

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Altargo 10 mg/g unguento

Retapamulina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Altargo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Altargo
3. Come usare Altargo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Altargo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Altargo e a che cosa serve

Altargo unguento contiene un antibiotico chiamato retapamulina, che viene usato sulla pelle. Altargo viene usato per il trattamento delle infezioni batteriche che interessano piccole aree della cute. Le infezioni che possono essere trattate includono l'impetigine (che causa la formazione di croste sulle aree infette), tagli, ferite superficiali e ferite suturate.

Altargo è indicato per gli adulti e i bambini dai nove mesi di età in poi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Altargo

Non usi Altargo

- se è allergico alla retapamulina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Altargo.

Se nota dei peggioramenti nell'infezione o un ulteriore arrossamento, irritazione o altri segni e sintomi nel sito di applicazione, lei deve smettere di usare Altargo e rivolgersi al medico. Vedere anche la sezione 4 di questo foglio.

Se l'infezione non migliora dopo due o tre giorni di trattamento, contatti il medico.

Bambini

Altargo non deve essere usato nei bambini che hanno meno di nove mesi .

Altri medicinali e Altargo

Non applichi altri unguenti, creme o lozioni sull'area trattata con Altargo a meno che non le sia stato specificamente raccomandato dal medico.

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se il paziente è un bambino di età inferiore a due anni è particolarmente importante informare il medico su qualsiasi altro medicinale che il bambino sta assumendo, compresi i medicinali senza obbligo di prescrizione medica. E' possibile che l'impiego di Altargo nei bambini che assumono alcuni medicinali (come quelli usati per trattare le infezioni fungine) possa portare ad avere concentrazioni nel sangue di Altargo che sono più alte della dose usuale. Ciò potrebbe comportare effetti indesiderati. Il medico deciderà se Altargo può essere usato in un bambino di età inferiore ai 2 anni che sta assumendo altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Il medico deciderà se il trattamento è adatto a lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Altargo interferisca con la capacità di guidare o di usare macchinari.

Altargo contiene idrossitoluene butilato (E321)

Può causare reazioni locali della pelle (es. dermatite da contatto), irritazione degli occhi o delle mucose.

3. Come usare Altargo

Usi sempre il medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come applicare Altargo

Un sottile strato di unguento viene generalmente posto sulla pelle infetta due volte al giorno per cinque giorni. Dopo avere applicato l'unguento, lei deve coprire l'area trattata con bendaggio sterile o garza per medicazioni a meno che il medico non le abbia detto di lasciarla scoperta. Usare Altargo fino a quando il medico lo consiglia.

Altargo deve essere usato solo sulla cute. Non deve essere applicato negli occhi, o nella bocca o sulle labbra, all'interno del naso o all'interno dell'area genitale femminile. Se l'unguento accidentalmente viene a contatto con queste aree, lavi la zona con acqua e consulti il medico in caso lei abbia dei disturbi. Se usa accidentalmente Altargo all'interno del naso, potrebbe avere sangue dal naso.

Lavare le mani prima e dopo l'applicazione dell'unguento.

Se usa più Altargo di quanto deve

Tolga via delicatamente l'unguento in eccesso.

Se dimentica di usare Altargo

Applicare l'unguento appena lo ricorda e applicare la dose successiva come di consueto.

Se accidentalmente deglutisce Altargo

Contatti il medico o il farmacista per un consiglio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Altargo, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Altargo

Se lei interrompe il trattamento con Altargo troppo presto, i batteri potrebbero ricominciare a crescere e l'infezione ricomparire. Non interrompa il trattamento con questo medicinale prima di avere parlato con il medico o con il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Faccia attenzione alle seguenti condizioni

Reazioni gravi della pelle o allergie (frequenza non nota)

Se lei manifesta una reazione grave della pelle o un'allergia: (es. prurito grave o grave eruzione cutanea con gonfiore del viso, labbra o lingua):

- interrompa l'uso di Altargo
- tolga delicatamente l'unguento
- contatti **immediatamente** il medico o il farmacista

I seguenti effetti indesiderati si sono verificati sulla cute dove Altargo è stato applicato:

Effetti indesiderati comuni (che possono interessare da 1 a 10 persone):

-irritazione della cute

Effetti indesiderati non comuni (che possono interessare da 1 a 100 persone):

-dolore, prurito, arrossamento o eruzione cutanea (dermatite da contatto)

Altri effetti indesiderati (frequenza: non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

-sensazione di bruciore

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V*](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Altargo

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “SCAD”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Eliminare i tubi aperti 7 giorni dopo l’apertura anche se non sono vuoti. Non possono essere conservati per un uso futuro.

Non getti alcun medicinale nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Altargo

- Il principio attivo è retapamulina. Ogni grammo di unguento contiene 10 milligrammi di retapamulina.
- Gli eccipienti sono paraffina soffice bianca e idrossitoluene butilato (E321), un conservante.

Descrizione dell’aspetto di Altargo e contenuto della confezione

Altargo è un unguento soffice, biancastro.

Esso è fornito in un tubo di alluminio con un tappo di plastica, contenente sia 5, 10 o 15 grammi di unguento o in una bustina di alluminio contenente 0,5 g di unguento.

Confezione da 1 tubo.

Confezione da 12 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni o dosaggi siano commercializzate nel vostro paese.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio Produttore

Glaxo Group Ltd
980 Great West Road
Brentford Middlesex
TW8 9GS,
Regno Unito

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

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

ГлаксoСмитКлайн 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

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

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
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
Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

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

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

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

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

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351 21 412 95 00
FL.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
receptia.sk@gsk.com

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Questo foglio illustrativo è revisionato l'ultima volta il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco