

Altargo
GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Pomada
10mg/g

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Altargo®
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® 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® é uma pomada que contém o antibiótico retapamulina. Para tratar a infecção, Altargo® 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®.

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® 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® 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®, 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® pode resultar em supercrescimento de microrganismos resistentes, inclusive fungos.

Não use nos olhos. Altargo® não foi avaliado para uso oftálmico.

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

Foi relatada a ocorrência de sangramento no nariz (epistaxe) após o uso de Altargo® via intranasal.

Altargo® 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 ≥ 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 accidentalmente 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 desconhecidas. 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® accidentalmente, 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 accidental, 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: Ednilson 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 checked="" 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	I) 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