

Palucure DT

Artéméthér 80 mg et Luméfantrine 480 mg Comprimés Dispersible

Composition:

Chaque comprimé dispersible non enrobé contient:

Artemether80 mg
Lumefantrine USP.....480 mg

Couleur: Tartrazine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de commencer à utiliser ce médicament.

- Conservez cette notice. Vous aurez peut-être besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit. Ne pas le transmettre à d'autres. Cela peut leur faire du mal, même si leurs symptômes sont les mêmes que les vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que **Palucure DT80/480** et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser **Palucure DT80/480**
3. Comment utiliser le **Palucure DT80/480**
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver **Palucure DT80/480**
6. Contenu du pack et autres informations

1. Qu'est-ce que **Palucure DT80/480** et dans quel cas est-il utilisé:

Palucure DT80/480 contient une combinaison fixe de 2 principes actifs antipaludiques, L'artéméthér, un dérivé d'artémisinine et la Luméfantrine. Les deux composants sont des schizonticides sanguins.

Indication:

Palucure DT80/480, est utilisé pour traiter les adultes atteints de paludisme causé par le Plasmodium falciparum

Propriétés pharmacologiques

Pharmacodynamique:

Palucure DT 80/480, un ratio fixe de 1: 6 en quantité d'artéméthér et de Luméfantrine, respectivement, est un agent antipaludique. L'artéméthér est rapidement métabolisé en un métabolite actif DHA. L'activité antipaludique de L'artéméthér et du DHA a été attribuée à la fraction endoperoxyde. Le mécanisme exact par lequel la Luméfantrine exerce son effet antipaludique n'est pas bien défini. Les données disponibles suggèrent que la Luméfantrine inhibe la formation de la β -hématine en formant un complexe avec l'hémine. Il a été démontré que L'artéméthér et la Luméfantrine inhibent la synthèse des acides nucléiques et des protéines.

Pharmacocinétique:

Après l'administration de **Palucure DT80/480** à des volontaires sains et à des patients atteints de paludisme, L'artéméthér est absorbé avec des concentrations plasmatiques maximales atteintes environ 2 heures après l'administration. L'absorption de la Luméfantrine, un composé hautement lipophile, commence après un délai allant jusqu'à 2 heures, avec des concentrations plasmatiques maximales d'environ 6 à 8 heures après l'administration.

La nourriture améliore l'absorption de L'artéméthér et de la Luméfantrine. Chez des volontaires sains, la biodisponibilité relative de L'artéméthér a été augmentée de 2 à 3 fois, et celle de la Luméfantrine de 16 fois lorsqu'elle est prise après un repas riche en graisses comparé à la prise à jeun.

L'artéméthér et la Luméfantrine sont tous deux fortement liés aux protéines sériques humaines in vitro (95,4% et 99,7%, respectivement)

Dans les microsomes hépatiques humains et dans les enzymes recombinantes du CYP450, la Luméfantrine était principalement métabolisée par le CYP3A4 en desbutyl-Luméfantrine. Il a un antiparasitaire 5 à 8 fois plus élevé que la Luméfantrine.

L'artéméthér et le DHA sont éliminés du plasma avec une demi-vie d'élimination d'environ 2 heures. La Luméfantrine est éliminée plus lentement, avec une demi-vie d'élimination de 3 à 6 jours chez les volontaires sains et chez les patients atteints de paludisme dû au *P. falciparum*.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser **Palucure DT80/480**

Palucure DT 80/480 est contre-indiqué chez les personnes hypersensibles à L'artéméthér et à la Luméfantrine. Certains antipaludiques (par exemple, halofantrine, quinine, quinidine), y compris les **Palucure DT80/480**, ont été associés à un allongement de l'intervalle QT sur l'électrocardiogramme (ECG). Par conséquent, la prudence est recommandée chez les patients qui prennent des médicaments connus pour allonger l'intervalle QTc, tels que certains antibiotiques comme les macrolides, les fluoroquinolones, l'imidazole ou qui sont prédisposés aux arythmies cardiaques comme les antiarythmiques de classe III (amiodarone, sotalol), les antipsychotiques (pimozide, ziprasidone) et antidépresseurs.

Grossesse:

En cas de grossesse, si vous pensez être enceinte ou si vous tombez enceinte pendant que vous prenez **Palucure DT80/480**, informez votre médecin.

Les **Palucure DT80/480** ne doivent pas être utilisés pendant les 3 premiers mois de la grossesse s'il est possible pour le médecin de donner un médicament alternatif car il y a des conséquences potentiellement graves pour le fœtus. Aux stades ultérieurs de la grossesse, **Palucure DT80/480** ne peut être pris qu'en cas de nécessité absolue.

Allaitement:

L'allaitement n'est pas indiqué pendant la prise de **Palucure DT 80/480**. Après l'arrêt de la prise de **Palucure DT80/480**, l'allaitement ne doit être recommencé qu'au moins 4 semaines après la prise du dernier comprimé.

Conduire et utiliser des machines

Palucure DT80/480 peut rendre somnolent, étourdi ou généralement faible. Ne pas conduire en cas d'apparition de ces symptômes.

Interactions médicamenteuses:

Certains médicaments ne doivent pas être pris avec **Palucure DT80/480**.

Ceux-ci incluent:

- Certains médicaments utilisés pour le traitement des troubles du rythme cardiaque (par exemple, Flécaïnide, Métoprolol),
- Les Médicaments utilisés pour traiter la dépression (tels que l'imipramine, l'amitriptyline, la Clomipramine) et certains types de médicaments utilisés pour traiter les infections tels que: - la

rifampicine, un antibiotique pour traiter la lèpre ou la tuberculose - les antibiotiques, y compris les médicaments des classes suivantes: Macrolides, Fluoroquinolones, Imidazole - agents antifongiques triazole.

- Certains médicaments utilisés pour traiter les allergies ou l'inflammation (par exemple, les antihistaminiques non sédatifs tels que la terféndine ou l'astémizole) et les médicaments appelés cisapride utilisés pour traiter les troubles de l'estomac.
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (tels que la Carbamazépine, la Phénytoïne)

3. Comment utiliser le **Palucure DT80/480**

Dosage et administration:

Poids en Kg	Posologie					
	Jour 1		Jour 2		Jour 3	
	0 Heure (dose initiale immédiate après le diagnostic)	8 Heures après la dose initiale	Matin	Soir	Matin	Soir
À partir de 35 kg et plus	1 Comprimé	1 Comprimé	1 Comprimé	1 Comprimé	1 Comprimé	1 Comprimé

Si vous vomissez dans l'heure qui suit la prise du médicament, vous devez répéter la dose.

Directives d'utilisation : Dissoudre le comprimé dans une cuillère à soupe (15ml) contenant une eau bouillie et refroidie avant de l'administrer.

4. Effets secondaires possibles

Effets secondaires éventuels Comme tous les médicaments, **Palucure DT80/480** peut entraîner des Effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart des effets secondaires sont légers à modérés et disparaissent généralement après quelques jours à quelques semaines de traitement.

Réaction allergique (peut inclure éruption cutanée, démangeaisons, gonflement principalement du visage ou de la gorge, difficulté à respirer ou à avaler, ou étourdissements), troubles du rythme cardiaque (appelés allongement de l'intervalle QTc ou tracé cardiaque anormal de l'ECG), perte d'appétit, toux, vomissements, maux de tête, étourdissements, douleurs à l'estomac, diarrhée, nausées (envie de vomir), éruptions cutanées, douleurs articulaires et musculaires, fatigue et faiblesse générale. Symptômes tels que nausées persistantes inexplicables, problèmes d'estomac, perte d'appétit ou fatigue ou faiblesse inhabituelle (signes de problèmes hépatiques).

Troubles du sommeil, somnolence, contractions musculaires involontaires (parfois en spasmes rapides), rythme cardiaque rapide et éruption cutanée avec démangeaisons

Résistance et recrudescence:

La résistance des plasmodiums à L'artéméthér n'a pas été observée, elle est également peu probable au vu du mécanisme d'action spécifique très cytotoxique pour les plasmodiums (ouverture d'un pont peroxyde). Une résistance apparente est parfois observée mais est principalement due à plusieurs couvées de plasmodiums se développant à des moments différents chez le même patient. Dans les études contrôlées, la recrudescence ne dépasse pas 10%. En cas de recrudescence un nouveau traitement complet de trois jours est conseillé

5. Comment conserver **Palucure DT80/480**:

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Protéger de la lumière et de l'humidité. Tenir hors de portée des enfants.

6. Contenu du pack et autres informations

Présentation:

Palucure DT80/480 – Deux blisters Alu - Alu de 6 comprimés chacun dans une boîte avec la notice intérieure (2x6's).

Liste des excipients: Fécule de maïs, Cellulose microcristalline, Hydrogénophosphate de calcium, Dioxyde de silicium colloïdal, Croscarmellose sodique, Glycolate d'amidon sodique, Lactose, Couleur lac tartrazine, Poudre sèche d'essence de cerise, Sucralose, Cellulose microcristalline et Talc purifié

Date de approbation de la Notice: 01/2023

Mfg. Lic. No.: 19/UA/2005

LISTE I

Commercialisé par :



Rena Exports Pvt. Ltd.
Hubtown Viva, Jogeshwari (E),
Mumbai - 400 060, India.
www.renaexports.com

Fabriqué Par :



Plot No. : 35-36, Sector-6A, Integrated
Industrial Estate (SIDCUL), Ranipur(BHEL),
Haridwar-249403, (Uttarakhand) INDIA.