

Français

Notice : Information de l'utilisateur

Altargo® 10 mg/g pommade

Rétapamuline

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.Il pourrait leur être nocif même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable**, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce qu'Altargo et dans quel cas est-il utilisé ?**
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Altargo ?**
- Comment utiliser Altargo ?**
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
- Comment conserver Altargo.**
- Contenu de l'emballage et autres informations.**

- | | |
|----------|--|
| 1 | Qu'est-ce qu'Altargo et dans quel cas est-il utilisé ? |
|----------|--|

La pommade Altargo contient un antibiotique appelé rétapamuline, qui est utilisé sur la peau. **Altargo est utilisé pour traiter les infections bactériennes** qui concernent des petites surfaces de peau. Les infections qui peuvent être traitées incluent l'impétigo (pouvant entraîner l'apparition de croûtes sur les zones infectées), des coupures, des éraflures et des plaies suturées.

Altargo est réservé aux adultes et aux enfants de neuf mois et plus.

- | | |
|----------|--|
| 2 | Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Altargo ? |
|----------|--|

N'utilisez jamais Altargo :

Si vous êtes allergique à la rétapamuline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnées dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Si vous remarquez une aggravation de l'infection ou si vous présentez une augmentation des rougeurs, une irritation ou d'autres signes et symptômes au niveau du site d'application, vous devez arrêter l'utilisation d'Altargo et prévenir votre médecin. Voir aussi la rubrique 4 de cette notice. S'il n'y a pas d'amélioration de votre infection après deux à trois jours de traitement, veuillez contactez votre médecin.

Enfants

Altargo ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 9 mois.

Autres médicaments et Altargo

N'appliquez pas d'autres pommades, crèmes ou lotions sur la surface traitée par Altargo à moins que ce soit spécifiquement indiqué par votre médecin.

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si le patient est un enfant âgé de moins de deux ans, il est particulièrement important que vous informiez votre médecin de tout autre médicament que l'enfant ait pris, y compris les médicaments délivrés sans ordonnance. Il est possible que l'utilisation d'Altargo chez les enfants qui prennent certains médicaments (tels que certains médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques) pourrait entraîner des concentrations d'Altargo dans le sang qui sont plus élevés que d'habitude. Cela pourrait conduire à des effets secondaires. Votre médecin décidera si Altargo peut être utilisé pour un enfant âgé de moins de 2 ans qui prend d'autres médicaments.

Grossesse et allaitement :

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou prévoyez de l'être demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin vous indiquera si ce traitement peut vous convenir.

Conduite de véhicule et utilisation de machines

Altargo ne devrait pas affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Altargo contient du butylhydroxytoluène (E321)

Il peut causer des réactions cutanées locales (par exemple une dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

- | | |
|----------|--|
| 3 | Comment utiliser Altargo ? |
|----------|--|

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comment appliquer Altargo

- En général, **une fine couche de pommade** est étalée sur la peau infectée deux fois par jour pendant cinq jours.
- Après application de votre pommade**, vous pouvez recouvrir la surface traitée avec un bandage stérile ou un pansement de gaze, sauf si votre médecin vous a dit de la laisser à l'air libre.
- Continuez l'utilisation d'Altargo aussi longtemps que votre médecin vous l'a conseillé.

Altargo doit être utilisé uniquement sur la peau. Il ne doit pas être appliqué dans les yeux, sur les lèvres ou dans la bouche, à l'intérieur du nez ou au niveau des parties génitales féminines. Si de la pommade est accidentellement appliquée sur ces zones, lavez la zone avec de l'eau et consultez votre médecin si vous ressentez une gêne. Altargo peut provoquer un saignement nasal s'il est appliqué accidentellement à l'intérieur du nez.

Lavez vos mains avant et après application de la pommade.

Si vous avez utilisé trop d'Altargo Essuyez soigneusement le surplus de pommade.

Si vous oubliez d'utiliser Altargo

Appliquez la pommade dès que vous vous en apercevez, puis appliquez la dose suivante au moment habituel.

Si vous avezale accidentellement Altargo Veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser Altargo Si vous arrêtez d'utiliser Altargo trop tôt, les bactéries peuvent recommencer à proliférer et votre infection peut revenir. N'arrêtez pas d'utiliser ce médicament avant d'en avoir parlé à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

- | | |
|----------|--|
| 4 | Quels sont les effets indésirables éventuels ? |
|----------|--|

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible de provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Conditions à surveiller

Réactions cutanées sévères ou allergies (fréquence indéterminée) **Si vous développez une réaction cutanée sévère** ou une allergie : (par exemple démangeaison sévère ou éruption sévère, gonflement du visage, des lèvres ou de la langue)

- arrêtez d'utiliser Altargo
- essayez soigneusement la pommade
- contactez **immédiatement** votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables suivants ont été observés sur la peau au niveau de la zone d'application d'Altargo :

- Effets indésirables fréquents** (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :
- irritation de la peau.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- douleur, démangeaisons, rougeur ou éruption (dermite de contact).

Autres effets indésirables (fréquence indéterminée, ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

- une sensation de brûlure.
- **Si vous ressentez un quelconque effet indésirable**, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

- | | |
|----------|-----------------------------------|
| 5 | Comment conserver Altargo. |
|----------|-----------------------------------|

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas conserver les tubes au-delà de 7 jours après ouverture, même si les tubes ne sont pas vides. Ils ne doivent

pas être conservés pour une utilisation future. Ne jeter aucun médicament avec les ordures ménagères.Demandez à votre pharmacien d'éliminer le médicament que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

- | | |
|----------|---|
| 6 | Contenu de l'emballage et autres informations. |
|----------|---|

Ce que contient Altargo

- La substance active est rétapamuline. Chaque gramme de pommade contient 10 milligrammes de rétapamuline.
- Les autres composants sont la vaseline blanche et un conservateur, le butylhydroxytoluène (E321).

Qu'est-ce qu'Altargo et contenu de l'emballage extérieur

Altargo est une pommade lisse, de couleur blanc cassé.

Il est conditionné dans un tube en aluminium avec un bouchon en plastique, contenant soit 5, soit 10, soit 15 grammes de pommade, ou en sachet en aluminium contenant 0,5 g de pommade.

Boîte contenant 1 tube.

Boîte contenant 12 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Glaxo Group Ltd
980 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9GS
Royaume-Uni

Fabricant

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

- | |
|-------------------|
| Nederlands |
|-------------------|

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Altargo® 10 mg/g Zalf

retapamuline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaer deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen** die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

- Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- Hoe gebruikt u dit middel?**
- Mogelijke bijwerkingen**
- Hoe bewaart u dit middel?**
- Inhoud van de verpakking en overige informatie**

- | | |
|----------|--|
| 1 | Waarvoor wordt dit middel gebruikt? |
|----------|--|

Dit middel bevat een antibioticum dat retapamuline wordt genoemd, het wordt op de huid gebruikt.

Dit middel wordt gebruikt om bacteriële infecties op kleine huidoppervlaktes **te behandelen**. Infecties die behandeld kunnen worden zijn onder meer die van impetigo (vaak krentenbaard genoemd, dit veroorzaakt korsten door krabben op geïnfecteerde plekken), van snijwonden, van schaafwonden en van gehechte wonden.

Altargo is voor volwassenen en voor kinderen van 9 maanden en ouder.

- | | |
|----------|---|
| 2 | Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? |
|----------|---|

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u welke verslechtering dan ook bemerkt van de infectie of als u toenemende roodheid, irritatie of andere tekenen en symptomen ontdekt op de plek waar u Altargo aangebracht heeft, stop dan met het gebruik van Altargo en vertel dit aan uw arts. Zie ook rubriek 4 van deze bijsluiter.

Wanneer er geen verbetering van uw infectie optreedt na twee tot drie dagen behandeling, neem dan contact op met uw arts.

Kinderen

Altargo mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 9 maanden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Breng geen andere zalven, crèmes of lotions aan op plekken, die met Altargo worden behandeld, tenzij dit uitdrukkelijk door uw arts is voorgeschreven.

Gebruikt u naast Altargo nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan aan uw arts** of apotheker.

Als de patiënt een kind is, dat jonger is dan twee jaar, is het vooral belangrijk dat u aan uw arts alle andere geneesmiddelen doorgeeft, die het kind gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept gekocht kunnen worden. Wanneer Altargo gebruikt wordt bij kinderen die bepaalde geneesmiddelen gebruiken (zoals sommige geneesmiddelen die gebruikt worden om schimmelinfecties te behandelen), is het mogelijk dat dat er hogere concentraties van Altargo in het bloed worden gevonden dan normaal. Dit zou kunnen leiden tot bijwerkingen. Uw arts zal beslissen of Altargo gebruikt kan worden bij een kind dat jonger is dan 2 jaar als dat kind andere geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal besluiten of u dit geneesmiddel kunt gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines Het wordt niet verwacht dat Altargo invloed heeft op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen.

Altargo bevat bevat gebutyleerd hydroxytolueen (E321):

Deze stof kan een lokale reactie op de huid (bijvoorbeeld contacteczem) of irritatie van de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

- | | |
|----------|-----------------------------------|
| 3 | Hoe gebruikt u dit middel? |
|----------|-----------------------------------|

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe moet u Altargo aanbrengen?

- Gewoonlijk wordt een **dun laagje zalf** op de geïnfecteerde huid aangebracht, tweemaal daags gedurende een periode van vijf dagen.
- Nadat u de zalf heeft aangebracht**, mag u de behandelde plek met een steriel verband of gaasje bedekken, behalve als uw arts heeft gezegd dat de plek onbedekt moet blijven.
- Blijf Altargo net zolang gebruiken als uw arts u voorgeschreven heeft.

Altargo mag alleen op de huid gebruikt worden. Het mag niet in de ogen, in de mond, op de lippen, in de neus of in het vrouwelijke genitale gebied aangebracht worden. Wanneer de zalf per ongeluk op één van deze plekken komt, was deze plek dan met water en raadpleeg uw arts als u ergens last van krijgt. Als u per ongeluk Altargo in uw neus aanbrengt kunt u een bloedneus krijgen.

Was uw handen voor u de zalf aanbrengt en nadat u de zalf heeft aangebracht.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt? Veeg de extra zalf voorzichtig weg.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken? Breng de zalf aan zodra u bemerkt dat u het vergeten bent en breng de volgende dosis aan op het gebruikelijke tijdstip.

Heeft u per ongeluk Altargo ingeslikt? Neem voor advies contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u te vroeg stopt met het gebruik van dit geneesmiddel, kunnen de bacteriën weer gaan groeien en kan uw infectie terugkomen. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel voordat u er met uw arts of apotheker over gesproken heeft.

Heeft u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.



- | | |
|----------|-------------------------------|
| 4 | Mogelijke bijwerkingen |
|----------|-------------------------------|

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Situaties waar u op moet letten **Ernstige huidreacties of allergieën (frequentie niet bekend)**

Als u een ernstige huidreactie of een allergie **ontwikkelt**, zoals bijvoorbeeld ernstige jeuk of ernstige huiduitslag, zwelling van het gezicht, van de lippen of van de tong:

- stop met het gebruik van Altargo
- veeg de zalf voorzichtig weg
- neem **onmiddellijk** contact op met uw arts of uw apotheker.

De volgende bijwerkingen zijn opgetreden op de huid waar Altargo is aangebracht.

Vaak optredende bijwerkingen (kan bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen):

- huidirritatie

Soms optredende bijwerkingen (kan bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen):

- pijn, jeuk, roodheid of huiduitslag (contacteczem)

Andere bijwerkingen (de frequentie kan niet bepaald worden uit de beschikbare gegevens)

- branderig gevoel

→ **Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen?** Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- | | |
|----------|----------------------------------|
| 5 | Hoe bewaart u dit middel? |
|----------|----------------------------------|

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de tube na "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum .

Bewaren beneden 25°C.



