Sulfadoxine and Pyrimethamine Africure
Tablets 500 mg + 25 mg

COMPOSITION:
Each tablet contains: Sulfadoxine USP 500 mg and Pyrimethamine USP 25 mg
Excipients : Croscarmellose Sodium, Lactose, Maize Starch, Sodium Lauryl Sulphate, Povidone, Colloidal Anhydrous Silica, Sodium Starch Gycolate, Magnesium Stearate, Purified Water
Excipients with known effects : lactose.

PHARMACOLOGICAL ACTIONS: Sulfadoxine and Pyrimethamine act by a sequential blockade in the biosynthesis of folic acid within the malarial parasite. Sulfadoxine has a structure similar to para-aminobenzoic acid (PABA) and blocks the conversion of PABA to the co-enzyme dihydrofolic acid, a reduced form of folic acid. Tetrahydrofolic acid is a co-enzyme that is important in the synthesis of amino acids which are essential in nucleic acid synthesis.

INDICATIONS: Treatment of plasmodium falciparum malaria especially in patients and in areas where P. falciparum malaria resistant to chloroquine is suspected.

CONTRAINDICATIONS: Do not administer in cases of sulfonamide allergy. Do not administer to women infected with HIV under co-trimoxazole prophylaxis. May cause: gastrointestinal disturbances, sometimes severe skin reactions (Lyell and Stevens-Johnson syndromes), anemia, leukopenia, agranulocytosis, thrombocytopenia, hemolytic anemia in case of G6PD deficiency. Do not combine with co-trimoxazole. Do not administer folic acid on the day of treatment or for 2 weeks after taking SP

DRIVING VEHICLES AND OPERATING MACHINERY:
Sulfadoxine and pyrimethamine Africure may cause side effects such as dizziness, drowsiness or blurred vision in some people. Therefore, if you are taking Africure and experience these effects, it is advisable to avoid driving or performing tasks requiring high concentration until you know how it affects you personally.

PREGNANCY AND BREASTFEEDING:
CONTRAINDICATED during the first trimester (risk of neural tube closure anomalies)
Not recommended during breast-feeding

PRECAUTIONS: Care should be exercised before prescribing this combination for patients with impaired renal or hepatic function, to those with a history of allergies or bronchial asthma.
In glucose 6-phosphate deficient individuals haemolysis can occur due to sulfadoxine (as with some sulfonamides).
Patients must be advised to take adequate fluids to prevent crystalluria and stone formation.
Patients should be warned that sore throat, fever, pallor, jaundice, glottis and purpura may be early signs and symptoms of serious disorders and the doctor should be informed immediately. If these were experienced during prolonged prophylaxis with Sulfadoxine and Pyrimethamine, periodic blood counts and analysis of urine for crystalluria may be necessary.

SIDE EFFECTS: Sulfadoxine and Pyrimethamine is generally well tolerated especially in the dosage advised.
The following side effects are a combination of some side effects reported to of either or both of its components. Hypersensitivity, Stevens-Johnson syndrome, ulcerative stomatitis, blood dyscrasias, megaloblastic anaemia, hepatitis, crystalluria, haematuria, thyroid dysfunction, diarrhoea, loss of appetite. nausea and vomiting, headache, dizziness, seizures and tremors.

DOSAGE: Treatment of Acute Attack of Malaria: Adults: 2-3 tablets, Children 9-14 years: 2 tablets, 4-8 years: 1 tablet. < 4 years: tablet. All doses are to be taken once daily.
Malaria Prophylaxis: The first dose of Sulfadoxine and Pyrimethamine should be taken 1 or 2 weeks before departure to an endemic area; administration should be continued during the stay and for 4-6 weeks after return.
Adults: 1tablet once weekly or 2 tablets once every 2 weeks. Children 9-14 years: tablet once weekly, or 1½ tablet once every 2 weeks: 4-8 years½ tablet once weekly or 1 tablet once every 2 weeks.

STORAGE: Store in a cool, dry place at a temperature below 30°C. Protect from light. Keep out of reach of children.

PRESENTATION: 1x3 tablets in Blisters, 50 strips in a carton. 10 Blisters of 10 tablets in a carton, HDPE container of 1000 tablets. List I

africure
Pharmaceuticals CI S.A.

1PLF044

Manufactured by / Licence holder:
Africure Pharmaceuticals CI S.A.
Plot No. 32 Vitib (Free Trade Zone) Parc Technologique Mahatma Gandhi, BP 605, Grand Bassam - Cote D'Ivoire.

Sulfadoxine et Pyriméthamine Africure
Comprimés 500 mg + 25 mg

COMPOSITION: Chaque comprimé contient, Sulfadoxine USP 500 mg et Pyriméthamine USP 25 mg.
Excipients : Croscarmellose Sodique, Lactose, Amidon de Mais, Sodique Lauryl Sulfate, Povidone, Silica Colloidal Anhydre, Glycolate Sodique d'Amidon, Stearate de Magnesium, Eau purifiée
Excipients à effets notoires : Lactose

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES: La sulfadoxine et la Pyriméthamine agissent par blocage séquentiel de la biosynthèse de l'acide folique à l'intérieur du Plasmodium. La Sulfadoxine à une structure semblable à celle de l'acide Para-aminobenzoique(PABA), elle empêche la conversion du PABA en son coenzyme à savoir l'acide dihydrofolique, forme réduite de l'acide folique. L'acide tétrahydrofolique est un coenzyme très important dans le métabolisme des acides aminés et des acides nucléiques en particulier les purines.

INDICATIONS: Ce médicament est indiqué dans le traitement du paludisme à *Plasmodium falciparum*, plus précisément dans les zones de résistance du *Plasmodium falciparum* à la Chloroquine.

CONTRE-INDICATIONS: Ne pas administrer en cas d'allergie aux sulfamides.
Ne pas administrer chez les femmes infectées par le HIV sous prophylaxie par le co-trimoxazole.
Peut provoquer : troubles digestifs, réactions cutanées parfois sévères (syndromes de Lyell et Stevens-Johnson), anémie, leucopénie, agranulocytose, thrombopénie, anémie hémolytique en cas de déficit en G6PD.
Ne pas associer au co-trimoxazole.
Ne pas administrer d'acide folique le jour du traitement ni pendant 2 semaines après la prise de SP.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT: Ce médicament est déconseillé pendant les 03 premiers mois de grossesse et pendant l'allaitement.

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES:
Sulfadoxine et pyriméthamine Africure peut avoir des effets secondaires tels que des étourdissements, de la somnolence ou une vision floue chez certaines personnes. Par conséquent, si vous en prenez et que vous ressentez ces effets, il est conseillé d'éviter de conduire ou d'effectuer des tâches nécessitant une concentration élevée jusqu'à ce que vous sachiez comment cela vous affecte personnellement.

PRECAUTIONS D'EMPLOI: -Des précautions doivent être prises lors de la prescription de cette combinaison aux patients soufrant d'une altération de la fonction rénale ou hépatique, ainsi qu'a ceux ayant des antécédents d'allergie ou d'asthme.
-Risque de survenue d'hémolyse chez les personnes présentant un déficit en Glucose-6phosphatedeshydrogénase (G-6PD), en raison de la présence de la Sulfadoxine ou autre Sulfonamide. Tous les patients sous médicamentation devront prendre suffisamment d'eau pour réduire les risques de christallurie.
-Il faudra immédiatement informer votre médecin en cas de troubles graves pouvant se manifester par des symptômes tels que maux de gorge, fièvre, pâleur, ictère ou jaunisse, purpura, douleurs à l'épiglotte. Si l'un de ces symptômes est observé durant un traitement à long terme, il est nécessaire d'effectuer une numération globulaire ainsi qu'un examen des urines.

EFFETS SECONDAIRES: Il s'agit d'une combinaison d'effets secondaires associés à l'une ou aux deux molécules suscitées, à savoir Hypersensibilité, syndrome de Stevens-Johnson, stomatite ulcérative, dyscrasie sanguine, anémie mégaloblastique, hépatite, cristallurie, hématurie, troubles des fonctions thyroïdiennes, diarrhée, perte d'appétit, nausées, vomissements, maux de tête, vertiges, tremblements.

POSOLOGIE: Traitement curatif du paludisme.
Adultes: 2 à 3 comprimés en une seule prise.
Enfants de 9 à 14 ans: 2 comprimés en une seule prise.
Enfants de 4 à 8 ans: 1 comprimé en une seule prise.
Enfant de moins de 4 ans: ½ comprimé écrasé en une seule prise.
Traitement prophylactique.
L'administration de la première dose de Sulfadoxine et de Pyriméthamine doit être prise une à deux semaines avant de rejoindre la zone endémique et le traitement poursuivi tout le long du séjour et pendant 4 à 6 semaines après le retour.
Adultes: 1 comprimé/semaine ou 2 comprimés toutes les deux semaines.
Enfants de 9 à 14 ans: ¾ de comprimé/semaine ou 1 comprimé et demi toutes les deux semaines.
Enfants de 4 à 8 ans: ½ comprimé/semaine ou 1 comprimé toutes les deux semaines.

CONSERVATION: Conserver au frais à une température en dessous de 30°C, A l'abri de la lumière. Ne pas laisser à la portée des enfants

PRESENTATION: 1 plaquette de 1 x 3 comprimés, 50 plaquettes dans un étui, 10 plaquettes de 10 comprimés dans un étui. Flacon PEHD de 1000 comprimés. Liste I

africure
Pharmaceuticals CI S.A.

1PLF044

Fabriqué par / Titulaire de la licence:
Africure Pharmaceuticals CI S.A.
Plot No. 32 Vitib (Free Trade Zone) Parc Technologique Mahatma Gandhi, BP 605, Grand Bassam - Cote d'Ivoire.

ARTWORK DETAIL LABEL

Product	**Sulfadoxine & Pyrimethamine Africure Tablets 500mg + 25mg**				
Buyer / Country	IVC	Component	PACK INSERT		
Dimension	90 x 190mm			Pack	50 x 3's
New Item Code	1PLF044	Old Item code			
Color Shades	Black			No. of Colors	1 Col

Change Control No.	**New Artwork**	Artwork Version	
Design/Style	Front & Back side printing. To be supplied in the folded, product name facing front after final fold.		
Substrate	60 GSM paper.		
Special Instruction	Printing Clarity to be clear and sharp.		
Auto cartonater Requirement	**NA**		

Prepared By:	Reviewed By:	Reviewed By:	Approved By:
PDC	**MKT**	**Plant Head**	**QA**

FOR ARTWORK REVISION PURPOSE

To be filled by SCM (Planning)	Effective Date :	Sign/ Date:

Caution to the printer: Before processing please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis-matching with the APPROVED ARTWORK, please inform to PDC for further action. **DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTION FROM PDC.**