

Písomná informácia pre používateľa

Altargo 10 mg/g dermálna masť

Retapamulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Altargo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Altargo
3. Ako používať Altargo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Altargo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Altargo a na čo sa používa

Dermálna masť Altargo obsahuje antibiotikum nazývané retapamulín, ktoré sa používa na kožu. Altargo sa používa na liečbu bakteriálnych infekcií postihujúcich malé oblasti kože. Infekcie, ktoré sa ním môžu liečiť, zahŕňajú impetigo (na infikovaných miestach spôsobuje pľuzgieriky meniace sa na chrasty), rezné rany, odreniny a zošité rany.

Altargo je určený pre dospelých a deti vo veku deväť mesiacov a staršie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Altargo

Nepoužívajte Altargo

Ak ste alergický na retapamulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Altargo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak spozorujete akékoľvek zhoršenie infekcie alebo ak u vás vznikne silnejšie začervenanie, podráždenie alebo iné znaky a príznaky v mieste aplikácie, musíte prestať používať Altargo a povedať to svojmu lekárovi. Pozri aj časť 4 tejto písomnej informácie pre používateľa.

Ak u vás po dvoch až troch dňoch liečby nenastane zlepšenie prejavov infekcie, obráťte sa na svojho lekára.

Deti

Altargo sa nemá používať u detí mladších ako deväť mesiacov.

Iné lieky a Altargo

Neaplikujte si iné dermálne masti, krémy alebo emulzie na miesto liečené Altargom, pokiaľ vám k tomu nedá osobitný pokyn váš lekár.

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak pacient je dieťa mladšie ako 2 roky, je zvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi povedali o akýchkoľvek iných liekoch, ktoré vaše dieťa užíva, vrátane liekov kupovaných bez lekárskeho predpisu. Je možné, že použitie Altarga u detí, ktoré užívajú určité lieky (ako napr. niektoré lieky na liečbu hubových infekcií), by mohlo mať za následok vyššie koncentrácie Altarga v krvi ako zvyčajne. To môže viesť k vedľajším účinkom. Váš lekár rozhodne, či sa Altargo môže používať u detí vo veku menej ako 2 roky, ktoré užívajú iné lieky.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Váš lekár rozhodne, či je pre vás tento liek vhodný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že Altargo ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Altargo obsahuje butylovaný hydroxytoluén (E321)

Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

3. Ako používať Altargo

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ako aplikovať Altargo

Zvyčajne sa aplikuje tenká vrstva dermálnej masti na infikovanú kožu dvakrát denne počas piatich dní. Po aplikácii vašej dermálnej masti si liečené miesto môžete prekryť sterilným obvazom alebo gázovým štvorcem, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste si ho nechali nezakryté. Používajte Altargo počas takej dlhej doby, akú vám odporučí váš lekár.

Altargo je určený len na použitie na kožu. Nesmie sa aplikovať do očí, úst alebo na pery, do vnútra nosa alebo do vnútra ženských pohlavných orgánov. Ak sa dermálna masť náhodne dostane na tieto miesta, umyte si takéto miesto vodou a ak budete pociťovať nepohodlie, poraďte sa so svojím lekárom. Ak náhodne použijete Altargo vo vnútri vášho nosa, môže sa u vás objaviť krvácanie z nosa.

Pred aplikáciou dermálnej masti a po jej aplikácii si umyte ruky.

Ak použijete viac Altarga, ako máte

Opatrne si zotrite prebytočné množstvo dermálnej masti.

Ak zabudnete použiť Altargo

Aplikujte si dermálnu masť len čo si na to spomeniete a ďalšiu dávku si aplikujte v obvyklom čase.

Ak náhodne prehltnete Altargo

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak prestanete používať Altargo

Ak prestanete používať Altargo príliš skoro, baktérie môžu znovu začať rásť a infekcia sa vám môže vrátiť. Neprestaňte používať tento liek predtým, ako sa o tom poradíte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zdravotné ťažkosti, na ktoré si treba dávať pozor

Závažné kožné reakcie alebo alergie (častot' ich výskytu nie je známa)

Ak u vás vznikne závažná kožná reakcia alebo alergia (napr. silné svrbenie alebo závažná vyrážka, opuch tváre, pier alebo jazyka):

- prestaňte používať Altargo
- opatrne si zotrite dermálnu masť
- **bezodkladne** sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa vyskytli na koži v mieste aplikácie Altarga:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- podráždenie kože

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť, svrbenie, začervenanie alebo vyrážka (kontaktná dermatitída)

Iné vedľajšie účinky (častot' ich výskytu nie je známa, nie je možné odhadnúť ju z dostupných údajov)

- pocit pálenia

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Altargo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Zlikvidujte otvorené tuby po 7 dňoch od ich otvorenia, dokonca aj vtedy, ak nie sú prázdne. Nesmú sa uchovávať pre budúce použitie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Altargo obsahuje

- Liečivo je retapamulín. Každý gram dermálnej masti obsahuje 10 miligramov retapamulínu.
- Ďalšie zložky sú biely mäkký parafín a butylovaný hydroxytoluén (E321), konzervačná látka.

Ako vyzerá Altargo a obsah balenia

Altargo je hladká, sivobiela dermálna masť.

Dodáva sa v hliníkovej tube s umelohmotným viečkom obsahujúcej 5, 10 alebo 15 gramov dermálnej masti, alebo vo vrecku z hliníkovej fólie obsahujúcom 0,5 g dermálnej masti.

Balenie obsahujúce 1 tubu.

Balenie obsahujúce 12 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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) 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

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

Portugal

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

France

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

România

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

Hrvatska

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

Slovenija

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v novembri 2015

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.