

Vezava retapamulina na plazemske proteine je približno 94-odstotna.

Biotransformacija

Oksidativna presnova retapamulina v človeških jetrnih mikrosomih je bila *in vitro* v glavnem povezana s CYP3A4 in le v manjši meri s CYP2C8 in CYP2D6 (glejte poglavje 4.5).

Izločanje

Izločanja retapamulina pri človeku niso raziskovali.

Posebne skupine bolnikov

Pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter farmakokinetični podatki niso na voljo. Zaradi majhnih sistemskih plazemskih vrednosti, ki so bile opažene, težav z varnostjo ne pričakujemo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksičnost pri ponavljajočih se odmerkih

Pri podganah so pri 14-dnevnih študijah toksičnosti pri peroralni uporabi (50, 150 ali 450 mg/kg) opazili adaptivne spremembe v jetrih in ščitnici. Nobena od teh ugotovitev ni klinično pomembna.

Pri opicah so pri 14-dnevnem peroralnem dajanju (50, 150 ali 450 mg/kg) opazili od odmerka odvisen pojav bruhanja.

Kancerogenost, mutagenost in vpliv na sposobnost razmnoževanja
Dolgotrajne študije, ki bi ovrednotile kancerogeni potencial retapamulina, na živalih niso bile izvedene.

Pri *in vitro* vrednotenju genske mutacije in/ali vplivov na kromosome pri testih na celicah mišjega limfoma, kulturi človeških limfocitov iz periferne krvi in pri *in vivo* vrednotenju vplivov na kromosome pri mikronukleus testih na podganah niso opazili znakov genotoksičnosti.

Pri samcih in samicah podgan, ki so peroralno prejemale odmerke 50, 150 ali 450 mg/kg/dan, kar predstavlja do 5-krat večjo mesečno izpostavljenost od največje pričakovane izpostavljenosti človeka (lokalna uporaba na površini 200 cm² poškodovane kože: AUC 238 ng.h/ml), niso opazili škodljivih vplivov na plodnost.

Pri študijah embriotoksičnosti na podganah so pri peroralnih odmerkih ≥ 150 mg/kg/dan (kar ustreza ≥ 3 -kratni pričakovani izpostavljenosti človeka (glejte zgoraj)) opazili škodljiv vpliv na razvoj (manjša telesna masa plodov in zakasnela osifikacija skeleta) in škodljiv vpliv na matere. Pri podganah niso opazili malformacij, ki bi bile posledice uporabe zdravila.

Breje ženčje samice so prejemale retapamulin v obliki kontinuirane intravenske infuzije od 7. do 19. dneva gestacije. Pri odmerkih $\geq 7,2$ mg/kg/dan, kar ustreza ≥ 8 -kratni pričakovani izpostavljenosti človeka (glejte zgoraj), so ugotovili toksičnost za mater. Z uporabo zdravila povezanih učinkov na razvoj zarodkov ali plodov niso ugotovili.

Študije, ki bi ovrednotile vpliv retapamulina na pre-/postnatalni razvoj, niso bile izvedene. Pri mladih podganah pri lokalni uporabi retapamulina v obliki mazila niso opazili sistemskih učinkov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

beli vazelin
butilhidroksitoluen (E321)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Neodprta tuba in vrečica: 2 leti.

Tuba, ki je v uporabi: 7 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

0,5 g vrečica iz aluminijaste folije. Škatla z 12 vrečicami.

5 g, 10 g in 15 g aluminijaste tube s plastično navojno zaporko. Škatla z 1 tubo.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje zdravila

Mazilo, ki ostane po koncu zdravljenja, je treba zavreči.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 24. maj 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 20. april 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK II

- A. IZDELOVELEC (IZDELOVALCU),
ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serije

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora redno posodobljena poročila o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali v 60 dneh po doseženem pomembnem mejniku (farmakovigilančnem ali povezanem z zmanjševanjem tveganja).

Če predložitev PSUR in posodobitev RMP sovpadata, se lahko predložita sočasno.

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA 5 g, 10 g IN 15 g TUBO****1. IME ZDRAVILA**

Altargo 10 mg/g mazilo
retapamulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En gram vsebuje 10 mg retapamulina (1 % m/m).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi:
beli vazelin
butilhidroksitoluen (E321)

Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

mazilo
5 g x 1 tuba
10 g x 1 tuba
15 g x 1 tuba

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Ne pogoltnite.
Nanesite na prizadeti predel kože v skladu z zdravnikovimi navodili.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Samo za dermalno uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Ne uporabljajte na očeh ali sluznicah.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aitargo

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA 0,5 g VREČICO

1. IME ZDRAVILA

Altargo 10 mg/g mazilo
retapamulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En gram vsebuje 10 mg retapamulina (1 % m/m).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi:
beli vazelin
butilhidroksitoluen (E321)

Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

mazilo

0,5 g x 12 vrečic

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Ne pogoltnite.
Nanesite na prizadeti predel kože v skladu z zdravnikovimi navodili.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Samo za dermalno uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Ne uporabljajte na očeh ali sluznicah.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/07/390/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Alargo

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

5 g, 10 g IN 15 g TUBA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Altargo 10 mg/g mazilo
retapamulin
dermalna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

5 g

10 g

15 g

6. DRUGI PODATKI

Ne uporabljajte na očeh ali sluznicah.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

0.5 g VREČICA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Altargo 10 mg/g mazilo

retapamulin

dermalna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 g

6. DRUGI PODATKI

Ne uporabljajte na očeh ali sluznicah.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

B. NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Altargo 10 mg/g mazilo

retapamulin

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Altargo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Altargo
3. Kako uporabljati zdravilo Altargo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Altargo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Altargo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Altargo mazilo vsebuje antibiotik retapamulin, ki se uporablja na koži.

Zdravilo Altargo uporabljamo za zdravljenje bakterijskih okužb na manjših predelih kože. Okužbe, ki se lahko zdravijo, so impetigo (pri katerem na očiščeni predelih nastanejo skorjaste kraste) in okužene vreznine, odrgnine ali vbodne rane.

Zdravilo Altargo lahko uporabljajo odrasli in otroci, stari devet mesecev in več.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Altargo

Ne uporabljajte zdravila Altargo:

Če ste alergični na retapamulin ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Altargo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če opazite kakršnokoli poslabšanje okužbe ali pojav močnejše rdečine, draženja ali druge znake in simptome na mestu nanosa, morate zdravilo Altargo prenehati uporabljati in o tem obvestiti svojega zdravnika. Glejte tudi poglavje 4 tega navodila.

Če po dveh do treh dneh ne opazite izboljšanja okužbe, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Otroci

Zdravila Altargo se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od devet mesecev.

Druga zdravila in zdravilo Altargo

Na predel, kjer uporabljate zdravilo Altargo, ne nanašajte drugih mazil, krem ali losjonov, razen če vam tako izrecno svetuje zdravnik.

Obvestite svojega zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katerokoli drugo zdravilo.

Če je bolnik otrok, mlajši od dveh let, je še posebej pomembno, da zdravniku poveste za vsa druga zdravila, ki jih otrok dobiva, tudi za tista, ki so bila kupljena brez recepta. Pri otrocih, ki dobivajo določena zdravila (npr. nekatera zdravila za zdravljenje glivičnih okužb), bi uporaba zdravila Altargo lahko povzročila večjo koncentracijo zdravila Altargo v krvi, kot je običajno. To bi lahko povzročilo neželene učinke. Zdravnik bo presodil, ali lahko zdravilo Altargo dobi otrok, ki je mlajši od dveh let in dobiva tudi kakšna druga zdravila.

Nosečnost in dojenje:

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden uporabite to zdravilo. Vaš zdravnik bo presodil, ali je to zdravilo primerno za vas.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi zdravilo Altargo vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Altargo vsebuje butilhidroksitoluen (E321)

Ta lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznic.

3. Kako uporabljati zdravilo Altargo

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kako nanesti zdravilo Altargo

Običajno se na okuženi predel kože nanese tanka plast mazila dvakrat na dan. Zdravljenje traja pet dni. Po nanosu mazila lahko prizadeti predel obvežete s sterilno obvezo ali prekrijete s sterilno gazo, razen če vam je zdravnik svetoval, da naj področje ostane nepokrito.

Zdravilo Altargo uporabljajte tako dolgo, kot vam je svetoval zdravnik.

Zdravilo Altargo je namenjeno izključno za uporabo na koži. Ne smete ga vnašati v oči, usta ali na ustnice, v notranjost nosu ali ženskih spolovil. Če mazilo po nesreči pride v stik s temi področji, področje sperite z vodo in se v primeru težav posvetujte s svojim zdravnikom.

Če zdravilo Altargo pomotoma uporabite v nosu, se vam lahko pojavi krvavitev iz nosu.

Pred in po nanosu mazila si umijte roke.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Altargo, kot bi smeli

Preveliko količino mazila previdno obrišite.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Altargo

Mazilo nanesite takoj, ko se spomnite. Naslednji odmerek nanesite ob običajnem času.

Če ste zdravilo Altargo pomotoma pogoltnili

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Altargo

Če zdravilo Altargo prenehate uporabljati prezgodaj, lahko bakterije znova začnejo rasti in okužba se lahko ponovi. Ne prenehajte uporabljati tega zdravila, ne da bi se pred tem posvetovali s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Spremembe, na katere morate biti pozorni

Hude kožne reakcije ali alergije (pogostnost neznana)

Če se vam pojavi huda kožna reakcija ali alergija (npr. hudo srbenje ali hud izpuščaj, oteklost obraza, ustnic ali jezika):

- zdravilo Altargo prenehajte uporabljati;
- mazilo skrbno povsem obrišite;
- **nemudoma** se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Naslednji neželeni učinki so se pojavili na predelu kože, kjer je bilo naneseno zdravilo Altargo:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

- draženje kože.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 oseb):

- bolečina, srbenje, rdečina ali izpuščaj (kontaktni dermatitis).

Drugi neželeni učinki (pogostnosti ni znana, ni je mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo):

- pekoč občutek.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Altargo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake 'EXP'. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tube zavrzite 7 dni po prvem odprtju, tuč če še niso prazne. Ne smete jih shraniti za poznejšo uporabo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Altargo

- Zdravilna učinkovina je retapamulin. En gram mazila vsebuje 10 milligramov retapamulina.
- Pomožni snovi sta beli vazelin in konzervans butilhidroksitoluen (E321).

Izgled zdravila Altargo in vsebina pakiranja

Zdravilo Altargo je gladko sivobelo mazilo.

Na voljo je v aluminijastih tubah s plastično zaporko, ki vsebujejo 5, 10 ali 15 gramov mazila ali v vrečicah iz aluminijaste folije, ki vsebujejo 0,5 g mazila.

Pakiranje z 1 tubo.

Pakiranje z 12 vrečicami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

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

Izdelovalec

Glaxo Operations UK, Ltd, (trading as Glaxo
Wellcome Operations)
Hammie Road
Barrard Castle
County Durham
DL12 8DT
Velika Britanija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Stiefel Farma, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline Malta (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 79 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

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

Polska

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

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos,
Lda
Tel: + 351 21 412 95 00
FLPT@gsk.com

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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 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

Datum zadnje revizije:

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>

Zdravilo nima več dovoljenja za promet