

Příbalová informace: informace pro pacienta

Altargo 10 mg/g mast

Retapamulinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Altargo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Altargo používat
3. Jak se přípravek Altargo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Altargo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Altargo a k čemu se používá

Mast Altargo obsahuje antibiotikum, které se nazývá retapamulin a které se používá na kůži. Altargo se používá k léčbě bakteriálních infekcí postihujících malé oblasti kůže. Infekce, které mohou být přípravkem léčeny, zahrnují impetigo (které vytváří strupy v infikované oblasti), tržné rány, oděrky a šité rány.

Přípravek Altargo je určen pro dospělé a děti starší než devět měsíců.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Altargo používat

Nepoužívejte přípravek Altargo:

Jestliže jste alergický/á na retapamulin nebo na kteroukoli další složku tohoto léčivého přípravku, uvedenou v odstavci 6.1.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Altargo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud zaznamenáte zhoršení infekce nebo zvýšené zarudnutí, podráždění nebo další známky a příznaky v místě aplikace, přestaňte používat přípravek Altargo a oznamte to svému lékaři. Viz též bod 4 této příbalové informace.

Pokud nedojde ke zlepšení infekce po dvou až třech dnech léčby, vyhledejte svého lékaře.

Děti

Altargo se nemá používat u dětí mladších než devět měsíců.

Další léčivé přípravky a přípravek Altargo

Neaplikujte další masti, krémy nebo roztoky na oblast kůže léčenou přípravkem Altargo, pokud Vám to přímo nedoporučil Váš lékař.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

Pokud je pacientem dítě mladší než 2 roky, je zvláště důležité, abyste řekl(a) svému lékaři o všech lécích, které dítě dostává a to včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Je možné, že použití přípravku Altargo u dětí, které užívají určité léky (jako jsou např. některé léky k léčbě plísňových onemocnění), může vést k vyšším koncentracím přípravku Altargo v krvi, než je obvyklé. To může vést k nežádoucím účinkům. Lékař rozhodne, zda přípravek Altargo může být použit u dítěte mladšího 2 let, které užívá další léky.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete tento přípravek používat. Váš lékař nebo lékárník rozhodne, zda je tato léčba pro vás vhodná.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se vliv Altarga na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Altargo obsahuje butylhydroxytoluen (E321)

Tato látka může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

3. Jak se přípravek Altargo používá

Vždy používejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jak aplikovat přípravek Altargo

Tenká vrstva masti se obvykle nanáší na infikovanou kůži dvakrát denně po dobu pěti dnů. Po aplikaci masti můžete pokrýt ošetřenou plochu sterilním obvazem nebo gázou, pokud Vám lékař nesdělil, abyste nechal(a) léčené místo odkryté. Používejte přípravek Altargo tak dlouho, jak Vám doporučil lékař.

Přípravek Altargo je určen pouze k použití na kůži. Nesmí být aplikován do očí, úst nebo na rty, do nosu nebo do ženských pohlavních orgánů. Jestliže se mast nedopatřením dostane do některé z těchto oblastí, opláchněte tuto oblast vodou a poraďte se s lékařem, pokud se cítíte znepokojen(a). Při náhodné aplikaci na nosní sliznici se u Vás může objevit krvácení z nosu.

Před a po aplikaci masti si umyjte ruce.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Altargo, než jste měl(a)

Pečlivě setřete přebytečnou mast.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Altargo

Aplikujte mast ihned, jakmile si své opomenutí uvědomíte a další dávku aplikujte v obvyklou dobu.

Pokud jste nedopatřením požil(a) přípravek Altargo

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud přestanete používat přípravek Altargo

Pokud přestanete používat přípravek Altargo příliš brzy, mohou se bakterie znovu začít množit a infekce se může vrátit. Nepřestávejte používat tento přípravek dříve, než se poradíte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Reakce, kdy je zapotřebí opatrnosti:

Závažné kožní reakce nebo alergie (četnost není známa)

Pokud se u Vás objeví závažná kožní reakce nebo alergie: (např. výrazné svědění nebo výrazná vyrážka, otok obličeje, rtů, nebo jazyka):

- přestaňte používat přípravek Altargo
- pečlivě setřete mast
- obraťte se **ihned** na svého lékaře nebo lékárníka.

Následující nežádoucí účinky se objevily na kůži v místech, kam byl aplikován přípravek Altargo.

Časté nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 z 10 osob):

- podráždění kůže

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 ze 100 lidí)

- bolest, svědění, zarudnutí nebo vyrážka (kontaktní zánět kůže)

Jiné nežádoucí účinky (frekvenci nelze z dostupných údajů odhadnout):

- pocit pálení

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Altargo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a vnitřním obalu za zkratkou EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Otevřené tuby znehodnotíte 7 dní po otevření, i když nebudou prázdné. Neměly by být dále používány.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Altargo obsahuje

- Léčivou látkou je retapamulin. Jeden gram masti obsahuje 10 miligramů retapamulinu.
- Pomocnými látkami jsou bílá vazelína a butylhydroxytoluen (E321) jako konzervační látka.

Jak přípravek Altargo vypadá a co obsahuje toto balení

Altargo je jemná, bělavá mast.

Je dodávána v hliníkové tubě s umělohmotným uzávěrem obsahující 5, 10 nebo 15 gramů masti nebo v sáčku z hliníkové fólie obsahujícím 0,5 g masti.

Balení obsahuje 1 tubu nebo 12 sáčků.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Glaxo Operations UK, Ltd,
(obchodní název Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle, Durham
DL12 8DT
Velká Británie

Další informace o tomto léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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.
cz.info@gsk.com
Tel: + 420 222 001 111

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

produkt.info@gsk.com

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Simi: + 354 530 3700

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

firmapost@gsk.no

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

7/2015

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury:
<http://www.ema.europa.eu>.