arba tepalo vartojimo srityje padidėjo paraudimas, sudirginimas ar atsirado kitokių požymių bei simptomų, nustokite vartoti Altargo ir kreipkitės į gydytoją. Taip pat perskaitykite šio pakuotės lapelio 4 skyrių.

Jeigu infekcija nelengvėja po dviejų ar trijų gydymo dienų, kreipkitės į gydytoją.

Vaikams

Altargo negalima vartoti jaunesniems kaip devynių mėnesių kūdikiams.

Kiti vaistai ir Altargo

Odos srities, kurią gydote Altargo, netepkite kitais tepalais, kremais ar losjonais, nebent taip daryti Jums nurodė gydytojas.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Jeigu pacientas yra jaunesnis kaip dviejų metų kūdikis, labai svarbu, kad pasakytumėte gydytojui apie visus kitus vaistus, kuriuos vartoja kūdikis, įskaitant įsigytus be recepto. Vartojant Altargo vaikui, kuris gydomas kai kuriais kitokiais vaistais (pvz., kai kuriais vaistais nuo grybelių sukeltų infekcijų), Altargo koncentracija kraujyje gali būti didesnė nei įprastai. Dėl to gali pasireikšti šalutinis poveikis. Gydytojas nuspręs, ar galima vartoti Altargo jaunesniam kaip 2 metų kūdikiui, kuris vartoja kitokių vaistų.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jūsų gydytojas nuspręs, ar galite gydytis šiuo vaistu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kad Altargo veiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus, nesitikima.

Altargo sudėtyje yra butilhidroksitolueno (E321)

Vaistas gali sukelti lokalių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą) ar sudirginti akis ir gleivines.

3. Kaip vartoti Altargo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip tepti Altargo?

Ploną tepalo sluoksnį paprastai reikia tepti ant infekcijos pažeistos odos du kartus per parą penkias dienas.

Užtepus tepalo, gydomą odos sritį galima uždengti steriliu arba marlės tvarsčiu, išskyrus atvejus, kai gydytojas nepia ją palikti neuždengtą.

Altargo vartokite visą gydytojo skirtą laiką.

Altargo skirtas tik odai tepti. Juo negalima tepti akių, burnos ar lūpų, nosies gleivinės ar moters lytinių organų gleivinės. Jeigu tepalo netyčia patenka į šias sritis, nuplaukite jas vandeniu ir, jeigu jaučiate diskomfortą, kreipkitės į gydytoją. Jei Jūs atsitiktinai pavartojote Altargo į nosį, gali atsirasti kraujavimas iš nosies.

Prieš tepdami tepalą ir pasitepę nusiplaukite rankas.

Ką daryti pavartojus per didelę Altargo dozę?

Nereikalingą tepalo kiekį kruopščiai nušluostykite.

Pamiršus pavartoti Altargo

Kai tik prisiminsite, patepkite odą tepalu, o kitą dozę tepkite įprastu laiku.

Jeigu netyčia prarijote Altargo

Kreipkitės patarimo į gydytoją ar vaistininką.

Nustojus vartoti Altargo

Per anksti nutraukus gydymą Altargo, gali vėl pradėti daugintis bakterijos ir atsinaujinti infekcinė liga. Nenutraukite šio vaisto vartojimo nepasitarę su savo gydytoju arba vaistininku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Reikia stebėti, ar nepasireiškia tokios būklės

Sunkios odos reakcijos arba alergijos (dažnis nežinomas)

Jeigu pasireiškia sunki odos reakcija arba alergija (pvz., sunkus niežėjimas arba sunkus išbėrimas, veido, lūpų ar liežuvio patinimas)

- nutraukite Altargo vartojimą;
- kruopščiai nuvalykite tepalą;
- **nedelsdami** kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Odoje, ant kurios buvo tepamas Altargo, pasireiškė toliau išvardytas šalutinis poveikis

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Odos sudirginimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių)

- Skaudimas, niežėjimas, paraudimas ar išbėrimas (kontaktinis dermatitas).

Kitas šalutinis poveikis (dažnis nežinomas, negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Deginimo jautimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Altargo

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „Tinka iki“, tūbelės ir paketėlio po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarytas tūbelės išmeskite, praėjus 7 dienoms po atidarymo, net jeigu jos nėra tuščios. Tūbelių negalima laikyti vėlesniam vaisto vartojimui.

Vaistų negalima išmesti su buitineis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Altargo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra retapamulinas. Kiekviename gramme tepalo yra 10 miligramų retapamulino.
- Pagalbinės medžiagos yra minkštasis baltas parafinas ir konservantas butilhidroksitoluenas (E321).

Altargo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Altargo yra vienalytis beveik baltas tepalas. Jis tiekiamas plastikiniu dangteliu uždengtose aliuminio tūbelėse, kuriose yra 5 gramai, 10 gramų arba 15 gramų tepalo, arba aliuminio folijos paketėliuose, kuriuose yra 0,5 g tepalo.

Pakuotėje yra 1 tūbelė.

Pakuotėje yra 12 paketėlių.

Į Jūsų šalį gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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) 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
firmainfo@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
Tel: + 33 (0)1 39 17 84 44
diem@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

Ísland

Slovenská republika

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01
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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsamią informaciją apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<http://www.ema.europa.eu/>.