

Nie znaleziono dowodów na genotoksyczość podczas prowadzonego w warunkach *in vitro* badania mutacji genowych i/lub wpływu na chromosomy w teście na komórki chłoniaka (ang. lymphoma cell assay) u myszy, w wyhodowanych limfocytach ludzkiej krwi obwodowej, ani podczas prowadzonej w warunkach *in vivo* oceny wpływu na chromosomy w teście mikrojąderekowym (ang. micronucleus test) u szczurów.

Nie znaleziono dowodów na upośledzenie płodności u samców i samic szczurów po doustnym podaniu dawek 50, 150, lub 450 mg/kg mc./dobę, co stanowi zakres narażenia 5-krotnie większy niż najwyższa szacowana ekspozycja u ludzi (miejscowe podania na 200 cm² uszkodzonej skóry: AUC 238 ng.h/ml).

W badaniach u szczurów zaobserwowano embriotoksyczość, toksyczość rozwojową (obniżenie masy ciała płodu i opóźnione kostnienie szkieletu) oraz toksyczość matczyną przy dawkach doustnych ≥ 150 mg/kg mc./dobę (co odpowiada ≥ 3 razy wyższej wartości niż najwyższa szacowana ekspozycja u ludzi (patrz powyżej)). U szczurów nie wystąpiły związane z leczeniem wady wrodzone.

Retapamulina była podawana ciężarnym królikom w ciągłym wlewie dożylnym od dnia 7 do dnia 19 ciąży. Toksyczość matczyna została wykazana w dawkach $\geq 7,2$ mg/kg mc./dobę, co odpowiada ≥ 8 razy większej wartości niż największa szacowana ekspozycja u ludzi (patrz powyżej). Nie wystąpił związany z leczeniem wpływ na rozwój zarodkowo-płodowy.

Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ retapamuliny na rozwój prenatalny / postnatalny. Jednakże, nie zaobserwowano występowania uogólnionego wpływu na młodociane szczury, u których stosowano zewnętrznie masę z reptamuliną.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała

Butylohydroksytoluen (E321)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Opakowanie zamknięte (tuba lub saszetka): 2 lata.

Opakowanie otwarte (tuba): 7 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 g saszetka z folii aluminiowej. 12 saszetek w tekturowym pudełku.

5 g, 10 g lub 15 g aluminiowa tuba z plastikową nakrętką. 1 tuba w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania.

Pozostała po zakończeniu leczenia maść powinna zostać wyrzucona.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 maj2007
Data przedłużenia pozwolenia: 20 kwiecień 2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na podstawie recepty

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

• Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania

Podmiot odpowiedzialny będzie przedkładać okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania produktu zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych (ang. EURD list), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

• Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w Module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wszelkich aktualizacjach planu zarządzania ryzykiem

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w ciągu 60 dni od uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Jeśli data złożenia okresowego raportu o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) jest zbieżna z aktualizacją RMP, dokumenty te mogą być złożone w tym samym czasie.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE na TUBY 5 g, 10 g, 15 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Altargo 10mg/g maść
Retapamulina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każdy gram zawiera: 10 mg retapamuliny (1% w/w)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także:
Wazelinę białą
Butylohydroksytoluen (E321)
Dodatkowe informacje patrz ulotka dołączona do opakowania

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

maść
5 g x 1 tuba
10 g x 1 tuba
15 g x 1 tuba

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Nie połykać.
Nakładać na miejsce zmienione chorobowo zgodnie z zaleceniem lekarza.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie wyłącznie na skórę.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować do oczu i na błony śluzowe.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP){MM/RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

altargo

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE SASZETKI ZAWIERAJĄCE 0,5 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Altargo 10mg/g maść
Retapamulina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każdy gram zawiera: 10 mg retapamuliny (1% w/w)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także:
Wazelinę białą
Butylohydroksytoluen (E321)
Dodatkowe informacje patrz ulotka dołączona do opakowania

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Maść
0,5 g x 12 saszetek

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Nie połykać

Nakładać na miejsce zmienione chorobowo zgodnie z zaleceniem lekarza
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie wyłącznie na skórę

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować do oczu i na błony śluzowe.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP){MM/RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/390/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

altargo

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

5 g, 10 g 15 g TUBA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Altargo 10mg/g maść

Retapamulina

Podanie na skórę.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 g

10 g

15 g

6. INNE

Nie stosować do oczu i na błony śluzowe

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

0,5 g SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Altargo 10mg/g maść
Retapamulina
Podanie na skórę.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,5 g

6. INNE

Nie stosować do oczu i na błony śluzowe

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Altargo 10mg/g maść

Retapamulina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Altargo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Altargo
3. Jak stosować lek Altargo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Altargo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Altargo i w jakim celu się go stosuje

Altargo maść zawiera antybiotyk nazywany retapamuliną, który jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Altargo jest stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych na małych powierzchniach skóry. Zakażenia, które mogą być leczone lekiem Altargo to liszajec (który powoduje powstawanie strupów na zakażonej powierzchni), niewielkie rany, otarcia naskórka i rany szyte.

Altargo może być stosowany u dorosłych i dzieci, które ukończyły dziewięć miesięcy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku altargo

Kiedy nie stosować leku Altargo

Jeśli pacjent ma uczulenie na retapamulinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Altargo (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Altargo należy omówić to lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta stwierdzono pogorszenie lub pojawiło się nasilone zaczerwienienie, podrażnienie lub inne objawy w miejscu zastosowania, należy zaprzestać stosowania leku Altargo i poinformować lekarza. Patrz także punkt 4 niniejszej ulotki.

Jeśli u pacjenta nie stwierdzono poprawy po dwóch do trzech dni od rozpoczęcia leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie należy stosować leku Altargo u dzieci poniżej 9 miesiąca życia.

Inne leki i Altargo

Nie należy nakładać innych maści, kremów lub płynów w miejscu stosowania leku Altargo, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza:

Jeśli pacjentem jest dziecko w wieku poniżej 2 lat, jest szczególnie ważne, aby rodzic lub opiekun poinformował lekarza o jakichkolwiek innych przyjmowanych przez dziecko lekach, w tym o lekach wydawanych bez recepty. Możliwe, że po zastosowaniu leku Altargo u dzieci przyjmujących pewne leki (takie jak niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) stężenia leku Altargo we krwi mogą być większe niż zwykle. Może to prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych. Lekarz zdecyduje, czy lek Altargo można zastosować u dziecka w wieku poniżej 2 lat przyjmującego inne leki.

Ciąża, karmienie piersią

W ciąży i okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zdecyduje czy stosowanie leku Altargo jest wskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Altargo nie powinien mieć wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Altargo zawiera butylohydroksytoluen (E321)

Substancja ta może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Altargo

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jak stosować lek Altargo

Należy nakładać cienką warstwę maści na zakażoną skórę zwykle dwa razy na dobę przez pięć dni. Po nałożeniu maści można przykryć leczone miejsce jałowym bandażem lub gazą opatrunkową, chyba że lekarz zaleci by pozostawić leczone miejsce nie przykryte.

Należy stosować lek Altargo tak długo jak zaleci lekarz.

Lek Altargo jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Nie wolno stosować leku Altargo do oczu, ust lub warg, wewnątrz nozdrzy lub wewnątrz żeńskich narządów płciowych. Jeśli maść przypadkowo dostanie się do tych miejsc, należy przemyć to miejsce wodą i poradzić się lekarza w przypadku uczucia dyskomfortu. Jeśli pacjent przypadkowo wprowadzi lek Altargo do nosa, może wystąpić u niego krwawienie z nosa.

Należy umyć ręce przed i po nałożeniu maści.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Altargo

Należy starannie usunąć nadmiar maści.

Pominięcie zastosowania leku Altargo

Należy nałożyć maść tak szybko jak to możliwe a następną dawkę nałożyć w zwykłym czasie.

Przypadkowe połknięcie leku Altargo

Należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Altargo

Jeśli przerwanie stosowania leku Altargo nastąpi zbyt wcześnie, bakterie mogą zacząć się mnożyć od nowa i może nastąpić nawrót zakażenia. Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zwrócić uwagę na następujące zdarzenia:

Ostre reakcje skórne lub alergie (częstość nie znana)

Jeśli wystąpi ostra reakcja skórna lub alergia: (np. silne swędzenie lub duża wysypka, puchnięcie twarzy, ust lub języka):

- należy zaprzestać stosowania leku Altargo
- należy ostrożnie zetrzeć maść
- należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić na skórze w miejscu zastosowania leku Altargo:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- podrażnienie skóry

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- ból, swędzenie, zaczerwienienie lub wysypka (kontaktowe zapalenie skóry)

Inne działania niepożądane (częstość nie znana, nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych)

- wrazenie pieczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym <lekarzowi> <,> <lub> <farmaceute> <lub pielęgniarce>. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#)*. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Altargo

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartonie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Otwarte tuby należy wyrzucić po 7 dniach, nawet jeśli nie są puste. Nie powinno się ich pozostawiać do późniejszego wykorzystania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Altargo

- Substancją czynną leku jest retapamulina. Każdy gram maści zawiera 10 miligramów retapamuliny.
- Pozostałe składniki to: wazelina biała i butylohydroksytoluen (E321), jako konserwant.

Jak wygląda lek Altargo i co zawiera opakowanie

Altargo jest gładką, prawie białą maścią. Jest dostępny w aluminiowych tubach z plastikową zakrętką, które zawierają 5, 10 lub 15 gramów maści, lub w saszetkach z folii aluminiowej zawierających 0,5 g maści.

Opakowanie zawiera 1 tubę

Opakowanie zawiera 12 saszetek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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
gsk.czmail@gsk.com
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 6933100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

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

España

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.

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>