

包材名称	复方磺胺多辛片说明书		
包材编号	112011210		
尺寸	260*200mm		
材质	70g书写纸		
备注	复星商业05版		
修改内容	调整内容与WHO PQ挂网一致		
包装设计稿 生效日期：	分 发 部 门	彩色稿： QA、QC 复印稿： OSD、采购部、 物流部	
创德 内部审核			
设计：陆倩婷			
审核：周艳			
批准：			
南药QA审核			
审核：			
批准：			

色标：

CMYK:0/0/0/100

识别码印刷位置
印刷时需删除虚线框

PATIENT INFORMATION LEAFLET FOR THE USER

G-COSPE®

FOSUN PHARMA

Sulfadoxine/Pyrimethamine 500mg/25mg Tablets

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

-Keep this leaflet. You may need to read it again.

-If you have questions about the medicine, ask your health care provider.

-This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness seem to be the same as yours.

-If you get any side effects, talk to your health care provider. This includes unwanted effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1.What G-COSPE is and what it is used for

2.What you need to know before you take G-COSPE

3.How to take G-COSPE

4.Possible side effects

5.How to store G-COSPE

6.Contents of the pack and other information

1.What G-COSPE is and what it is used for

G-COSPE contains two medicines: sulfadoxine and pyrimethamine, used to prevent malaria in children aged less than 12 months and during pregnancy (intermittent preventive treatment of malaria).

The health care provider will use the most recent official guidelines on the use of malaria medicines to check that the medicine is the right one and on when to start giving it to you or to your child.

2.What you need to know before you take G-COSPE

Do not take or give G-COSPE:

- if you or your child are allergic (hypersensitive) to sulfadoxine (or another sulphonamide), pyrimethamine or to any of the other ingredients of G-COSPE (see section 6 What G-COSPE contains).
- if your child is premature or during his/her first 2 months of life
- if you or your child ever suffered blood disorders with sulfadoxine or pyrimethamine.
- if you are not sure you or your child should be given G-COSPE, talk to your health care provider before taking this medicine or giving it to your child.

Warnings and precautions

Check with your health care provider before taking G-COSPE or giving it to your child:

- if you or your child are suffering from a recent illness. Malaria may need to be treated with a different medicine
- if you or your child have been treated in the past 30 days with medicines containing pyrimethamine and sulfadoxine
- if you or your child are HIV-positive and you or he/she have been taking a combination of sulfamethoxazole and trimethoprim because this increases side effects.

If any of the above apply to you or your child, or if you are not sure, talk to your health care provider before you take G-COSPE or give it to your child.

If you or your child get a skin rash or itchiness with G-COSPE, stop taking G-COSPE or giving it to your child and talk to your health care provider.

Taking other medicines

Tell your health care provider about any other medicine that you or your child are taking or have recently taken. This includes medicines that you buy without a prescription and herbal medicines.

In particular, tell your health care provider if you or your child are taking any of the following medicines:

- malaria medicines containing sulfadoxine or pyrimethamine
- medicines containing sulfamethoxazole and trimethoprim (for preventing certain infections in people who are HIV positive)
- antibacterial medicine which contains a sulphonamide

Pregnancy and breast-feeding

G-COSPE should not be used during the first trimester of pregnancy. During 2nd or 3rd trimesters of pregnancy, G-COSPE may be used for intermittent preventive treatment in pregnancy. G-COSPE can be used during breast-feeding.

Driving and using machines

Side effects are not expected to affect attention or reduce co-ordination but patients receiving G-COSPE should be warned that undesirable effects such as dizziness may occur, in which case they should not drive or use machines.

G-COSPE contains lactose monohydrate. If you have been told by your health care provider that you have an intolerance to some sugars, contact your health care provider before taking this medicinal product.

3.How to take G-COSPE

Your health care provider will tell you when to start treatment with G-COSPE.

Pregnancy

The usual dose is 1500mg/75mg sulfadoxine/pyrimethamine (three tablets).

Doses should be given at each planned visit to your health care provider, from the beginning of the second trimester of your pregnancy until delivery. The doses of G-COSPE are given at least one month apart.

Children

Treatment is given 3 times during the first year of life at approximately 10 weeks, 14 weeks, and 9 months of age, corresponding to the routine vaccination schedule.

The correct dosage of G-COSPE depends on the weight of your child.

Children weighing 5 kg or more should be given half a tablet of G-COSPE. For children weighing less than 5 kg, appropriate dose adjustments cannot be made and your health care provider will choose another formulation.

Method of administration

Tablets for oral administration.

G-COSPE can be given either on an empty stomach or with food.

For use in infants, the tablets may be crushed and added to a small amount of semi-solid food or liquid, all of which should be consumed immediately.

If your child vomits within 30 minutes of taking the tablet then you may need to give another tablet. Wait for 10 minutes before giving the replacement dose.

If you have any questions on the use of this medicine, ask your health care provider.

If you or child take more G-COSPE than you should

If you or your child have taken too much G-COSPE, tell your health care provider.

If you forget to take G-COSPE or to give it to your child at the right time

You and your child should take the medicines at the right time to have the best chance of preventing malaria. Missing a dose reduces protection but you and your child can still receive the next dose.

4.Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects but not everybody gets them.

Sulfadoxine/Pyrimethamine can cause skin rash and side effects on most areas such as the lining of the nose and the mouth.

Serious but rare side effects include blood disorder, liver damage and severe skin reactions.

Other side effects have occurred with Sulfadoxine/Pyrimethamine usually in adults treated for malaria but not when these medicines are used for intermittent preventive treatment of malaria in children and during pregnancy. These side effects include:

General disorders

Fever, chills, lupus-like effects (joint pain and stiffness, swollen glands and skin rashes), swelling of blood vessels to the gut, kidneys and nerves.

Mental and nervous system disorders:

Depression, apathy, nerve disorders, fits, inability to move properly, sleeplessness, muscle weakness, hallucinations

Digestive system

Feeling sick, inflammation of the tongue and in the mouth, stomach feeling full

Liver and pancreas

Inflammation of the pancreas and blood test showing a temporary increase in liver enzymes

Skin

Serious reactions with flu-like symptoms and blistering rashes, skin reactions caused by sunlight, slight hair loss, hives, itching, inflammatory skin rash.

Eyes

Temporary problems with focusing, clouding of the clear layer at the front of the eye (which gets better when the medicine is stopped), damage to the light-sensitive layer at the back of the eye, swelling around the eyes, and redness

Ear

ringing or buzzing sound in the ear, sense of losing balance or feeling giddy

Heart

Inflammation of the heart and of the sac that surrounds the heart

Blood sugar and kidneys

Kidney disorders, reduced urine, kidney stones. Sulfadoxine can increase urine volume

Allergic reactions

Allergic reactions including skin rashes, joint stiffness and fever, swelling of the throat, face, and other parts of the body

Bones

Joint pain

Lungs

Allergic reactions in the lungs

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your health care provider. This includes unwanted effects not listed in this leaflet. If available, you can also report side effects directly through the national reporting system. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5.How to store G-COSPE

Do not store above 30°C. Store the tablets in blisters in the provided box or carton. Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date stated on the carton or blister card, after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not use this medicine if you notice visible signs of deterioration.

Do not throw away any medicines in wastewater or household waste. Ask your health care provider how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6.Contents of the pack and other information

What G-COSPE contains

- The active substances are sulfadoxine and pyrimethamine.
- The other ingredients of G-COSPE are: lactose monohydrate, hypromellose, sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, corn starch and hypromellose

What G-COSPE looks like and contents of the pack

White round tablets, debossed with "SP" on both sides and a scoreline on one side. The tablet can be divided into equal doses.

Three tablets are packed in a PVC/Alu blister.

Pack sizes

1 blister per box,
10 blisters per box,
50 blisters per box,
100 blisters per box.

Tablets are packed in HDPE bottle with polypropylene cap with induction seal containing silica gel desiccant.

Pack sizes:

100 tablets per bottle,
1000 tablets per bottle.

Classification:

List I, this medicine is only under medical prescription. Respected the prescribed doses.

Manufacturer

Guilin Pharmaceutical Co., Ltd.
No. 43 Qiliidian Road, Guilin 541004, Guangxi, China
Tel.: 86-773-3675053
Fax: 86-773-3678692

Marketing Authorisation Holder:

Shanghai Fosun Pharmaceutical Industrial Development Co., Ltd.
Room 350, No.25 Kangshi road, Kangqiao town, Pudong New District (Kangqiao), Shanghai, China

This leaflet was last approved in 06/2022.

112011210

识别码印刷位置
印刷时需删除虚线框

识别码印刷位置
印刷时需删除虚线框

NOTICE D'INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

G-COSPE®

FOSUN PHARMA

Sulfadoxine/Pyrimethamine 500mg/25mg Comprimés

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

-Conservez ce dépliant. Vous aurez peut-être besoin de le relire.

-Si vous avez des questions sur le médicament, demandez à votre fournisseur de soins de santé.

-Ce médicament a été prescrit pour vous seul. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur nuire, même si leurs signes de maladie semblent être les mêmes que les vôtres.

-Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin. Cela inclut les effets indésirables non mentionnés dans cette notice. Voir la section 4.

Que contient ce dépliant?

1.Qu'est-ce que G-COSPE et à quoi sert-il ?

2.Ce que vous devez savoir avant de prendre G-COSPE

3.Comment prendre G-COSPE ?

4.Effets secondaires possibles

5.Comment conserver G-COSPE ?

6.Contenu de l'emballage et autres informations

1.Qu'est-ce que G-COSPE et à quoi sert-il ?

G-COSPE contient deux médicaments: la sulfadoxine et la pyriméthamine, utilisés pour prévenir le paludisme chez les enfants de moins de 12 mois et pendant la grossesse (traitement préventif intermittent du paludisme).

Le prestataire de soins de santé utilisera les directives officielles les plus récentes sur l'utilisation des médicaments contre le paludisme pour vérifier que le médicament est le bon et pour savoir quand commencer à le donner à vous ou à votre enfant.

2.Ce que vous devez savoir avant de prendre G-COSPE

Ne pas prendre ou donner G-COSPE:

- si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) à la sulfadoxine (ou à un autre sulfamide), à la pyriméthamine ou à l'un des autres composants de G-COSPE.

(voir section 6 Ce que contient G-COSPE).

- si votre enfant est prématuré ou pendant ses 2 premiers mois de vie
- si vous ou votre enfant avez déjà souffert de troubles sanguins avec la sulfadoxine ou la pyriméthamine.

Si vous n'êtes pas sûr que vous ou votre enfant devez recevoir G-COSPE, parlez-en à votre professionnel de santé avant de prendre ce médicament ou de le donner à votre enfant.

Avertissements et précautions

Vérifiez auprès de votre prestataire de soins de santé avant de prendre G-COSPE ou de le donner à votre enfant:

- si vous ou votre enfant souffrez d'une maladie récente. Il se peut que le paludisme doive être traité avec un autre médicament.
- si vous ou votre enfant avez été traités au cours des 30 derniers jours avec des médicaments contenant de la pyriméthamine et de la sulfadoxine.
- si vous ou votre enfant êtes séropositifs et si vous ou lui avez pris une association de sulfaméthoxazole et de triméthoprim car cela augmente les effets secondaires.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous ou à votre enfant, ou si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre prestataire de soins de santé avant de prendre G-COSPE ou de le donner à votre enfant.

Si vous ou votre enfant présentez une éruption cutanée ou des démangeaisons avec G-COSPE, arrêtez de prendre G-COSPE ou de le donner à votre enfant et parlez-en à votre prestataire de soins.

Prise d'autres médicaments

Informez votre professionnel de la santé de tout autre médicament que vous ou votre enfant prenez ou avez pris récemment. Cela inclut les médicaments que vous achetez sans ordonnance et les plantes médicinales.

En particulier, informez votre fournisseur de soins de santé si vous ou votre enfant prenez l'un des médicaments suivants:

- les médicaments contre le paludisme contenant de la sulfadoxine ou de la pyriméthamine
- les médicaments contenant du sulfaméthoxazole et du triméthoprim (pour prévenir certaines infections chez les personnes séropositives)
- un médicament antibactérien qui contient un sulfonamide

Grossesse et allaitement

G-COSPE ne doit pas être utilisé pendant le premier trimestre de la grossesse. Au cours des 2ème ou 3ème trimestres de la grossesse, G-COSPE peut être utilisé pour un traitement préventif intermittent pendant la grossesse. G-COSPE peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduire et utiliser des machines

Les effets secondaires ne devraient pas affecter l'attention ou réduire la coordination mais les patients recevant G-COSPE doivent être avertis que des effets indésirables tels que des vertiges peuvent survenir, auquel cas ils ne doivent pas conduire ou utiliser des machines.

G-COSPE contient du lactose monohydraté. Si votre fournisseur de soins de santé vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre fournisseur de soins de santé avant de prendre ce médicament.

3.Comment prendre G-COSPE?

Votre prestataire de soins vous dira quand commencer le traitement par G-COSPE.

Grossesse

La dose habituelle est de 1500mg/75mg de sulfadoxine/pyriméthamine (trois comprimés).

Les doses doivent être administrées à chaque visite prévue chez votre prestataire de soins, du début du deuxième trimestre de votre grossesse jusqu'à l'accouchement. Les doses de G-COSPE sont administrées à au moins un mois d'intervalle.

Enfants

Le traitement est administré 3 fois au cours de la première année de vie, à l'âge de 10 semaines, 14 semaines et 9 mois environ, ce qui correspond au calendrier de vaccination de routine.

Le dosage correct de G-COSPE dépend du poids de votre enfant.

Les enfants pesant 5 kg ou plus doivent recevoir un demi-comprimé de G-COSPE. Pour les enfants pesant moins de 5 kg, les ajustements de dose appropriés ne peuvent pas être effectués et votre prestataire de soins choisira une autre formulation.

Mode d'administration

Comprimés pour administration orale.

G-COSPE peut être administré à jeun ou avec de la nourriture.

Pour l'utilisation chez les nourrissons, les comprimés peuvent être écrasés et ajoutés à une petite quantité de nourriture semi-solide ou de liquide, le tout devant être consommé immédiatement.

Si votre enfant vomit dans les 30 minutes suivant la prise du comprimé, vous devrez peut-être lui donner un autre comprimé. Attendez 10 minutes avant d'administrer la dose de remplacement.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre fournisseur de soins de santé.

Si vous ou votre enfant prenez plus de G-COSPE que vous ne devriez...

- si vous ou votre enfant avez pris trop de G-COSPE, parlez-en à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre G-COSPE ou de le donner à votre enfant au bon moment.

Vous et votre enfant devez prendre les médicaments au bon moment pour avoir les meilleures chances de prévenir le paludisme. L'omission d'une dose

réduit la protection, mais vous et votre enfant pouvez toujours recevoir la dose suivante.

4.Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais tout le monde n'en a pas.

La Sulfadoxine/Pyriméthamine peut provoquer des éruptions cutanées et des effets secondaires sur les zones humides telles que la muqueuse du nez et de la bouche.

Les effets secondaires graves mais rares comprennent des troubles sanguins, des lésions hépatiques et des réactions cutanées graves.

D'autres effets secondaires sont apparus avec la Sulfadoxine/Pyriméthamine, généralement chez les adultes traités pour le paludisme, mais pas lorsque ces médicaments sont utilisés pour le traitement préventif intermittent du paludisme chez les enfants et pendant la grossesse. Ces effets secondaires comprennent:

Troubles généraux

Févre, frissons, effets de type lupus (douleurs et raideurs articulaires, gonflement des glandes et éruptions cutanées), gonflement des vaisseaux sanguins de l'intestin, des reins et des nerfs.

Troubles mentaux et du système nerveux:

Depression, apathie, troubles nerveux, crises, incapacité à bouger correctement, insomnie, faiblesse musculaire, hallucinations.

Système digestif

Sensation de malaise, inflammation de la langue et de la bouche, sensation d'estomac plein

Foie et pancréas

Inflammation du pancréas et test sanguin montrant une augmentation temporaire des enzymes du foie.

Peau

Réactions graves avec symptômes pseudo-grippaux et éruptions cutanées vésiculeuses, réactions cutanées provoquées par la lumière du soleil, légère perte de cheveux, urticaire, démangeaisons, éruption cutanée inflammatoire.

Yeux

Problèmes temporaires de mise au point, opacité de la couche transparente à l'avant de l'œil (qui s'améliore à l'arrêt du médicament), dommages à la couche sensible à la lumière à l'arrière de l'œil, gonflement autour des yeux et rougeur.

Oreille

Sonnerie ou bourdonnement dans l'oreille, sensation de perte d'équilibre ou d'étourdissement.

Os

Inflammation du cœur et du sac qui entoure le cœur

La glycémie et les reins

Troubles rénaux, urine réduite, calculs rénaux. La sulfadoxine peut augmenter le volume des urines

Réactions allergiques

Réactions allergiques, notamment éruptions cutanées, raideur des articulations et fièvre, gonflement de la gorge, du visage et d'autres parties du corps.

Bones

Douleurs articulaires

Poumons

Réactions allergiques dans les poumons

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin. Cela inclut les effets indésirables non mentionnés dans cette notice. Si cela est possible, vous pouvez également signaler les effets secondaires directement par le biais du système national de notification. En signalant les effets secondaires, vous pouvez contribuer à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5.Comment conserver G-COSPE?

Ne pas stocker au-dessus de 30°C. Conservez les comprimés en plaquettes dans la boîte ou le carton fourni. Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la plaquette thermoformée, après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez pas de médicaments dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre prestataire de soins de santé comment jeter 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 G-COSPE

- Les substances actives sont la sulfadoxine et la pyriméthamine.
- Les autres ingrédients de G-COSPE sont: lactose monohydraté, hypromellose, glycolate d'amidon de sodium, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium, amidon de maïs et hypromellose.

A quoi ressemble G-COSPE et contenu du pack

Comprimés ronds de couleur blanche, portant l'inscription "SP" sur les deux faces et un trait d'union sur une face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Trois comprimés sont emballés dans un blister en PVC/Alu.

Taille des paquets:

1 blister par boîte
10 blisters par boîte
50 blisters par boîte
100 blisters par boîte

Les comprimés sont conditionnés dans un flacon HDPE avec un bouchon en polypropylène avec joint à induction contenant gel de silice déshydratant.

Taille des paquets:

100 comprimés par boîte
1000 comprimés par boîte

Classification:

Liste I, ce médicament est uniquement sous prescription médicale. Respectez les doses prescrites.

Liste I, ce médicament est uniquement sous prescription médicale. Respectez les doses prescrites.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Shanghai Fosun Pharmaceutical Industrial Development Co., Ltd.
Room 350, No.25 Kangshi road, Kangqiao town, Pudong New District (Kangqiao), Shanghai, China

Fabricant:

Guilin Pharmaceutical Co., Ltd.
No. 43 Qiliidian Road, Guilin 541004, Guangxi, China
Tel.: 86-773-3675033
Fax: 86-773-3678692

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en 06/2022.

112011210

识别码印刷位置
印刷时需删除虚线框