



TONG MEI LABORATOIRE

ARTEMETHER INJ

1.3.2 Notice à l'intention du patient

TONGMEI LABORATOIRE ARTEMETHER TM INJECTABLE

FORME ET PRESENTATION

Solution huileuse injectable (IM) à 80 mg / 1 ml : Ampoule (verre) de 1 ml, boîte de 6 ampoules.

COMPOSITION

Artemether..... 80 mg

Excipients : Huile de thé

CLASSE THERAPEUTIQUE

Antipaludique

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

ARTEMETHER TM 80mg/1ml est indiqué dans le traitement initial du paludisme non compliqué lorsque la voie orale est impossible (vomissements répétés), y compris les cas de paludisme sévères causés par des souches pharmaco résistantes de plasmodium falciparum.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Les posologies sont adaptées en fonction du poids du patient.

Adultes et enfants de plus de six mois : 3.2 mg /Kg comme dose de charge par injection intramusculaire le premier jour, puis 1.6 mg/kg par jour jusqu'à ce que le malade soit capable de supporter un traitement par voie orale.

Mode d'administration

Administration par voie parentérale (intramusculaire).

Le médicament est administré par injection intramusculaire dans le muscle glutéal ou le quadriceps. Il convient d'éviter la combinaison avec d'autres médicaments dans la même seringue. Les conditions d'asepsie doivent être respectées lors de l'injection d'artémether.

CONTRE – INDICATIONS

Sans objet

SITUATIONS À RISQUE OU DÉCONSEILLÉES

L'emploi de l'artémether est déconseillé en période de grossesse, sauf cas de nécessité.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

L'ARTEMETHER doit être utilisée avec prudence chez la femme enceintes de moins de 2 mois.

Ne jamais administrer en IV.

Respecter les doses prescrites.

SURDOSAGE

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être entrepris d'urgence en milieu spécialisé.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Aucune interaction médicamenteuse spécifique n'a été observée. L'Artémether potentialise l'effet antipaludique d'autres antipaludiques.



TONG MEI LABORATOIRE

ARTEMETHER INJ

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS INDESIRABLES

Très peu d'effets secondaires en usage clinique. Chez certains patients, on observe une hypothermie et chez d'autres une reticulocytopenie, et plus rarement une baisse des leucocytes. Des cas de nausées, de vomissements et de douleurs abdominales ont été rapportés.

Très rarement, élévation transitoire et modérée des transaminases hépatiques, bradycardie bloc auriculo-ventriculaire du premier degré.

INCOMPATIBILITES

Sans objet.

CONSERVATION

A l'abri de la lumière et de l'humidité, à une température inférieure à 30°C et ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur. Tenir hors de vue et de portée des enfants.

Ne pas utiliser au-delà de la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

TONGMEI LABORATOIRE ARTEMETHER TM INJECTABLE

SHAPE AND PRESENTATION

Oily solution for intramuscular injection (IM), box of 6 ampoules

COMPOSITION

Artemether..... 80 mg

Excipients: tea oil

PHARMACO – THERAPEUTIC CLASS

Antimalarial

THERAPEUTIC INDICATIONS

ARTEMETHER TM 80mg/1ml is indicated for the initial treatment of uncomplicated malaria when the oral route is impossible (repeated vomiting), including cases of severe malaria caused by drug-resistant strains of plasmodium falciparum.

DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION

Dosage

Dosages are adjusted according to the weight of the patient.

Adults and children over six months: 3.2 mg/kg as a loading dose by intramuscular injection on the first day, then 1.6 mg/kg per day until the patient is able to tolerate oral treatment.

Administration mode

Parenteral (intramuscular) administration.

The drug is administered by intramuscular injection into the gluteal muscle or the quadriceps.

Combination with other drugs in the same syringe should be avoided.

Aseptic conditions must be observed when injecting artemether.



TONG MEI LABORATOIRE

ARTEMETHER INJ

CONTRA-INDICATIONS

Not applicable

RISK SITUATIONS OR NOT RECOMMENDED

The use of Artemether is not recommended during pregnancy unless necessary.

PRECAUTIONS FOR USE

ARTEMETHER should be used with caution in pregnant women less than 2 months old.

Never administer intravenous

Respect the prescribed doses.

OVERDOSE

In case of overdose, symptomatic treatment should be undertaken in a specialized emergency.

DRUG INTERACTION AND OTHER FORMS OF INTERACTIONS

No specific drug interactions were observed. Artemether potentiates the antimalarial effect of other antimalarials.

In order to avoid possible interactions between several medicines, you must systematically report any other treatment in progress to your doctor or pharmacist.

UNDESIRABLE EFFECTS

Very few side effects in clinical use. In some patients, hypothermia is observed and in others reticulocytopenia, and more rarely a decrease in leucocytes. Cases of nausea, vomiting and abdominal pain were recalled.

Very rarely, transient and moderate elevation of hepatic transaminases, bradycardia first degree atrioventricular block.

INCOMPATIBILITIES

Not applicable.

STORAGE

Away from light and humidity, at a temperature below 30°C and do not exceed the expiry date indicated on the outer packaging. Keep out of the sight of children.

Do not use beyond the expiry date stated on the outer packaging.

LIST I



TONGMEI LABORATOIRE

Siège: Immeuble SODEVZF B.P.3076 Lomé-TOGO

Tel: (00228) 22 71 37 74 Fax: (00228) 22 71 37 75

E-mail: headquarters@tomepharm.com

DATE DE REVISION DE LA NOTICE :

Octobre 2022

DATE OF LEAFLET REVISION:

October 2022