

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILĒ PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀPĒRĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Glaxo Operations UK Ltd. (tirdzniecībā Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham, DL12 8DT
Lielbritānija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamais drošuma ziņojumi atbilstoši Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisku ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pietūkuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Papildināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Ja PADZ un atjaunotā RPP iesniegšanas termiņš sakrīt, abus minētos dokumentus var iesniegt vienlaicīgi.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE AR 5 g, 10 g, 15 g TŪBU

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Altargo 10 mg/g ziede
Retapamulin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs grams satur 10 mg retapamulīna (1%).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas:
baltais vazelīns,
butilēts hidroksitoluols (E321).
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ziede
5 g x 1 tūba
10 g x 1 tūba
15 g x 1 tūba

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nenorīt.
Lietojiet uz bojātās ādas atbilstoši ārsta norādījumiem.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Lietošanai tikai uz ādas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietojiet acīs vai uz gļotādām.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTAS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS MĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORADĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Altargo

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE AR 0,5 g PACIŅU

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Altargo 10 mg/g ziede
Retapamulin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs grams satur 10 mg retapamulīna (1%)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas:
baltais vazelīns,
butilēts hidroksitoluols (E321).
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ziede
0,5 g x 12 paciņas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nenorīt.
Lietoiet uz bojātās ādas pēc ārsta norādījumiem.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Lietošanai tikai uz ādas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietoiet acīs vai uz gļotādām.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTAS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/07/390/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAKIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Altargo

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

5 g, 10 g, 15 g TŪBA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Altargo 10 mg/g ziede
Retapamulin
Lietošanai uz ādas.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU KĀUDZUMS

5 g

10 g

15 g

6. CITA

Nelietot acīs vai uz ietādām.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

0,5 g PACIŅA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Altargo 10 mg/g ziede
Retapamulin
Lietošanai uz ādas.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 g

6. CITA

Nelietojiet acīs vai uz gļotādām.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Altargo 10 mg/g ziede

Retapamulin

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Altargo un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Altargo lietošanas
3. Kā lietot Altargo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Altargo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Altargo un kādam nolūkam to lieto

Altargo ziedes sastāvā ir antibiotika, ko sauc par retapamulīnu. To lieto uz ādas.

Altargo lieto, lai ārstētu bakteriālas infekcijas, kas skar nelielus ādas apvidus. Infekcijas, ko var ārstēt, ietver impetigo (kas veido kreveles uz inficētām vietām), iegriezumus, nobrāzumus un šūtas brūces.

Altargo paredzēts pieaugušiem un bērniem no 9 mēnešu vecuma.

2. Kas Jums jāzina pirms Altargo lietošanas

Nelietojiet Altargo šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret retapamulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Altargo lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja nerodot infekcijas pastiprināšanos vai pastiprinātu apsārtumu, kairinājumu vai citas pazīmes un simptomus lietošanas vietā, Jums jāpārtrauc Altargo lietošana un jāpastāsta par to savam ārstam. Skatīt arī šīs instrukcijas 4. punktu.

Ja Jums nerodas stāvokļa uzlabošanās pēc 2 - 3 terapijas dienām, sazinieties ar savu ārstu.

Bērni

Altargo nevajadzētu lietot bērniem, kuri ir mazāk kā deviņus mēnešus veci.

Citas zāles un Altargo

Nelietojiet citas ziedes, krēmus vai losjonus uz vietas, kas tiek ārstēta ar Altargo, ja vien Jums to īpaši nenorāda ārsts.

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Ja pacients ir bērns līdz divu gadu vecumam, ir īpaši svarīgi, lai Jūs pastāstītu ārstam par visām citām zālēm, kas tiek dotas bērnam, arī par bezrecepšu zālēm. Iespējams, ka Altargo lietošana bērniem, kuri lieto noteiktas zāles (piemēram, dažas zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai), varētu izraisīt lielāku Altargo koncentrāciju plazmā nekā parasti. Tas var izraisīt blakusparādības. Jūsu ārsts izlems, vai Altargo var lietot bērnam līdz 2 gadu vecumam, kurš lieto citas zāles.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jūsu ārsts izlems, vai šīs zāles ir Jums piemērotas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav paredzams, ka Altargo ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Altargo satur butilētu hidroksitoluolu (E321)

Tas var izraisīt vietējas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu, vai acu un gļotādu kairinājumu).

3. Kā lietot Altargo

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Kā uzklāt Altargo

Parasti plānu ziedes slānīti uzklājat uz inficētās ādas divreiz dienā piecas dienas ilgi.

Pēc ziedes lietošanas Jūs varat pārklāt ārstēto vietu ar sterilu plāksteri vai marles pārsēju, ja vien ārsts Jums nav norādījis to atstāt vaļiņu.

Lietojiet Altargo tik ilgi, cik Jums to ieteicis ārsts.

Altargo paredzēts tikai lietošanai uz ādas. To nedrīkst lietot acīs, mutē vai uz lūpām, deguna iekšpusē vai sievietes dzimumorgānu iekšpusē. Ja ziede nejauši nokļūst uz šīm vietām, nomazgājiet to ar ūdeni un apspriedieties ar ārstu, ja rodas traucējoša sajūta. Ja Jūs nejauši ieziežat Altargo deguna iekšpusē, Jums var rasties deguna asiņošana.

Nomazgājiet rokas pirms un pēc ziedes uzklāšanas.

Ja esat lietojis Altargo vairāk nekā noteikts

Papīgi noslaukiet lieko ziedes daudzumu.

Ja esat aizmirsis lietot Altargo

Lietojiet ziedi, tiklīdz par to atceraties, un lietojiet nākamo devu parastā laikā.

Ja nejauši norijat Altargo

Lūdziet padomu ārstam vai farmaceitam.

Ja pārtraucat lietot Altargo

Ja pārāk ātri pārtrauksiet Altargo lietošanu, baktērijas var atkal savairoties un infekcija var atjaunoties. Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, iepriekš neaprunājoties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Traucējumi, kam jāpievērš uzmanība

Smagas ādas reakcijas vai alerģijas (sastopamības biežums nav zināms)

Ja Jums rodas smaga ādas reakcija vai alerģija (piemēram, stipra nieze vai smagi iekšējumi, sejas, lūpu vai mēles pietūkums):

- pārtrauciet Altargo lietošanu,
- rūpīgi noslaukiet ziedi,
- **nekavējoties** sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Turpmāk norādītās blakusparādības radās uz ādas Altargo uzklāšanas vietā:

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- ādas kairinājums.

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- sāpes, nieze, apsārtums vai izsitumi (kontaktdermatīts).

Citas blakusparādības (sastopamības biežums nav zināms, nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- dedzināšanas sajūta.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Altargo

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Der. līdz”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Likvidējiet atvērtās tūbas 7 dienas pēc atvēršanas, pat ja tās nav tukšas. Tās nedrīkst glabāt vēlākai lietošanai.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Altargo satur

- Aktīvā viela ir retapamulīns. Katrs ziedes grams satur 10 miligramus retapamulīna.
- Citas sastāvdaļas ir baltais vazelīns un konservants- butilēts hidroksitoluols (E321).

Altargo ārējais izskats un iepakojums

Altargo ir viendabīga, bālganas krāsas ziede.

Tā atrodas alumīnija tūbā ar plastmasas vāciņu, kura satur 5, 10 vai 15 gramus ziedes, vai alumīnija folijas paciņā, kas satur 0,5 g ziedes.

Iepakojumā pa 1 tūbai.

Iepakojumā pa 12 paciņām.

Visi iepakojuma lielumi Jūsu valstī var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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 69 8100
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
firmenpost@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: + 34 902 702 700
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
dian@gsk.com

România

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

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

Lietuva

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu/>.