

Co-Arinate® ENFANT

Artésunate 100 mg, Sulfaméthoxyypyrazine 250 mg, Pyriméthamine 12,5 mg, comprimé

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Si vous avez des questions ou vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas repris dans cette notice, contactez votre médecin ou votre professionnel de santé. Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes.

1. Qu'est-ce que Co-Arinate® et dans quel cas est-il utilisé ?

Co-Arinate® contient une combinaison de trois substances actives utilisées pour le traitement du paludisme. (ATC P01BF). Co-Arinate® Enfant est indiqué dans le traitement du paludisme chez l'enfant.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'administrer Co-Arinate® à votre enfant ?

Ne donnez pas Co-Arinate® à votre enfant s'il

- est allergique à l'artésunate, à la sulfaméthoxyypyrazine ou d'autres sulfamides, à la pyriméthamine ou à tout autre ingrédient de ce médicament spécifié à la rubrique 6 ;
- est atteint d'une maladie du foie ou des reins ;
- a déjà souffert d'anomalies sanguines graves en réaction à l'une des substances actives ;
- présente des niveaux d'acide folique bas entraînant une anémie mégaloblastique ;
- est un prématuré ou un nouveau-né.

Avertissements et précautions

Votre professionnel de santé vérifiera si ce médicament convient à votre enfant ; il/elle examinera les directives officielles pour le traitement du paludisme.

Le traitement doit être suivi dans son intégralité pour éviter les nouvelles poussées de la maladie.

Un traitement supplémentaire est nécessaire en cas de rechute ou si votre enfant est réinfecté après avoir guéri.

Les cas de paludisme compliqués requièrent un accompagnement et des soins médicaux généraux.

Si votre enfant présente une éruption cutanée ou de graves démangeaisons pendant le traitement, arrêtez de donner ce médicament et consultez votre médecin.

Autres médicaments et Co-Arinate®

Si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, y compris des médicaments sans ordonnance et à base de plantes, parlez-en à votre professionnel de santé.

En particulier :

- d'autres médicaments contre le paludisme ;
- des médicaments contenant du triméthoprim et du sulfaméthoxazole (pour prévenir certaines infections chez les personnes séropositives) ;
- des médicaments antibactériens contenant un sulfonamide.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, vous devez consulter votre médecin au préalable et l'informer des médicaments que vous prenez déjà.

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée durant le premier trimestre de grossesse et pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de Co-Arinate® ne devrait pas avoir d'effet sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Co-Arinate® Enfant ?

Co-Arinate® Enfant est réservé à l'enfant.

Ce médicament doit toujours être utilisé en suivant exactement les indications fournies par votre professionnel de santé.

La dose habituelle est de 3 comprimés à prendre dans une période de 48 heures.

Présentation	Poids (kg) Âge (années)	Nombre de comprimés			Traitement total
		0 h	24 h	48 h	
Co-Arinate® Enfant (pour l'enfant)	10 kg à 18 kg (1 an à 5 ans)	1/2	1/2	1/2	1,5 comprimé
	18 kg à 36 kg (6 ans à 13 ans)	1	1	1	3 comprimés

Les comprimés doivent être donnés avec un verre d'eau ou d'un autre liquide.

Les comprimés sont sécables et peuvent être divisés en deux.

Si besoin, les comprimés peuvent être écrasés.

• Une première dose est donnée après confirmation du diagnostic de paludisme (à l'heure 0).

• Une deuxième dose est administrée 24 heures plus tard.

• La dernière dose est donnée 24 heures après la deuxième dose.

Si votre enfant vomit dans les 30 minutes qui suivent la prise du médicament, la dose totale doit être réadministrée.

Si votre enfant vomit 1 heure après la prise du médicament, une demi-dose doit être réadministrée.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre professionnel de santé.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Le paludisme se caractérise par la manifestation de symptômes désagréables, qu'il ne faut pas confondre avec les effets secondaires de ce médicament. Comme tous les médicaments, Co-Arinate® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Des crampes abdominales et une légère diarrhée ont été rapportées à des doses élevées. Ces symptômes sont passagers. Les effets secondaires graves, mais dont l'occurrence est rare à très rare, incluent des troubles sanguins, des lésions hépatiques et des réactions cutanées sévères. Si l'un des effets secondaires s'aggrave ou si vous constatez un effet secondaire non mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre professionnel de santé.

5. Comment conserver Co-Arinate® ?

Tenir hors de la vue des enfants. Ne pas laisser à portée des enfants. Conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage original à l'abri de l'humidité. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Co-Arinate® Enfant ?

Les substances actives sont artésunate 100 mg, sulfaméthoxyypyrazine 250 mg et pyriméthamine 12,5 mg.

Les autres composants sont maltodextrine, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, carboxyméthylamidon sodique et stéarate de magnésium.

Aspect de Co-Arinate® Enfant et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés blancs à blanc cassé, ronds, plats et sécables, portant l'inscription « Dafra » et « * » d'un côté. Chaque boîte contient 1 plaquette de 3 comprimés.

Co-Arinate® est un médicament délivré sur ordonnance.

Fabricant

FAMAR Italia S.p.A., 25 Via Zambelletti, Baranzate (Milan), Italie.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dafra Pharma GmbH, Steinentorstrasse 23, 4051 Bâle, Suisse.

Date de révision de la notice

03/2025

Patient Information Leaflet

Co-Arinate® JUNIOR

Artesunate 100 mg-Sulfamethoxyypyrazine 250 mg-Pyrimethamine 12.5 mg, tablet

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you. If you have questions or you notice side effects not mentioned in this leaflet, contact your doctor or your healthcare professional. Do not pass this medicine on to others.

1. What Co-Arinate® is and what it is used for

Co-Arinate® contains a combination of three active substances to treat malaria. (ATC P01BF). Co-Arinate® Junior is for treatment of malaria in children.

2. What you need to know before you give your child Co-Arinate®

Do not give Co-Arinate® if your child

- is allergic (hypersensitive) to artesunate, to sulfamethoxyypyrazine or other sulfonamides, to pyrimethamine or to any other ingredient of this medicine listed in section 6;
- has a severe liver or kidney disease;
- ever had severe blood disorders with one of the active substances;
- has low levels of folic acid causing megaloblastic anaemia;
- is a premature or newborn infant.

Warnings and precautions

Your health care provider will check if this medicine is the right one for your child; he/she will consider the official guidance for treatment of malaria.

You need to complete the full treatment to avoid that the illness flares again.

An additional treatment is necessary in case of relapse or when your child is re-infected after being cured.

In case of complicated malaria, general medical supportive care is required.

In case your child gets a skin rash or severe itchiness during the treatment, stop giving this medicine and consult your doctor.

Other medicines and Co-Arinate®

Please tell your health care provider if your child takes or has recently taken any other medicines, including medicines without a prescription and herbal medicines.

In particular,

- other malaria medicines
- medicines containing trimethoprim and sulfamethoxazole (for preventing certain infections in people who are HIV positive)
- antibacterial medicines which contain a sulfonamide

Pregnancy and breast-feeding

If you think you might be pregnant, or are planning to get pregnant or if you are breast-feeding, you must consult your doctor beforehand and tell your doctor which medicines you are already taking.

This medicine is not recommended for use during the first trimester of pregnancy and during breast-feeding.

Driving and using machines

The use of Co-Arinate® is not expected to affect the ability to drive or use machines.