

Altargo  
GlaxoSmithKline Brasil Ltda.  
Pomada  
10mg/g

**LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO**

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Altargo<sup>®</sup>**  
retapamulina

**APRESENTAÇÃO**

Pomada a 1% (10 mg/g) em embalagem que contém 5 g.

**USO TÓPICO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 9 MESES)**

**COMPOSIÇÃO**

Cada 1 g de pomada contém:

retapamulina ..... 10 mg

excipiente\* q.s.p. .... 1 g

\* Excipiente: petrolato branco.

**II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Altargo<sup>®</sup>** é usado no tratamento de infecções da pele causadas por bactérias denominadas impetigo ou infecções que ocorrem após a ocorrência de pequenos cortes e abrasões (escoriações) em adultos e crianças a partir de nove meses de idade.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Altargo<sup>®</sup>** é uma pomada que contém o antibiótico retapamulina. Para tratar a infecção, **Altargo<sup>®</sup>** age de forma diferente de alguns outros antibióticos, inibindo a produção de proteínas das bactérias através de vários mecanismos. Estudos feitos em laboratório mostraram que a retapamulina não apresenta resistência cruzada específica com outras classes de antibióticos, isto é, mesmo que a infecção não tenha melhorado com outros antibióticos, pode melhorar com o tratamento com **Altargo<sup>®</sup>**.

Caso não observe melhora nos sintomas dentro de 3 a 4 dias, procure orientação de seu médico.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use **Altargo<sup>®</sup>** se você já teve uma reação alérgica a este medicamento, à parafina (petrolato branco) ou à qualquer componente da fórmula.

**Não existem contraindicações relativas a faixas etárias, entretanto a segurança e a eficácia de Altargo<sup>®</sup> pomada não foram estabelecidas em pacientes pediátricos com menos de nove meses de idade.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso sua pele fique sensível ou ocorra irritação com o uso de **Altargo<sup>®</sup>**, interrompa o tratamento, remova a pomada da área de aplicação e inicie outro tratamento apropriado para a infecção. Nesse caso, consulte seu médico. Assim como acontece com outros antibióticos, o uso prolongado de **Altargo<sup>®</sup>** pode resultar em supercrescimento de microrganismos resistentes, inclusive fungos.

Não use nos olhos. **Altargo<sup>®</sup>** não foi avaliado para uso oftálmico.

Não use **Altargo<sup>®</sup>** em membranas mucosas (olhos, nariz, boca ou área genital). A segurança e eficácia de **Altargo<sup>®</sup>** em membranas mucosas não foram avaliadas.

Foi relatada a ocorrência de sangramento no nariz (epistaxe) após o uso de **Altargo<sup>®</sup>** via intranasal.

**Altargo<sup>®</sup>** não deve ser ingerido.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Nenhum efeito prejudicial sobre essas atividades está previsto pela farmacologia ou pelo perfil de reações adversas deste medicamento.

---

### **Medidas de higiene recomendadas**

Lave as mãos antes e depois de aplicar a pomada. A área tratada pode ser coberta com uma atadura ou gaze estéril conforme desejo do médico ou do paciente.

### **Carcinogênese, Mutagênese e Fertilidade**

Não foram conduzidos estudos com **Altargo®** em animais para avaliar o potencial cancerígeno.

**Altargo®** não mostrou nenhuma genotoxicidade em testes *in vitro*.

Não foi encontrada nenhuma evidência de redução da fertilidade em ratos machos ou fêmeas quando administrado **Altargo®** por via oral.

### **Desenvolvimento embrio-fetal**

**Altargo®** foi administrado em ratas gestantes para avaliação dos efeitos sobre o desenvolvimento embrio-fetal e foi observado toxicidade materna e toxicidade no desenvolvimento do feto com doses  $\geq 150$  mg/kg/dia. Não houve tratamento relacionado às más formações observadas nos ratos fetais.

**Altargo®** foi administrado em coelhas grávidas e foi observado toxicidade materna em doses  $\geq 7,2$  mg/kg/dia. Não houve tratamento relacionado aos efeitos observados no desenvolvimento embrio-fetal.

### **Gravidez e lactação**

Não há experiência adequada sobre o uso de **Altargo®** na gravidez humana. Estudos em animais demonstraram pequenos efeitos sobre o crescimento do feto após o uso oral. Não foram avaliados os efeitos no desenvolvimento após o nascimento.

A segurança do uso de **Altargo®** durante a amamentação não foi estabelecida.

Em estudos realizados com animais, não foi observado efeitos na fertilidade de machos e fêmeas com o tratamento de **Altargo®** pomada.

Informe seu médico se você estiver grávida ou achar que está grávida.

Não use **Altargo®** se estiver grávida ou amamentando, a menos que seu médico recomende.

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Interações medicamentosas**

Não se descobriram efeitos importantes de outros medicamentos na ação da retapamulina em adultos.

No entanto, como não há estudos sobre o efeito da aplicação de **Altargo®** junto com outros produtos tópicos na mesma área da pele, esse procedimento não é recomendável.

Não foram realizados estudos de interações de medicamentos em crianças. Em crianças com menos de dois anos de idade, foi observado o aumento dos níveis do medicamento no sangue. É necessário ter cautela ao administrar **Altargo®** junto com outros medicamentos em crianças.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Cuidados de armazenamento

Conserve o produto na embalagem original em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Descarte a pomada sete dias após a abertura do tubo.

**Após aberto, válido por 7 dias.**

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Aspecto físico/Características organolépticas**

Pomada esbranquiçada e macia.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de usar**

Use **Altargo®** conforme as instruções de seu médico.

Lave as mãos antes e depois de aplicar a pomada.

Este medicamento deve ser usado apenas sobre a pele. Não o use nos olhos, na boca ou nos lábios nem dentro do nariz ou dentro da região genital feminina. Se a pomada acidentalmente atingir essas áreas, lave-as com água e consulte seu médico se você sentir algum desconforto.

### **Posologia para adultos, crianças e bebês a partir de 9 meses de idade**

Aplica-se, em geral, uma camada fina de pomada sobre a pele com infecção duas vezes ao dia durante cinco dias. Após aplicar a pomada, você pode cobrir a área tratada com uma atadura ou gaze estéril, a menos que seu médico lhe diga para deixar a área descoberta. Continue a usar **Altargo®** pelo tempo que seu médico recomendar. Se o problema não melhorar depois de três ou quatro dias de tratamento, consulte seu médico. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você deixar de fazer uma aplicação de **Altargo®**, passe a pomada assim que se lembrar e aplique a dose seguinte no horário normal.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A maioria dos pacientes não tem problemas com o uso de **Altargo®**. No entanto, assim como acontece com qualquer medicamento, **Altargo®** pode causar efeitos indesejáveis.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação da pele na área em que você aplicou **Altargo®**.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira intensa, dor, manchas avermelhadas, alergia na área de aplicação de **Altargo®**.

Frequência desconhecida: hipersensibilidade, incluindo inchaço na pele e irritação no local da aplicação (incluindo ardência).

Se você tiver uma reação grave (como coceira ou erupção intensas), pare de usar **Altargo®**, remova a pomada da área afetada e entre em contato com seu médico.

Se você notar qualquer efeito colateral que não é mencionado nesta bula, informe seu médico.

**Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Problemas causados por superdosagem deste medicamento são improváveis. Se você ingerir **Altargo®** acidentalmente, entre em contato com seu médico.

Não há experiência com altas doses de **Altargo®**.

Quaisquer sinais ou sintomas de superdosagem, seja por aplicação tópica, seja por ingestão acidental, devem ser tratados sintomaticamente.

Não se conhece nenhum antídoto específico.

---

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**III) DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0107.0270

Farm. Resp: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited  
Harmire Road, Barnard Castle, Durham DL12 8DT, Inglaterra

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro, RJ  
CNPJ: 33.247.743/0001-10

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**  
**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

ALTARGO\_POM\_GDS07\_IPI06\_L380



### Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
11/04/2013	0277459133	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0277459133	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Dizeres Legais <input type="checkbox"/>	VP e VPS	10 MG/G POM DERM CT TB AL X 5 G
23/10/2014	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2014	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2014	1) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III) DIZERES LEGAIS 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	10 MG/G POM DERM CT TB AL X 5 G