

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Altargo 10 mg/g kenőcs

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

10 mg retapamulin 1 gramm kenőcsben (1% m/m).

Ismert hatású segédanyag(ok):

Legfeljebb 20 mikrogramm butil-hidroxitoluol (E321) 1 gramm kenőcsben.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Kenőcs.

Lágy, törtfehér kenőcs.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az alábbi szuperficiális bőrfertőzések rövidtávú kezelése felnőtteknél, serdülőknél, csecsemőknél és gyermekeknél (kilenc hónapos kortól) (lásd 5.1 pont).

- Impetigo.
- Elfertőződött kisebb lacerációk, abrasiók vagy varrt sebek.

A retapamulin különböző típusú *Staphylococcus aureus* törzsekkel szembeni klinikai hatékonyságáról további fontos információk a 4.4 és 5.1 pontban találhatóak.

Figyelembe kell venni az antimikrobiális gyógyszerek megfelelő használatára vonatkozó hivatalos irányelveket is.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek (18-65 év között), serdülők (12-17 év között), gyermekek (kilenc hónapos kortól 11 éves korig)

A kenőcsöt napi két alkalommal, vékony rétegben kell felvinni az érintett területre, öt napon keresztül. A kezelt területet steril pólyával vagy gézlappal lehet lefedni.

A biztonságosságot és hatásosságot az alábbi esetekben nem vizsgálták:

- Impetigoszerű léziók, melyek száma több mint 10, teljes területük pedig meghaladja a 100 cm²-t.
- Elfertőződött léziók, amelyek hossza meghaladja a 10 cm-t, vagy teljes felületük több mint 100 cm².

18 év alatti betegeknel a kezelt teljes felület nem haladhatja meg a testfelszín 2%-át.

A két-három napon belül klinikai javulást nem mutató betegeket újra meg kell vizsgálni, és számukra alternatív terápiát kell megfontolni (lásd 4.4 pont).

Különleges betegcsoportok

Idősek (65 éves és idősebb betegek)

Nincs szükség dózismódosításra.

Vesekárosodás

Nincs szükség dózismódosításra. Lásd 5.3 pont.

Májkárosodás

Nincs szükség dózismódosításra. Lásd 5.3 pont.

Gyermekek

A retapamulin kenőcs biztonságosságát és hatásosságát kilenc hónaposnál fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása az 5.2 pontban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.

Az alkalmazás módja

A retapamulin kizárólag testfelszínen alkalmazható.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Szenzitizáció és súlyos helyi irritáció

A retapamulin kenőcs alkalmazásából eredő érzékenység vagy súlyos helyi irritáció esetén a kezelést fel kell függeszteni, a kenőcsöt óvatosan le kell törölni a felületről, majd az infekció kezelésére megfelelő alternatív terápiát kell kezdeni.

Szem és nyálkahártyák

A retapamulin kenőcs nem kerülhet a szembe és a nyálkahártyákra. Az Altargo orrnyálkahártyán történt alkalmazásakor orrvérzésről számoltak be.

Lenyelés

Mindenképpen el kell kerülni a készítmény lenyelését.

A kezelés felülvizsgálata

Ha 2-3 napon belül nem következik be javulás a fertőzött területen, vagy ha a tünetek rosszabbodnak, megfontolandó alternatív terápia alkalmazása.

Hosszú időtartamú kezelés és rezisztens mikroorganizmusok elszaporodása

A retapamulin hosszú időtartamú alkalmazása rezisztens mikroorganizmusok, köztük a gombák elszaporodásához vezethet. Ha rezisztens kórokozókkal való felülfertőzés gyanúja merül fel, a kezelést klinikai vagy mikrobiológiai felülvizsgálatok alapján kell végezni.

Tályogok

A retapamulin nem használható tályogok kezelésére.

Meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA)

A retapamulin nem használható olyan fertőzések kezelésére, amelyet feltehetően vagy bizonyosan MRSA okozott (lásd 5.1 pont).

Másodlagosan fertőzött, nyílt sebeket tanulmányozó klinikai vizsgálatok során, a retapamulin hatékonysága nem volt megfelelő azoknál a betegeknél, akiknek a fertőzést meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) okozta. Az ilyen betegeknél tapasztalt, csökkent klinikai hatékonyság oka nem ismert.

Butil-hidroxitoluol

A retapamulin kenőcs butil-hidroxitoluolt tartalmaz, amely helyi bőrválasztást (pl. kontakt dermatitist) vagy a szem és a nyálkahártyák irritációját idézheti elő.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A retapamulin és egyéb helyi hatású gyógyszerek ugyanazon bőrfelületen történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták, így ez nem is javasolt.

Az emberi máj mikroszómaiban a retapamulin a CYP3A4 erős inhibitorának bizonyult. Azonban, mivel lokális alkalmazás során alacsony retapamulin plazmakoncentrációk alakultak ki (lásd 5.2 pont), nem várható, hogy CYP3A4 szubsztátok egyidejű szisztémás alkalmazása esetén a retapamulin klinikailag jelentős mértékben gátolja azok metabolizmusát.

Az egyidejűleg naponta kétszer, per os adagolt 200 mg ketokonazol a 10 mg/g-os retapamulin kenőcs $AUC_{(0-24)}$ és C_{max} középértékének 81%-os növekedését idézte elő egészséges, felnőtt férfiak bőrhórszolásainak lokális kezelését követően. Mindazonáltal, a megfigyelt legmagasabb plazmakoncentrációk alacsonyak voltak ($\leq 10,5$ ng/ml ketokonazol nélkül és ≤ 17 ng/ml ketokonazol jelenlétében).

Felnőttek, valamint 2 éves és idősebb gyermekek esetében a 10 mg/g-os kenőcs lokális alkalmazását követően alacsony volt a retapamulin szisztémás expozíciója (maximális plazmakoncentráció < 20 ng/ml). Ezért a retapamulin plazmakoncentráció klinikailag jelentős emelkedésére nem kell számítani 2 éves és annál idősebb, CYP3A4-inhibitorokat is kapó betegeknél.

Gyermekek

Gyermekeknél, 9 hónapos kortól 2 éves korig a 10 mg/g-os retapamulin kenőccsel történő kezeléskor néha magasabb plazmaszintek is kialakulhatnak, mint az idősebb gyermekek és felnőttek esetében. Ezért óvatosság szükséges, ha ilyen életkorú gyermekeket 10 mg/g-os retapamulin kenőccsel kezelnek, és azok egyidejűleg CYP3A4 inhibitorokat is kapnak, mivel a CYP3A4 gátlása miatt tovább növekedhet a retapamulin szisztémás expozíciója.

A különböző korcsoportokba tartozó betegeknél megfigyelt retapamulin plazmakoncentrációkkal

kapcsolatban lásd az 5.2 pontot.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhesség alatti expozícióról nincsenek klinikai adatok. Állatkísérletekben orális adagolást követően reprodukciós toxicitást mutattak ki, de nincs elegendő adat a szülésre, illetve foetalis/postnatalis fejlődésre gyakorolt hatására vonatkozóan (lásd 5.3 pont).

A retapamulin kenőcs terhesség alatt kizárólag akkor alkalmazható, ha a lokális antibakteriális kezelés egyértelműen javasolt, és ha a retapamulin alkalmazása előnyösebbnek tűnik, mint valamilyen szisztémás antibakteriális gyógyszeré.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a retapamulin kiválasztódik-e az anyatejbe. Felnőttekben minimális szisztémás expozíciót figyeltek meg, ezért az anyatejjel táplált csecsemő expozíciója valószínűleg elhanyagolható. A retapamulin anyatejbe történő kiválasztódását állatkísérletekben nem tanulmányozták. Arról hogy a szoptatás, illetve az Altargo alkalmazása közül melyiket kell felfüggeszteni vagy folytatni, kizárólag annak alapján lehet dönteni, ha figyelembe veszik a szoptatás előnyeit a gyermek, illetve az Altargo-kezelés előnyeit az anya szempontjából.

Termékenység

Nincs adat a retapamulin humán termékenységre gyakorolt hatásáról. Állatkísérletekben nem észleltek a hímek vagy a nőstények termékenységre gyakorolt hatást (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Az Altargo nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Klinikai vizsgálatokban, amelyekben 2150, felületes bőrfertőzésben szenvedő beteget kezeltek Altargo-val, a leggyakrabban jelzett mellékhatás az alkalmazás helyén fellépő bőrirritáció volt, ami a betegek kb. 1%-át érintette.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A gyakoriság osztályozására az alábbi konvenció szerint került sor: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Szervrendszer	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység, beleértve az angiooedemát is
A bőr és bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Contact dermatitis	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az alkalmazás helyén fellépő reakciók Iritáció	Az alkalmazás helyén fellépő reakciók Fájdalom Pruritus Erythema	Az alkalmazás helyén fellépő irritáció (beleértve az égő érzést is)

Gyermekek

A gyermekeknél jelentkező mellékhatások gyakorisága, típusai és súlyossága megegyezik a felnőttekével.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Akár lokális alkalmazás, akár véletlen lenyelés okozza azt, a túlادagolás valamennyi jelét vagy tünetét tünetileg kell kezelni.

Specifikus antidotum nem ismert.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok és kemoterapeutikumok bőrgyógyászati használatra.

Antibiotikumok helyi használatra., ATC kód: D06AX13

Hatásmechanizmus

A retapamulin a pleuromutilin molekula félszintetikus származéka, amelyet a *Clitopilus passeckerianus*-ból (régebbi nevén *Pleurotus passeckerianus*) fermentációval izolálnak.

A retapamulin a bakteriális riboszóma 50S alegységén lévő egyedi kötődési helyen beavatkozva, szelektív módon gátolja a bakteriális proteinszintézist. Ez a kötődési hely elkülönül a riboszómával kölcsönhatásba lépő más, nem-pleuromutilin alapú antibakteriális szerek által használt kötődési helytől.

Az adatok alapján az L3 riboszómális fehérjét tartalmazó kötődési hely a riboszómális P hely, illetve a peptidil-transzferáz centrum régiójában található. Az ehhez a helyhez való kötődés előnye, hogy a pleuromutilinok gátolják a peptidil transzfert, részben blokkolják a P-hely interakciókat, és megakadályozzák az aktív 50S riboszómális alegységek normális képződését. Úgy tűnik tehát, hogy a pleuromutilinok többszörös mechanizmuson keresztül gátolják a bakteriális proteinszintézist.

A retapamulin bakteriosztatikus hatását főleg a *S. aureus* és *S. pyogenes* ellen fejt ki.

A rezisztencia mechanizmusa

Különleges hatásmódjának köszönhetően ritka a célspecifikus keresztrezisztencia más antibakteriális gyógyszercsoportokkal.

In vitro három olyan mechanizmust azonosítottak, amelyek csökkentik a retapamulinnal szembeni érzékenységet. Az első az L3 riboszómális proteinben bekövetkező mutációval, a második egy nem specifikus efflux-mechanizmussal (ABC transzporter *vgaAv*) hozható összefüggésbe. Ez a nem célspecifikus efflux-mechanizmus kimutathatóan csökkentette a sztreptogramin A *in vitro* aktivitását.

A Cfr rRNS metiltranszferáz is befolyásolhatja a pleuromutilinokkal szembeni érzékenységet, ami staphylococcusokban keresztrezisztenciát eredményez a fenikolokkal, linkozamidokkal és a sztreptogramin A-val szemben.

A fent említett efflux-mechanizmussal vagy cfr rezisztencia mechanizmussal rendelkező *S. aureus* klinikai izolátumai esetén 2-64 µg/ml közötti retapamulin MIC-értékeket jelentettek. Az L3 riboszómális proteinben laboratóriumi körülmények között előidézett mutációt mutató *S. aureus* izolátumok esetében a retapamulin MIC-értékei 0,25-4 µg/ml között voltak. Míg az *S. aureus* retapamulinra vonatkozó epidemiológiai határértéke 0,5 µg/ml, az emelkedett retapamulin MIC-értékekkel rendelkező izolátumok klinikai jelentősége nem ismert, tekintve, hogy a retapamulin képes helyileg magas koncentrációkat (20 000 µg/ml) elérni a bőrön.

A retapamulin-kezelés folyamán a klinikai vizsgálati programban nem volt megfigyelhető rezisztencia kialakulása, és a retapamulin ≤ 2 µg/ml koncentrációban már minden klinikai izolátumban gátló hatást fejtett ki.

Antibakteriális spektrum

Egy adott fajnál a szerzett rezisztencia prevalenciája a földrajzi körülményektől függően, továbbá az idő függvényében is változhat, ezért javasolt a helyi rezisztencia viszonyokkal kapcsolatos információkat beszerezni, főleg ha súlyos fertőzést kell kezelni. Szükség szerint szakember tanácsát is ki kell kérni akkor, ha a helyi rezisztencia jelenléte legalább néhány típusú fertőzés esetében megkérdőjelezheti a készítmény használhatóságát.

<u>Általában érzékenységet mutató fajok</u>
<i>Staphylococcus aureus</i> * [§]
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Eredendően rezisztens organizmusok</u>
Enterobacteriaceae
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>

[§] *In vitro*, a retapamulin egyforma hatékonyságot mutatott a *S. aureus* meticillin-érzékeny és meticillin-rezisztens törzseivel szemben. Az MRSA elleni klinikai hatékonyságra vonatkozóan lásd még a 4.4 pont és az alábbiak. A tudottan vagy feltételezhetően MRSA által okozott fertőzések retapamulin-kezelése nem javasolt.

* Klinikai vizsgálatokban megfelelően bizonyított hatékonyság.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az impetigóban végzett vizsgálatok során nagyon kevés MRSA-t izoláltak, és mindegyik kezelés klinikailag sikeres volt (100%: 8/8).

Az impetigo vizsgálatokban, valamint két, másodlagosan felülfertőzött nyílt sebek (SIOW= secondarily infected open wounds) kezelését elemző vizsgálatban a retapamulin-kezelés klinikai eredményességi aránya magas volt olyan betegeknél, akik mupirocin-rezisztens *S. aureus*-szal (100%: 11/11) vagy fuzidsav-rezisztens *S. aureus*-szal (96,7%: 29/30) voltak fertőzöttek. Abban a két vizsgálatban azonban, ahol a SIOW-ek a MRSA-fertőzés volt, a retapamulin hatékonysága nem bizonyult megfelelőnek (75,7%). A retapamulin *S. aureus* elleni *in vitro* hatékonyságában nem észleltek különbséget, függetlenül attól, hogy az izolátumok érzékenyek voltak-e meticillinre, vagy rezisztensek.

A SIOW esetén MRSA-val szemben megfigyelt csökkent klinikai hatékonyságra nincs egyértelmű magyarázat, és ebben egy specifikus MRSA-klón jelenléte is szerepet játszhatott. Abban az esetben, ha a *S. aureus* fertőzésben sikertelen a kezelés, akkor további virulens faktorokkal (mint pl. a Panton-Valentine Leukocidin) rendelkező törzsek jelenlétére kell gondolni.

S. aureus-szal fertőzött SIOW betegek követéséből származó klinikai hatékonysági ráták

Fenotípus/PFGE típus	RETAPAMULIN			Cefalexin	
	n/N	Hatékonysági ráta (%)	95%-os pontos CI	n/N	Hatékonysági ráta (%)
<i>S. aureus</i> (összes)	337/379	88,9	(85,3, 91,9)	155/186	83,3
MRSA [§]	28/37	75,7	(58,8, 88,2)	21/26	80,8
MSSA	309/342	90,4	(86,7, 93,3)	133/159	83,6

CI: konfidencia intervallum. A pontos CI az F-disztribúciós módszerrel került kiszámításra.

§: az MRSA-ra adott válaszarány a Pantón-Valentine Leukocidin-pozitív MRSA-nak köszönhetően 8/13 (62%) volt.

Egy multicentrikus, randomizált, kettős-vak vizsgálatban a retapamulin kenőcs hatásossága hasonlították össze egy placebo kenőcsével SIOW kezelésében. A vizsgálatban nem sikerült teljesíteni az elsődleges végpontot, amely az ITT (intent-to-treat – kezelésbe bevont) klinikai populáció betegeiben a követési időszakban (12.-14. nap) megfigyelt klinikai hatékonysági ráta volt (lásd az alábbi táblázatot).

A követési időszakban (12.-14. nap) megfigyelt klinikai válasz az elemzett populációban

Elemzett populáció	Retapamulin		Placebo		A hatékonysági ráták különbsége (%)	95%-os CI (%)
	n/N	Hatékonysági ráta	n/N	Hatékonysági ráta		
ITTC	184/246	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)

CI: konfidencia intervallum A konfidencia intervallumot nem korrigálták a multiplicitásra.

ITTC – kezelésbe bevont klinikai primer hatásossági populáció (Intent to Treat Clinical Primary Efficacy Population); PPC – Protokoll szerinti klinikai primer hatásossági populáció (Per Protocol Clinical Primary Efficacy Population); ITTB – kezelésbe bevont, bakteriológiailag értékelhető, primer hatásossági populáció (Intent to Treat Bacteriological evaluable, Primary Efficacy Population); PPB – Protokoll szerinti, bakteriológiailag értékelhető, primer hatásossági populáció (Per Protocol Bacteriologically evaluable, Primary Efficacy Population).

Mindazonáltal, ha a sebek kiindulási jellemzőire, köztük a kórokozóra, a seb méretére és súlyosságára korrigálták, a retapamulin klinikai hatékonysági rátája a primer hatásossági végpont vonatkozásában meghaladta a placeboét ($p = 0,0336$). A retapamulinnal kezelt betegek sérülései jobban és gyorsabban gyógyultak a kezelési időszak utolsó kontrollvizsgálatára (7.-9. nap), amikor a sérülések mérete 77,3%-kal csökkent, szemben a placebo-csoport betegeinél megfigyelt 43,5%-kal. Azonban kontrollvizsgálat idejére ez a különbség kevésbé kifejezett volt (88,6% a retapamulinnal és 81% a placebóval kezelt betegeknél).

A kezelésbe bevont, bakteriológiailag értékelhető populációban a retapamulin klinikai hatékonysági rátája (76,4%; 139/182) statisztikailag meghaladta a placebónál megfigyelt értéket (64,3%; 54/84). Ennek a különbségnek az oka a placebóval kezelt betegekkel összehasonlításban elsősorban a *S. aureus*-sal fertőzött, retapamulinnal kezelt betegeknél megfigyelt nagyobb hatékonysági ráta volt (lásd alább a táblázatot). Mindazonáltal, a retapamulin nem mutatott előnyt a placebóhoz képest a *S. pyogenes* által okozott SIOW-ban szenvedő betegeknél.

Klinikai hatékonysági ráták a követési időszakban a kezelésbe bevont, bakteriologailag értékelhető *S. aureus* és a *S. pyogenes* által okozott SIOW-ban szenvedő betegeknél

Kórokozó	Retapamulin			Placebo	
	n/N	Hatékonysági ráta (%)	95%-os pontos CI	n/N	Hatékonysági ráta (%)
<i>S. aureus</i> (összes)	117/147	79,6	72,2, 85,8	43/65	66,2
MRSA	15/24	62,5	40,6, 81,2	2/8	25,0
MSSA	102/123	82,9	75,1, 89,1	41/57	71,9
<i>S. pyogenes</i>	29/36	80,6	64,0, 91,8	12/15	80,0

CI: konfidencia intervallum. A pontos CI az F-disztribúciós módszerrel került kiszámításra.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Egészséges felnőttek

Egészséges felnőtt egyéneken végzett vizsgálat során 10 mg/g-os retapamulin kenőcsöt napi rendszerességgel alkalmaztak intakt és horzsolt bőrfelületre, legfeljebb 7 napon keresztül, okkluzív kötés alatt. A retapamulin lokális alkalmazását követően az intakt bőrön keresztüli szisztémás expozíció igen alacsony volt. 200 cm² horzsolt bőrfelületen történt alkalmazás után a C_{max} geometriai középérték a plazmában 9,75 ng/ml volt az első napon és 8,79 ng/ml a hetedik napon, míg a feljegyzett maximális egyéni szisztémás expozíció (C_{max}) 22,1 ng/ml volt.

2 évesnél idősebb betegek

Egyszeri plazmamintát vettek 516 felnőtt és gyermekgyógyászati betegtől, akiket másodlagosan fertőzött traumás eredetű léziók miatt öt napon keresztül, napi kétszeri alkalommal kezeltek 10 mg/g-os retapamulin kenőccsel. A mintavételt a felnőtt betegeknél a dózis alkalmazása előtt végezték el a 3. vagy 4. napon, míg a gyermekgyógyászati betegeknél az utolsó alkalmazást követő 0-12 óra múlva, a 3. vagy 4. napon. A minták többsége (83%) a mennyiségi kimutathatóság alsó határa (0,5 ng/ml) alatt volt. A mérhető koncentrációjú minták 90%-ában a retapamulin-koncentráció kevesebb volt, mint 2,5 ng/ml. A maximális mért retapamulin plazmakoncentráció felnőttekben 10,7 ng/ml, míg a gyermekgyógyászati betegeknél (2-17 éves kor között) 18,5 ng/ml volt.

2 hónapos – 24 hónapos korú betegek

A 3. vagy a 4. napon történő első alkalmazás után körülbelül 4-8 órával egyetlen plazmamintát vettek 2 hónapos – 2 éves korú gyermekektől, akiket impetigo vagy másodlagosan fertőzött traumás eredetű léziók vagy dermatózisok miatt kezeltek (megjegyzendő, hogy a retapamulin nem javasolt másodlagosan fertőzött dermatózisokban). A minták 46%-ában (36/79) a retapamulin-koncentrációk mérhetőek voltak (0,52 – 177,3 ng/ml tartományban), de e minták többsége (27/36; 75%) kevesebb mint 5,0 ng/ml-t tartalmazott.

A 9 hónapos – 2 éves korú gyermekeknél a minták 32%-a (16/50) tartalmazott mérhető retapamulin-koncentrációkat. Egy retapamulin-koncentráció (95,1 ng/ml) meghaladta a 2 - 17 éves korú betegeknél mért legmagasabb koncentrációt (18,5 ng/ml). Ezt a plazmakoncentrációt olyan gyermeknél észlelték, akinek másodlagosan fertőzött dermatózisa volt, amelyben a retapamulin alkalmazása nem javallott.

A retapamulin alkalmazása 9 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél nem ajánlott. A 2 hónapos – 9 hónapos korú gyermekeknél a minták 69%-ában (20/29) voltak mérhető retapamulin plazmakoncentrációk. Négy retapamulin plazmakoncentráció (26,9; 80,3; 174,3 és 177,3 ng/ml) meghaladta a 2 - 17 éves korú gyermekeknél mért legmagasabb koncentrációt (18,5 ng/ml).

Eloszlás

A nagyon alacsony szisztémás expozíció miatt a retapamulin szöveti megoszlását emberekben nem vizsgálták.

In vitro, a retapamulin a P-glikoprotein (Pgp) szubsztrátjának és inhibitorának bizonyult. Emberben azonban az 10 mg/g-os kenőcs 200 cm² horzsolt bőrfelületre történő alkalmazását követően a maximális egyéni szisztémás expozíció ($C_{\max} = 22$ ng/ml; $AUC_{(0-24)} = 238$ ng·h/ml) 660-szor kisebb volt, mint a Pgp gátlásához szükséges retapamulin IC_{50} .

Emberben a retapamulin mintegy 94%-ban kötődik a plazmafehérjékhez.

Biotranszformáció

In vitro emberi máj mikroszómában a retapamulin oxidatív metabolizmusa elsődlegesen a CYP3A4 - en keresztül zajlik, a CYP2C8 és CYP2D6 enzimek kismértékű részvételével (lásd 4.5 pont).

Elimináció

A retapamulin eliminációját emberekben nem vizsgálták.

Speciális betegcsoportok

Nincsenek vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegekre vonatkozó farmakokinetikai adatok. A megfigyelt alacsony szisztémás plazmaszintek alapján azonban nem várható biztonsági problémák előfordulása.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Ismételt dózistoxicitás

A 14 napig tartó, patkányokon végzett (50, 150 vagy 450 mg/kg) orális toxicitás vizsgálatok során adaptív máj- és pajzsmirigy-elváltozásokat mutattak ki. Ezen eredmények egyikének sincs klinikai jelentősége.

Majmokban 14 napig tartó orális adagolás mellett (50, 150 vagy 450 mg/kg) dózisfüggő emesist tapasztaltak.

Karcinogenitás, mutagenitás, reprodukciós toxicitás

Állatokon nem végeztek a retapamulinnal a karcinogén potenciálra vonatkozó, hosszú távú vizsgálatokat.

Egy génmutációt és/vagy kromoszómahatásokat vizsgáló *in vitro* kísérletben nem volt genotoxicitásra utaló bizonyíték sem egér-lymphoma sejt vizsgálat során, sem humán perifériás-vér lymphocytáknál, sem akkor, amikor a kromoszómahatásokat *in vivo* patkány-micronucleus tesztekben értékelték.

Sem hím, sem nőstény patkányokban nem találtak bizonyítékot a fertilitás csökkenésére, amikor orálisan 50, 150 vagy 450 mg/kg/nap adagokkal kezelték az állatokat. Az így elért expozíció a legmagasabb becsült humán expozíció ötszöröse volt (lokális alkalmazás 200 cm² lehorzsolt bőrfelületre: AUC 238 ng·h/ml).

Egy patkányokon végzett embriótoxicitási vizsgálat során fejlődési toxicitást (csökkent foetalis testtömeg és késleltetett csont ossificatio), illetve anyai toxicitást figyeltek meg, amikor az orális dózis

≥ 150 mg/kg/nap volt (ez a legmagasabb becsült humán expozíció több mint háromszorosának felel meg, lásd a fentiekben). Patkányokban nem fordult elő a kezeléssel kapcsolatos malformáció.

A retapamulint folyamatos intravénás infúzióban adták terhes nyulaknak a vemheség 7-19 napja között. Anyai toxicitás akkor mutatkozott, ha a dózis meghaladta a 7,2 mg/kg/nap adagot, ami a legmagasabb becsült humán expozíció több mint nyolcszorosa (lásd a fentiekben). A kezelésből eredően nem volt tapasztalható az embrio-foetalis fejlődésre gyakorolt hatás.

A retapamulin pre-/postnatalis fejlődésre gyakorolt hatását nem vizsgálták, ennek ellenére nem volt szisztémás hatás tapasztalható azoknál a fiatal patkányoknál, akiket lokálisan retapamulin kenőccsel kezelték.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Fehér vazelin
Butil-hidroxitoluol (E321)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Bontatlan tubus és tasak: 2 év.

Felbontott tubus: 7 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 g alumínium-fólia tasak. Dobozonként 12 tasak.

5 g, 10 g és 15 g alumínium tubus, csavaros műanyag kupakkal. Dobozonként 1 tubus.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelés végén a megmaradt kenőcsöt meg kell semmisíteni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Glaxo Group Ltd
980 Great West Road
Brentford

Middlesex TW8 9GS
Nagy-Britannia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007 május 24.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2012 április 20.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Glaxo Operations UK Ltd. (trdg as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham, DL12 8DT
Nagy-Britannia

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentések

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve 60 napon belül, ha (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

5 g, 10 g, 15 g TUBUS DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Altargo 10 mg/g kenőcs
Retapamulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg retapamulin 1 gramm kenőcsben (1% m/m).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz még:
Fehér vazelin
Butil-hidroxitoluol (E321)
További információért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kenőcs
5 g x 1 tubus
10 g x 1 tubus
15 g x 1 tubus

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nem szabad lenyelni!
Az érintett felületen, az orvos utasítása szerint alkalmazza!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag testfelszíni alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ne használja szemre vagy nyálkahártyákra!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Glaxo Group Ltd
980 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9GS
Nagy-Britannia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Altargo

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

0,5 g TASAK DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Altargo 10 mg/g kenőcs
Retapamulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg retapamulin 1 gramm kenőcsben (1% m/m).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz még:
Fehér vazelin
Butil-hidroxitoluol (E321)
További információért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kenőcs
0,5 g x 12 tasak

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nem szabad lenyelni!
Az érintett felületen, az orvos utasítása szerint alkalmazza!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag testfelszíni alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ne használja szemre vagy nyálkahártyákra!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Glaxo Group Ltd
980 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9GS
Nagy-Britannia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/390/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Altargo

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

5 g, 10 g, 15 g TUBUS

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Altargo 10 mg/g kenőcs
Retapamulin
Testfelszíni alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFÖGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 g
10 g
15 g

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Ne használja szemre vagy nyálkahártyákra!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

0,5 g TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Altargo 10 mg/g kenőcs
Retapamulin
Testfelszíni alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 g

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Ne használja szemre vagy nyálkahártyákra!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Altargo 10 mg/g kenőcs

Retapamulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer az Altargo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Altargo alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Altargo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Altargo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Altargo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Altargo kenőcs egy retapamulin nevű antibiotikumot tartalmaz, amelyet a bőrfelületen alkalmaznak.

Az Altargo kisebb bőrfelületek bakteriális fertőzésének kezelésére szolgál. A kezelhető elváltozások az úgynevezett ótvár (impetigó, a fertőzött terület varasodását előidéző állapot), továbbá vágott vagy horzsolt sérülések és varrattal ellátott sebek fertőzései.

Az Altargo felnőttek és különösen fiatalabb gyermekek számára javasolt.

2. Tudnivalók az Altargo alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Altargo-t

Ha allergiás a retapamulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Altargo alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha a fertőzés rosszabbodását észleli, vagy ha a kezelt felületen fokozott bőrpír, érzékenység, illetve egyéb jelek és tünetek jelennek meg, az Altargo alkalmazását abba kell hagyni, és erről tájékoztatni kell a kezelőorvost. Lásd még a betegtájékoztató 4. pontját.

Ha két-három napos kezelés után nem tapasztalható javulás, keresse fel kezelőorvosát.

Gyermekek

Az Altargo nem alkalmazható kilenc hónaposnál fiatalabb gyermekeknél.

Egyéb gyógyszerek és az Altargo

Csak a kezelőorvos külön utasítására lehet más kenőcsöt, krémet vagy folyadékot kenni az Altargo-val kezelt területre.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ha a beteg két évesnél fiatalabb gyermek, fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát a gyermek által szedett egyéb gyógyszerekről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Előfordulhat, hogy ha olyan gyermeknél alkalmazzák az Altargo-t, aki bizonyos gyógyszereket (például gombás fertőzésre alkalmazott egyes gyógyszereket) kap, a szokásoshoz képest magasabb lehet az Altargo koncentrációja a vérben. Ez mellékhatásokat okozhat. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy alkalmazható-e az Altargo olyan 2 évesnél fiatalabb gyermeknél, aki más gyógyszereket is kap.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Kezelőorvosa eldönti, hogy ez a kezelés megfelelő-e az Ön számára.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Altargo várhatóan nem befolyásolja az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

Az Altargo butil-hidroxitoluolt tartalmaz (E321)

Helyi bőrreakciókat (pl. kontakt dermatitisz) vagy szem és nyálkahártya irritációt okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni az Altargo-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan kell alkalmazni az Altargo-t ?

A kenőcsből általában egy vékony réteget kell felkenni a fertőzött területre, napi két alkalommal, öt napon keresztül.

A kenőcs felvitele után a kezelt területet steril pólyával vagy gézlappal le lehet fedni, kivéve, ha a kezelőorvos annak szabadon hagyására ad utasítást.

Az Altargo-t egészen addig kell használni, amíg azt az orvos előírja.

Az Altargo kizárólag bőrfelületen alkalmazható. A készítmény nem kerülhet a szembe, a szájba vagy az ajkakra, illetve az orrüregbe vagy a hüvelybe. Amennyiben a készítmény véletlenül mégis a fenti helyek valamelyikébe jut, azt onnan bő vízzel lemosva el kell távolítani. Ha ezek után bármilyen kellemetlen érzést tapasztal, forduljon kezelőorvosához. Ha az Altargo-t véletlenül az orrüregben alkalmazza, előfordulhat orrvérzés.

A készítmény alkalmazása előtt és után mosson kezet.

Ha az előírtnál több Altargo-t alkalmazott

Óvatosan törölje le a feleslegesen felvitt kenőcsöt.

Ha elfelejtette alkalmazni az Altargo-t

Amint eszébe jut, kenje be a kenőccsel a beteg területet, és a következő adagot a megszokott időben alkalmazza.

Ha véletlenül lenyeli az Altargo-t

Kérje kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát.

Ha idő előtt abbahagyja az Altargo alkalmazását

Ha idő előtt abbahagyja az Altargo alkalmazását, a baktériumok ismét szaporodni kezhetnek és a fertőzés kiújulhat. Ne hagyja abba a gyógyszer alkalmazását anélkül, hogy előtte ne beszélne kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Állapotok amelyekre figyelni kell

Súlyos bőrreakciók vagy allergiák (ismert, igen előfordulási gyakorisággal)

Ha súlyos bőrreakció vagy allergia lakul ki (pl. súlyos viszketés vagy súlyos bőrkíütés, az arc, az ajkak vagy a nyelv duzzanata):

- hagyja abba az Altargo alkalmazását
- gondosan törölje le a kenőcsöt
- **azonnal** lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az alábbi mellékhatások azon a bőrfelületen jelentkeznek, ahol az Altargo-t alkalmazták.

Gyakori mellékhatások (10 emberből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- bőrirritáció

Nem gyakori mellékhatások (100 emberből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- fájdalom, viszketés, bőrpír vagy kiütések (kontakt dermatitisz)

Egyéb mellékhatások (gyakoriságuk nem ismert, a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- égő érzés

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen

lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Altargo-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő („Felh.:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A felbontott tubust 7 nap után meg kell semmisíteni, még akkor is, ha nem üres. Nem szabad megőrizni későbbi használatra.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Altargo

- A készítmény hatóanyaga a retapamulin. A kenőcs grammonként 10 mg retapamulint tartalmaz.
- Egyéb összetevők: fehér vazelin és butil-hidroxitoluol (E321), ami tartósítószer.

Milyen az Altargo külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Altargo lágy, törtfehér kenőcs.

5, 10 vagy 15 gramm kenőcsöt tartalmazó, műanyag kupakkal lezárt alumínium tubusban vagy 0,5 g kenőcsöt tartalmazó alumíniumfólia tasakban kerül forgalomba.

1 tubust tartalmazó csomagolás.

12 tasakot tartalmazó csomagolás.

Nem mindegyik készlet kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

Glaxo Group Ltd
980 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9GS
Nagy-Britannia

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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.co

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
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

GlaxoSmithKline, 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

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.