

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Altargo 10 mg/g ziede

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ziedes grams satur 10 mg retapamulīna (*retapamulin*) (1%).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Katrs ziedes grams satur līdz 20 mikrogramiem butilēta hidroksitoluola (E321).
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ziede.

Viendabīga, bālganas krāsas ziede.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Īslaicīgai turpmāk norādīto virspusējo ādas infekciju ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem, zīdaiņiem un bērniem (no deviņu mēnešu vecuma) (skatīt 5.1. apakšpunktu):

- Impetigo.
- Inficētas nelielas plēstas brūces, nobrāzumi vai šūtas brūces.

Svarīgu informāciju par retapamulīna klīnisko aktivitāti pret dažādu tipu *Staphylococcus aureus* skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktā.

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par pareizu antibiotisko līdzekļu lietošanu.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušiem (18 – 65 gadus veciem), pusaudžiem (12 – 17 gadus veciem), zīdaiņiem un bērniem (9 mēnešu līdz 11 gadus veciem)

Plāks ziedes slānītis jāuzklāj uz bojātā apvidus divas reizes dienā piecas dienas ilgi.
Irstēto apvidu var pārklāt ar sterilu plāksteri vai marles pārsēju.

Nav apstiprināts drošums un efektivitāte šādos gadījumos:

- Impetigo veida bojājumi, kuru skaits >10 un kuru kopējais virsmas laukums pārsniedz 100 cm².
- Inficētas brūces, kuru izmērs pārsniedz 10 cm garumu vai kuru kopējais virsmas laukums ir >100 cm².

Pacienti līdz 18 gadu vecumam kopējais ārstējamais virsmas laukums nedrīkst pārsniegt 2% no ķermeņa virsmas laukuma.

Pacienti, kam klīniska atbildes reakcija nerodas 2 – 3 dienu laikā, atkārtoti jānovērtē un jāapsver alternatīva terapija (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas

Gados vecākiem (65 gadus veciem un vecākiem) cilvēkiem

Devas pielāgošana nav nepieciešama.

Nieru darbības traucējumi

Devas pielāgošana nav nepieciešama. Skatīt 5.3. apakšpunktu.

Aknu darbības traucējumi

Devas pielāgošana nav nepieciešama. Skatīt 5.3. apakšpunktu.

Pediatriskā populācija

Retapamulīna ziedes drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz deviņiem mēnešiem, nav pierādīti. Pašlaik pieejamie dati aprakstīti 5.2. apakšpunktā, taču ieteikumus par devām nevar tikt sniegti.

Lietošanas veids

Retapamulīns paredzēts tikai lietošanai uz ādas.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Sensitizācija vai izteikts vietējs kairinājums

Sensitizācijas vai izteiktas vietēja kairinājuma gadījumā, ko izraisa retapamulīna ziedes lietošana, terapija nekavējoties jāpārtrauc, ziede rūpīgi jānoslauka, un jāsāk atbilstoša alternatīva infekcijas terapija.

Acis un gļotādas

Jābūt uzmanīgiem, lai izvairītos no retapamulīna ziedes saskares ar acīm un gļotādām. Ir ziņots par deguna asiņošanu pēc Altargo lietošanas uz deguna gļotādas.

Jaukšķīga lietošana

Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no norīšanas.

Ārstēšanas pārskatīšana

Ja pēc 2 – 3 terapijas dienām nav uzlabošanās vai novēro pasliktināšanos inficētajā apvidū, jāapsver alternatīva terapija.

Ilgstoša lietošana un nejutīgu mikroorganismu savairošanās

Ilgstoša retapamulīna lietošana var izraisīt pārmērīgu nejutīgu mikroorganismu, to vidū sēnīšu, savairošanos. Ja ir aizdomas par nejutīgu mikroorganismu savairošanos, ārstēšana jāveic, ņemot vērā klīnisko un mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātus.

Abscesi

Retapamulīnu nedrīkst izmantot abscesu ārstēšanai.

Pret meticilīnu rezistenti *Staphylococcus aureus* (MRSA)

Retapamulīnu nedrīkst lietot, lai ārstētu infekcijas, par kurām zināms vai domājams, ka tās izraisīta MRSA (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Klīniskos pētījumos par sekundāri inficētām vaļējām brūcēm retapamulīns nebija pietiekami efektīvs, ārstējot MRSA izraisītas infekcijas. Šiem pacientiem novērotās klīniskās efektivitātes nazālās iemesls nav zināms.

Butilēts hidroksitoluols

Retapamulīna ziede satur butilētu hidroksitoluolu, kas var izraisīt vietējā ādas reakciju (piemēram, kontaktdermatītu) vai acu un gļotādu kairinājumu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Retapamulīna un citu vietējas darbības zāļu līdzekļu vienlaikus lietošanas uz viena ādas apvidus ietekme nav pētīta, un šāda terapija nav ieteicama.

Pierādīts, ka cilvēka aknu mikrosomās retapamulīns ir spēcīgs CYP3A4 inhibitors. Tomēr retapamulīna koncentrācija plazmā lokālas lietošanas laikā bija zema (skatīt 5.2. apakšpunktu), tādēļ nav gaidāms, ka vienlaicīgas CYP3A4 substrātu sistēmiskas lietošanas gadījumā retapamulīns izraisīs klīniski nozīmīgu to metabolisma nomākumu.

Vietēja retapamulīna 10 mg/gziedes lietošana uz nobrāztas ādas veseliem pieaugušiem vīriešiem vienlaikus ar 200 mg ketokonazola divreiz dienā perorāli palielināja vidējo retapamulīna AUC₍₀₋₂₄₎ un C_{max} par 81%. Tomēr augstākā reģistrētā koncentrācija plazmā bija zema ($\leq 10,5$ ng/ml bez ketokonazola un ≤ 17 ng/ml ketokonazola klātbūtnē).

Pēc lokālas 10 mg/gziedes lietošanas pieaugušajiem un 2 gadus veciem un vecākiem bērniem retapamulīna sistēmiskā iedarbība bija neliela (maksimālā koncentrācija plazmā < 20 ng/ml). Tādēļ nav gaidāms, ka 2 gadus veciem un vecākiem pacientiem, kuri saņem arī CYP3A4 inhibitorus, būs vērojama klīniski nozīmīga retapamulīna koncentrācijas palielināšanās plazmā.

Pediātriskā populācija

9 mēnešus līdz 2 gadus veciem bērniem ārstēšanas laikā ar 10 mg/gretapamulīna ziedi dažkārt var būt augstāka koncentrācija plazmā nekā vecākiem bērniem un pieaugušajiem. Tādēļ šīs vecuma grupas bērniem, kuri saņem arī CYP3A4 inhibitorus, 10 mg/gretapamulīna ziede jālieto piesardzīgi, jo CYP3A4 inhibīcijas dēļ iespējama turpmāka retapamulīna sistēmiskās iedarbības palielināšanās.

Informāciju par retapamulīna koncentrāciju plazmā, kas novērota dažādu vecuma grupu pacientiem, skatīt 5.2. apakšpunktā.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav pieejami klīniskie dati par lietošanu grūtniecības laikā. Pētījumos ar dzīvniekiem pēc perorālas lietošanas pierādīta toksiska ietekme uz vairošanos un tie nav pietiekami, lai novērtētu ietekmi uz dzemdībām un augļa/postnatālu attīstību (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Retapamulīna ziede grūtniecības laikā jālieto tikai tad, ja skaidri indicēta vietēja antibiotiska terapija un retapamulīna lietošana tiek uzskatīta par labāku nekā sistēmiska antibakteriāla līdzekļa lietošana.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai retapamulīns izdalās cilvēkam mātes pienā. Pieaugušajiem novērota minimāla sistēmiska koncentrācija, tādēļ domājams, ka ietekme uz ar krūti barotiem zīdaiņiem ir niecīga. Retapamulīna izdalīšanās pienā dzīvniekiem nav pētīta. Lēmums par to, vai turpināt/pārtraukt zīdīšanu vai turpināt/pārtraukt terapiju ar Altargo, jāpieņem, izvērtējot ieguvumu no zīdīšanas bērnam un ieguvumu no Altargo terapijas sievietei.

Fertilitāte

Nav datu par retapamulīna ietekmi uz auglību cilvēkam. Pētījumos dzīvniekiem nav novērota ar ārstēšanu saistīta ietekme uz tēviņu vai mātīšu auglību (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Altargo neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Lietošanas drošuma raksturojuma kopsavilkums

Klīniskos pētījumos, kuros 2150 pacientu ar virspusējām ādas infekcijām lietoja Altargo, biežāk novērotā blakusparādība bija kairinājums lietošanas vietā, kas radās aptuveni 1% pacientu.

Blakusparādību saraksts tabulā, veldā

Blakusparādību biežuma iedalījumam izmantoti šādi apzīmējumi:

ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\text{no } \geq 1/100 \text{ līdz } < 1/10$), retāk ($\text{no } \geq 1/1\,000 \text{ līdz } < 1/100$), reti ($\text{no } > 1/10\,000 \text{ līdz } < 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katra blakusparādības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Orgānu sistēmas	Bieži	Retāk	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi			Hipersensitivitāte, ieskaitot angioedēmu
Ādas un zemādas audu bojājumi		Kontaktdermatīts	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	<u>Reakcijas lietošanas vietā</u> Kairinājums	<u>Reakcijas lietošanas vietā</u> Sāpes Nieze Eritēma	Kairinājums lietošanas vietā (tai skaitā dedzināšanas sajūta)

Pediatriskā populācija

Nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums, veids un smaguma pakāpe pediatriskajā populācijā ir tāda pati kā pieaugušajiem.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [Veselīgumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Jebkādas pārdozēšanas pazīmes vai simptomi gan vietošas lietošanas, gan nejaušas norīšanas gadījumā jāārstē simptomātiski.

Nav zināms specifisks antidots.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Antibiotiskie un ķīmijterapeitiskie līdzekļi dermatoloģiskai lietošanai, antibiotikas lokālai lietošanai, ATĶ kods: D06AX13

Darbības mehānisms

Retapamulīns ir pussintētisks atvasinājums, ko iegūst no vielas pleiromutilīna, ko izolē fermentācijas veidā no *Clostridium passeckerianus* (agrāk *Pleurotus passeckerianus*).

Retapamulīns selektīvi inhibē baktēriju olbaltumu sintēzi, mijiedarbojoties pie unikālās 50S apakšvienības vietas uz baktēriju ribosomas, kas atšķiras no saistīšanās vietām ar citiem nepleiromutilīna antibakteriāliem līdzekļiem, kas mijiedarbojas ar ribosomu.

Dati liecina, ka saistīšanās vieta ietver ribosomu olbaltumu L3 un atrodas ribosomas P vietas apvidū un peptidiltransferāzes centrā. Pateicoties spējai saistīties pie šīs vietas, pleiromutilīni inhibē peptidiltransferāzi, daļēji bloķē P vietas mijiedarbošanos un novērš aktīvu 50S ribosomu apakšvienību normālu veidošanos. Tādējādi pleiromutilīni inhibē baktēriju olbaltumu sintēzi ar vairākiem mehānismiem.

Retapamulīns ir galvenokārt bakteriostatisks pret *S. aureus* un *S. pyogenes*.

Rezistences mehānisms

Sakarā ar retapamulīnam atšķirīgo darbības mehānismu, mērķim specifiska krusteniskā rezistence pret citu antibakteriālo grupu līdzekļiem rodas reti.

In vitro noteikti trīs mehānismi, kas mazina jutību pret retapamulīnu. Viens ietver mutācijas ribosomas olbaltumā L3, otrais ir nespecifisks izplūšanas mehānisms (ABC transportviela *vgaAv*). Pierādīts, ka šis mērķim nespecifiskais izplūšanas mehānisms mazina arī streptogramīna A aktivitāti *in vitro*.

Jutību pret pleiromutilīniem var ietekmēt arī Cfr rRNS metiltransferāze, kas saistīta ar stafilokoku krustenisko rezistenci pret fenikoliem, linkozamīdiem un A streptogramīnu.

S. aureus klīniskiem izolātiem, kam ir iepriekš raksturotais izplūšanas vai cfr rezistences mehānisms, noteiktā retapamulīna MIC bijusi 2 - 64 µg/ml. *S. aureus* izolātiem, kuriem laboratorijā ierosinātas ribosomu L3 olbaltuma mutācijas, retapamulīna MIC bija 0,25 - 4 µg/ml. Lai arī *S. aureus* gadījumā epidemioloģiskā retapamulīna robežvērtība ir 0,5 µg/ml, nav zināma tādu izolātu klīniskā nozīme, kam ir palielināta retapamulīna MIC, jo uz ādas iespējama liela retapamulīna vietējā koncentrācija (20 000 µg/ml).

Terapijas ar retapamulīnu laikā klīnisko pētījumu programmā netika novērota rezistences attīstīšanās un visi klīniskie izolāti tika inhibēti ar retapamulīna koncentrāciju ≤ 2 µg/ml.

Antibakteriālais spektrs

Iegūtās rezistences izplatība var atšķirties ģeogrāfiski un atbilstoši laikam izvēlētām sugām, tādēļ būtu vēlama vietēja informācija par rezistenci, īpaši ārstējot mājas infekcijas. Ja vietējā rezistences izplatība liecina, ka šā līdzekļa lietderība vismaz dažu infekcijas tipu gadījumā ir apšaubāma, nepieciešamības gadījumā jālūdz eksperta padoms.

<u>Parasti jutīgās sugas</u>
<i>Staphylococcus aureus</i> * ^{\$}
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Pēc būtības rezistenti mikroorganismi</u>
Enterobacteriaceae
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>

^{\$} *In vitro* retapamulīns bija vienlīdz aktīvs pret meticilīn jutīgiem un meticilīnrezistentiem *S. aureus* celmiem. Tomēr skatiet 4.4. apakšpunktu un informāciju turpmāk par klīnisko efektivitāti pret MRSA. Retapamulīnu nedrīkst lietot, lai ārstētu infekcijas, kam pierādīts vai domājams, ka tās izraisa MRSA.

* aktivitāte pietiekami pierādīta klīniskos pētījumos

Klīniskā efektivitāte un drošums

Pētījumos par impetigo tika izolēti ļoti maz MRSA un visi tika klīniski veiksmīgi ārstēti (100%: 8/8).

Pētījumos par impetigo un divos pētījumos par sekundāri inficētām vaļējām brūcēm (SIOW) retapamulīnam bija liels klīniskās veiksmes biežums pacientiem ar mupirocīnrezistentu *S. aureus* (100%: 11/11) vai fuzidīnskābes rezistentu *S. aureus* (96,7%: 29/30). Tomēr divos pētījumos, kuros iesaistīja pacientus ar SIOW, retapamulīna efektivitāte MRSA infekciju gadījumā nebija pietiekama (75,7%). *In vitro* netika novērotas retapamulīna aktivitātes pret *S. aureus* atšķirības, ja izolāti bija jutīgi vai rezistenti pret meticilīnu.

Mazinātas klīniskās efektivitātes pret MRSA iemesls pacientiem ar SIOW nav skaidrs, un to var ietekmēt īpaša MRSA celma klātbūtne. *S. aureus* terapijas neveiksmes gadījumā jāapsver celmu klātbūtne, kam piemīt papildus virulences faktori (piemēram, Pantona-Valentaina leukocidīns).

Klīniskās veiksmes biežums novērošanas laikā pacientiem ar <i>S. aureus</i> SIOW					
Fenotips/PFGE tips	RETAPAMULĪNS			Cefaleksīns	
	n/N	Veiksmes biežums (%)	95% precīzs TI	n/N	Veiksmes biežums (%)
<i>S. aureus</i> (visi)	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)	133/155	83,6

TI: ticamības intervāls. Precīzu TI aprēķina, izmantojot F-sadale un metodi.

§: MRSA atbildreakcija PVL + MRSA dēļ bija 8/13 (62%)

Daudzcentru, nejaušinātā, dubultmaskētā pētījumā salīdzināja retapamulīna ziedes un placebo ziedes efektivitāti SIOW ārstēšanā. Pētījumā netika sasniegts primārais mērķa kritērijs, kas bija klīniski veiksmīga iznākuma biežums novērošanas laikā (12. – 14. dienā) pacientiem ārstēt paredzēto pacientu klīniskajā populācijā (skatīt tabulu tālāk).

Klīniskā atbildes reakcija novērošanas laikā (12. – 14. dienā), dati par analizēto populāciju

Analizētā populācija	Retapamulīns		Placebo		Veiksmīga iznākuma biežuma atšķirības (%)	95% TI (%)
	n/N	Veiksmīga iznākuma biežums (%)	n/N	Veiksmīga iznākuma biežums (%)		
ITTC	184/240	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	129/172	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)

TI: ticamības intervāls. Ticamības intervālu nepielāgoja atbilstoši rezultātu daudzveidīgumam.

ITTC - *Intent to Treat Clinical Primary Efficacy Population* – ārstēt paredzēto pacientu klīniskā primārās efektivitātes populācija; PPC – *Per Protocol Clinical Primary Efficacy population* – atbilstoši protokolam veidotā klīniskā primārās efektivitātes populācija; ITTB- *Intent to Treat Bacteriological evaluable, Primary Efficacy Population* – ārstēt paredzēto, bakterioloģiski novērtējamo pacientu primārās efektivitātes populācija; PPB – *Per Protocol Bacteriologically evaluable, Primary Efficacy Population* – atbilstoši protokolam veidotā bakterioloģiski novērtējamo pacientu primārās efektivitātes populācija.

Tomēr, pielāgojot rezultātu sākotnējam brūces raksturojumam, kas ietver patogēnu, brūces izmēru un smaguma pakāpi, klīniski veiksmīga iznākuma biežums attiecībā uz primāro efektivitātes mērķa kritēriju, lietojot retapamulīnu, bija lielāks nekā lietojot placebo ($p=0,0336$). Bojājumi ar retapamulīnu ārstētiem pacientiem līdz terapijas noslēguma vizītei (7. – 9. diena) sadzija ātrāk, bojājumu izmēram samazinoties par 77,3% salīdzinājumā ar 43,5% ar placebo ārstētiem pacientiem. Tomēr novērošanas vizītē šī atšķirība bija mazāk izteikta (88,6% salīdzinājumā ar 81% attiecīgi ar retapamulīnu un placebo ārstētiem pacientiem).

Ārstēt paredzēto, bakterioloģiski novērtējamo pacientu populācijā klīniski veiksmīga iznākuma biežums, lietojot retapamulīnu (76,4%: 139/182), bija statistiski labāks nekā lietojot placebo (64,3%: 54/84). Šo atšķirību noteica galvenokārt lielāks veiksmīga iznākuma biežums, kas novērots ar retapamulīnu ārstētiem pacientiem, kam ir *S. aureus* ierosināta infekcija, salīdzinājumā ar placebo ārstētiem pacientiem (skatīt tabulu tālāk). Tomēr pacientiem ar *S. pyogenes* ierosinātu SLOW retapamulīns nedeva labāku rezultātu kā placebo.

Klīniski veiksmīga iznākuma biežums ārstēt paredzētiem, bakterioloģiski novērtējamiem pacientiem ar *S. aureus* un ar *S. pyogenes* ierosinātu SLOW

Patogēns	Retapamulīns			Placebo	
	n/N	Veiksmīga iznākuma biežums (%)	95% precīzais TI	n/N	Veiksmīga iznākuma biežums (%)
<i>S. aureus</i> (visi)	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

TI: ticamības intervāls. Precīzu TI aprēķina, izmantojot F-izkliedes metodi

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Veseli pieaugušie

Pētījumā, kas veikts ar veselīgiem brīvprātīgiem pieaugušiem 10 mg/g retapamulīna ziede tika lietota katru dienu uz neskartas un nobrāztas ādas zem nosauktās pārsēja līdz 7 dienām ilgi. Sistēmiskā koncentrācija pēc vietējas retapamulīna lietošanas uz neskartas ādas bija ļoti maza. Ģeometriskā vidējā C_{max} vērtība plazmā pēc lietošanas uz 200 cm² nobrāztas ādas 1. dienā bija 9,75 ng/ml, un 7. dienā bija 8,79 ng/ml, maksimālā individuālā sistēmiskā koncentrācija (C_{max}) bija 22,1 ng/ml.

Pacienti no 2 gadu vecuma

Atsevišķi plazmas paraugi tika ņemti no 516 pieaugušiem un bērniem, kas saņēma vietēju ārstēšanu ar retapamulīna 10 mg/g ziedi divreiz dienā 5 dienas ilgi sekundāri inficētu traumatisku bojājumu ārstēšanai. Paraugi tika ņemti pirms devas lietošanas 3. vai 4. dienā pieaugušajiem un 0 – 12 stundas pēc pēdējās lietošanas bērniem 3. vai 4. dienā. Vairums paraugu (89%) bija zem apakšējā daudzuma noteikšanas līmeņa (0,5 ng/ml). 90% paraugu, kam bija nosakāma koncentrācija, retapamulīna koncentrācija bija mazāka par 2,5 ng/ml. Maksimālā noteiktā retapamulīna koncentrācija plazmā bija 10,7 ng/ml pieaugušajiem un 18,5 ng/ml bērniem (2 – 17 gadu vecumā).

2 – 24 mēnešus veci pacienti

Atsevišķus plazmas paraugus ņēma aptuveni 4 – 8 stundas pēc pirmās preparāta lietošanas reizes 3. vai 4. dienā 2 mēnešus – 2 gadus veciem pacientiem ar impetigo vai sekundāri inficētiem traumatiskiem bojājumiem vai dermatozēm (jāņem vērā, ka retapamulīns nav indicēts sekundāri inficētu dermatozu gadījumā). Retapamulīna koncentrācija bija nosakāma 46% (36/79) paraugu (diapazonā no 0,52 līdz 177,3 ng/ml), bet lielākajā daļā šo paraugu (27/36; 75%) koncentrācija bija < 5,0 ng/ml.

9 mēnešus – 2 gadus veciem bērniem retapamulīna koncentrācija plazmā bija nosakāma 32% (16/50) paraugu. Vienā gadījumā retapamulīna koncentrācija (95,1 ng/ml) pārsniedza augstāko koncentrāciju, kāda novērota 2 – 17 gadus veciem pacientiem (18,5 ng/ml). Šo koncentrāciju plazmā novēroja bērnam ar sekundāri inficētu dermatozu, kuras gadījumā retapamulīna lietošana nav indicēta.

Retapamulīnu nav ieteicams lietot bērniem līdz 9 mēnešu vecumam. 2 – 9 mēnešus veciem bērniem retapamulīna koncentrācija plazmā bija nosakāma 69% (20/29) paraugu. Četros gadījumos retapamulīna koncentrācija plazmā (26,9, 80,3, 174,3 un 177,3 ng/ml) pārsniedza augstāko koncentrāciju, kāda novērota 2 – 17 gadus veciem pacientiem (18,5 ng/ml).

Izkliede

Sakarā ar ļoti mazo sistēmisko koncentrāciju retapamulīna izkļiede audos cilvēkam nav pētīta.

In vitro pierādīts, ka retapamulīns ir P-glikoproteīna (Pgp) substrāts un inhibitors.

Tomēr maksimālā individuālā sistēmiskā koncentrācija cilvēkiem pēc 10 mg/gziedes vietējas lietošanas uz 200 cm² nobrāztas ādas ($C_{\max}$ = 22 ng/ml; $AUC_{(0-24)}$ = 238 ng.h/ml) bija 660 reizes mazāka nekā retapamulīna IC_{50} Pgp inhibīcijai.

Aptuveni 94% retapamulīna saistās ar cilvēka plazmas olbaltumiem.

Biotransformācija

In vitro retapamulīna oksidatīvo metabolismu cilvēka aknu mikrosomās pārsniedza medikaments CYP3A4 ar nelielu CYP2C8 un CYP2D6 līdzdalību (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Eliminācija

Retapamulīna eliminācija cilvēkiem nav pētīta.

Īpašas populācijas

Nav pieejami farmakokinētiskie dati pacientiem ar nieru un aknu bojājumu. Tomēr sakarā ar novēroto zemo sistēmisko koncentrāciju plazmā drošuma problēmas nav paredzamas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Atkārtotas devas toksicitāte

14 dienas ilgos (50, 150 vai 450 mg/kg) perorālas toksicitātes pētījumos žurkām tika pierādītas adaptīvas aknu un vairogdziedzera pārmaiņas. Neviena no šīm atradēm nav klīniski nozīmīga.

Pērtiķiem pēc perorālas lietošanas (50, 150 vai 450 mg/kg) 14 dienas novēroja no devas atkarīgu vemšanu.

Kancerogēnēze, mutagēnēze un reproduktīvā toksicitāte

Nav veikti ilgstoši pētījumi ar dzīvniekiem, lai novērtētu retapamulīna kancerogēno potenciālu.

Nav pierādīta genotoksicitāte, vērtējot *in vitro* gēnu mutāciju un/vai ietekmi uz hromosomām peļu limfomas šūnu raudzē, kultivētos cilvēka perifērisko asiņu limfocītos, vai vērtējot *in vivo* žurku kodoliņu testā ietekmi uz hromosomām.

Žurku tēviņiem vai mātītēm pēc perorālām 50, 150 vai 450 mg/kg devām dienā, kas izraisīja koncentrāciju robežās, kas bija līdz 5 reizes lielākas par maksimālo cilvēkam aprēķināto koncentrāciju (vietēja lietošana uz 200 cm² nobrāztas ādas: AUC 238 ng.h.ml), auglības traucējumi netika pierādīti.

Embriotoksicitātes pētījumā žurkām pēc perorālām devām ≥ 150 mg/kg dienā (kas atbilst ≥ 3 reizes lielākai koncentrācijai par cilvēkam aprēķināto koncentrāciju (skatīt iepriekš)) tika novērota toksiska

ietekme uz attīstību (samazināta augļa masa un aizkavēta skeleta pārkaulošanās) un toksiska ietekme uz mātīti. Žurkām nenovēroja no terapijas atkarīgas kropļības.

Retapamulīnu lietoja ilgstošas intravenozas infūzijas veidā grūsnām trušu mātītēm no 7. līdz 19. grūsnības dienai. Toksiska ietekme uz mātīti tika pierādīta, lietojot $\geq 7,2$ mg/kg devas dienā, kas atbilst ≥ 8 reizes lielākai koncentrācijai par cilvēkam aprēķināto koncentrāciju (skatīt iepriekš). Nenovēroja ar terapiju saistītu ietekmi uz embriju un augļa attīstību.

Nav veikti pētījumi par retapamulīna ietekmi uz pre-/postnatālu attīstību. Tomēr, lietojot retapamulīna ziedi lokāli, sistēmisku ietekmi uz žurku mazuliem nenovēroja.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Baltais vazelīns
Butilēts hidroksitoluols (E321).

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Neatvērta tūba un paciņa: 2 gadi.

Tūba lietošanas laikā: 7 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

0,5 g alumīnija folijas paciņa, 12 paciņas kartona iepakojumā.

5 g, 10 g un 15 g alumīnija tūbas ar skrūvējamu plastmasas vāciņu. 1 tūba kartona iepakojumā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Jebkura zāles pārpalikums terapijas beigās jālikvidē.

Nei izlietojotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/07/390/001

EU/1/07/390/002

EU/1/07/390/003

EU/1/07/390/004

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 24. maijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 20. aprīlis

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

II PIELIKUMS

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

A. MARKĒJUMA TEKSTS

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.
Lietojiet 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

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/1/07/390/001

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 DAUDZUMS

5 g

10 g

15 g

6. CITA

Nelietot acīs vai uz iekšējām daļām.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

0,5 g PACIŅA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS IEVADĪŠANAS 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

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, vaicājiēt 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 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 vaicājiert 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 vaļīgu.

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.

Jā pārtrauc lietot Altargo

Ja pārkāp 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, jautājiel 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 pietūkumi, 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. Vaicājiel farmaceutam, 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)
Hampire 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

LaboSmith 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
receptcia.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/>.