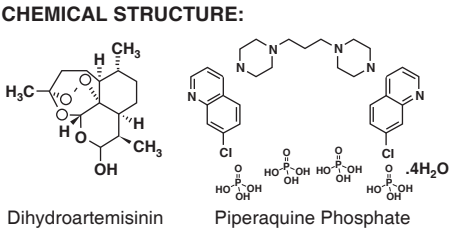




DESCRIPTION:
Diphos is the fixed dose combination therapy of Dihydroar-temisinin & Piperaquine Phosphate used as first-line treatment of uncomplicated malaria. Dihydroartemisinin is the most active metabolite of all artemisinin compounds and Piperaquine Phosphate belongs to the 4-amino- quinoline.



COMPOSITION:
Diphos Tablets
Each tablet contains:
Dihydroartemisinin Ph.Int.40mg
Piperaquine Phosphate320mg

Diphos Sachets
Each sachet contains:
Dihydroartemisinin Ph.Int.15mg
Piperaquine Phosphate120mg

PHARMACOLOGY:
Oral Dihydroartemisinin is rapidly & completely absorbed within 1 hrs and achieves peak plasma level within 0.6 hrs after absorption with Cmax of 360 (181-658) ng/ml, AUC24 907 (324-2,289) ng/ml. Elimination half life of Dihydroartemisinin is 3.1 hrs after oral administration. Piperaquine is rapidly absorbed and achieves peak plasma level within 4-7 hrs after oral administration. Cmax achieves 232 ng/ml within (Tmax) 3hrs. AUC24 of Piperaquine is 13441 ng/ml and elimination half life of Piperaquine is 20-25 days. There is minimal effect of food on the absorption of Piperaquine thus no specific food instructions are required at the time of Piperaquine administration.

MECHANISM OF ACTION:
Dihydroartemisinin has fastest action on malarial parasite among all artemisinin derivatives by rapidly eliminating blood schizonts and also have strong effect on early and late trophozoites. Dihydroartemisinin concentrates selectively into cells contracted by parasites and reacts with hemo to kill the parasites. This reaction produces poisonous free radicals that can destroy membranes of parasites. Piperaquine, a derivative of 4-aminoquinoline group, have strong action on blood schizonts and late trophozoites. Piperaquine inhibits the hemozoin formation and interacts with the hemo to form ferriprotoporphyrin-piperaquine complex (FP-Piperaquine complex) which is highly toxic and damage the membrane of all types of malarial parasites and destroy them effectively. Both Dihydroartemisinin and Piperaquine also have strong action on gametocytes which help to prevent the malaria transmission.

THERAPEUTIC INDICATIONS:
World Health Organization (WHO) strongly recommends Dihydroartemisinin/Piperaquine Phosphate (Diphos) as a latest ACT option to use as first line treatment for the uncomplicated P. falciparum malaria including multi-drug resistant strains. Dihydroartemisinin /Piperaquine

Phosphate is also effective against P. vivax malaria and has strong action on gametocytes. Piperaquine is also used as prophylaxis due to the advantage of its longer half life.

ADMINISTRATION AND DOSAGE:
Dihydroartemisinin/Piperaquine Phosphate (Diphos) is administered as once daily for 3 days course for the treatment of Malaria. The recommended dose of Dihydroartemisinin is given 4mg/kg/day & Piperaquine Phosphate is given 32mg/kg/day

AGE	7 to 11 years	11 to 16 years	16 years & above
No. of Days	13kg to 24kg	24kg to 36kg	36kg & above
Day 1	1	2	3
Day 2	1	2	3
Day 3	1	2	3

First day divide the dosage into twice, the following days once time daily.

Sachet dose: Add one sachet in a glass of plain water, stir well & drink immediately.

Age	0 to 1 years	1 to 4 years	4 to 7 years
No. of Days	Less than 10kg	10 to 16kg	16 to 25kg
Day 1	Morning 1/2	1	2
	Evening 1/2	1	2
Day 2	1	1	2
Day 3	1	1	2

To achieve high clinical cure rate, the drug should be taken at 0, 8, 24hours and 48 hours.

ADVERSE EFFECTS:
In several patients treated with Dihydro artemisinin/Piperaquine Phosphate, no severe adverse effects have been reported. Adverse effects seen are usually light and disappear when the treatment is stopped. The common side effects are nausea, vomiting, stomachache, diarrhea, headache, dizziness itching pruritus etc.

CONTRAINDICATION:
Patients with hypersensitivity to any of Artemisinin's derivative and Piperaquine Phosphate component.

PREGNANCY:
Limited data is available to use the Dihydroartemisinin/Piperaquine Phosphate during first trimester. Findings of routine examination were normal, apart from the low birth-weight. However, precautions are very necessary during first trimester. In second & third trimester WHO recommends the use of ACTs including Dihydroartemisinin/Piperaquine Phosphate to treat the malaria.

LACTATION:
Lactating women should receive standard antimalarial treatment (including ACTs) except for Dapsone, Primaquine and Tetracyclines.

INSTRUCTIONS:
Store below 30°C. Protect from heat, light & moisture. Keep all medicines out of the reach of children. To be sold on the prescription of a registered medical practitioner only.

PRESENTATION:
Diphos Tablets are available in Alu-Alu blister pack of 1x9's with leaflet.
Diphos Sachet are available in Pack of 1x8's with leaflet.

For detailed information please contact:

GENIX

GENIX PHARMA PRIVATE LIMITED
44, 45-B, Korangi Creek Road, Karachi-75190, Pakistan.
UAN: +92-21-111-10-10-11, Fax: +92-21-111-10-10-22
E-mail: info@genixpharma.com Web: www.genixpharma.com

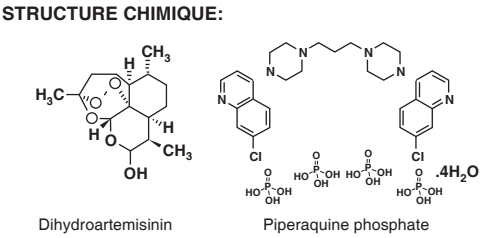
ISO 9001

ISO 14001

ISO 45001



INTRODUCTION:
Diphos Est une combinaison fixe de Dihydroartémisinine & Piperaquine phosphate utilisée comme traitement de première ligne du paludisme non compliqué. La Dihydroartémisinine est le métabolite le plus actif de tous les dérivés de l'artémisinine et la Piperaquine phosphate appartient à la famille des 4-amino-quinoléine.



COMPOSITION:
Diphos comprimé
Chaque comprimé contient:
Dihydroartémisinine Ph.Int.40mg
Phosphate de Piperaquine320mg

Diphos sachet
Chaque sachet contient:
Dihydroartémisinine Ph.Int. 15 mg
Phosphate de pipéraquline120mg

PHARMACOLOGIE:
La Dihydroartémisinine Oral est rapidement et complètement absorbée en 1 h et atteint son pic plasmatique en 0,6 heure après absorption, avec une Cmax de 360 (181-658) ng/ml, AUC24 907 (324-2,289) ng / ml. La demi-vie d'élimination de la Dihydroartémisinine est de 3,1 heures après l'administration orale. La Piperaquine est rapidement absorbé et atteint un pic plasmatique dans les 4-7 heures après administration orale. Sa Cmax atteint 232 ng / ml avec un (Tmax) de 3h. L'AUC24 de la pipéraquline est de 13,441 ng/ml et la demi-vie d'élimination de 20-25 jours. L'ingestion d'aliments influe peu sur l'absorption de la pipéraquline, Il n'y a donc pas de contrainte horaire de prise.

MECHANISME D'ACTION:
De tous les dérivés de l'artémisinine, la Dihydroartémisinine a l'action la plus précoce sur le parasite du paludisme en éliminant rapidement les schizontes sanguins et possède également un puissant effet sur les trophozoïtes précoces et tardives. La Dihydroartémisinine se concentre sélectivement dans les cellules infectées par des parasites et réagit avec l'hème pour tuer les parasites. Cette réaction produit des radicaux libres toxiques qui peuvent détruire les membranes des parasites. La Piperaquine, une dérivée du groupe 4-quinoléine, a une action puissante sur les schizontes sanguins et les trophozoïtes matures. La Piperaquine inhibe la formation de l'hemozoin et interagit avec l'hème pour former un complexe ferriprotoporphyrine-pipéraquline (complexe FP-Piperaquine) qui hautement toxique, endommage la membrane de tous les types de parasites du paludisme et les détruit efficacement. Dihydroartémisinine et Piperaquine ont également une action puissante sur les gamétocytes aidant ainsi à prévenir la transmission du paludisme.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES:
L'organisation mondiale de la Santé (OMS) recommande vivement Dihydroartémisinine / Piperaquine Phosphate comme la bonne alternative ACT à utiliser comme traitement de première ligne pour le Paludisme simple à P. falciparum, y compris les souches multi résistantes Dihydroartémisinine / Piperaquine phosphate est également efficace contre le paludisme à P. vivax et a une action forte sur les gamétocytes. La Pipéraquline est également utilisée comme prophylaxie en raison de l'avantage de sa demi-vie plus longue.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE:
Dihydroartémisinine / Piperaquine Phosphate () Est administré en une fois par jour pendant 3 jours pour le traitement du paludisme. La dose recommandée de Dihydroartémisinine est de 4mg/kg/jour et la Piperaquine phosphate est de 32mg/kg/jour.

POSOLOGIE chez l'adulte (gellule B/9)

Age	7 à 11 ans	11 à 16 ans	16 ans et plus
Nb de jour	13 à 24 kg	24 à 36 kg	36 kg et plus
Jour 1	1	2	3
Jour 2	1	2	3
Jour 3	1	2	3

Le Premier jour, de diviser la dose en deux prises, les jours suivants prendre une prise par jour.

POSOLOGIE chez le nourrisson et l'enfant (Sachet B/8)

Age	0 à 1 an	1 à 4 ans	4 à 7 ans
Nb de jour	Moins de 10 kg	10 à 16 kg	16 à 25 kg
Jour 1	Matin ½	1	2
	soir ½	1	2
Jour 2	1	1	2
Jour 3	1	1	2

Pour avoir un meilleur taux de guérison Clinique, prendre le médicament T0, T8, T24 et T48.

EFFETS SECONDAIRES:
Peu d'effets secondaires graves ont été rapportés par la multitude de patients traités avec la Dihydro- artemisinine/Pipéraquline Phosphate, Les effets secondaires observés sont habituellement légers et disparaissent à l'arrêt du traitement Les effets secondaires habituels sont, nausées vomissements douleurs abdominales, diarrhées, maux de tête, vertiges prurit etc.

ONTRE INDICATION:
Les patients présentant une hypersensibilité à l'Artémisinine et dérivés et / ou à la Pipéraquline phosphate.

GROSSESSE:
Peu de données sont disponibles pour utiliser la Dihydroartémisinine / Piperaquine Phosphate pendant le premier trimestre. Le résultat d'examen de routine était normal, à l'exception du faible poids à la naissance. Cependant, des précautions sont nécessaires pendant le premier trimestre. Pour les deuxième et troisième trimestres, l'OMS recommande l'utilisation des ACT, y compris la Dihydroartémisinine / Piperaquine Phosphate pour traiter le paludisme.

ALLAITEMENT:
Les femmes allaitantes pourraient recevoir le traitement standard d'antipaludéen (y compris les ACT), sauf pour la dapson, la primaquine et les Tetracyclines.

INSTRUCTIONS:
Conserver en-dessous de 30°C. Protéger de la chaleur, de la lumière et de l'humidité. Conservez tous les médicaments hors de portée des enfants. Ne peut être vendu que sur ordonnance médical.

PRÉSENTATION:
Diphos comprimé est disponible en blister Alu de 9 comprimés avec notice interne.
Diphos Sachet est disponible en paquet de 1x8 de.

Pour des informations détaillées s'il vous plaît contactez:

GENIX

GENIX PHARMA PRIVATE LIMITED
44, 45-B, Korangi Creek Road, Karachi-75190, Pakistan.
UAN: +92-21-111-10-10-11, Fax: +92-21-111-10-10-22
E-mail: info@genixpharma.com Web: www.genixpharma.com

ISO 9001

ISO 14001

ISO 45001