

**1.3.2 Notice à l'intention du patient****TONGMEI LABORATOIRE****Artome®****ARTEMETHER + LUMEFANTRINE**

Suspension Granulée Buvable

FORME ET PRESENTATION

Le produit est une poudre granulée pour suspension buvable du complexe Artéméther/Luméfantrine en flacon de 60 ml.

COMPOSITION

Artéméther.....180 mg
Luméfantrine.....1080 mg
Excipients : Sucre en poudre, Dioxide de Silice , Aspartame , Benzoate de sodium , Aromate , CMC - Na.

FORME GALÉNIQUE

Suspension Granulée Buvable

CLASSE PHARMACO – THERAPEUTIQUE

Antipaludique.

Mécanisme d'action : la suspension buvable du complexe Artéméther/Luméfantrine est un puissant schizonticide. Il tue le plasmodium des globules rouges en empêchant leur reconstitution cellulaire.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- Paludisme impliquant le plasmodium falciparum et autres accès palustres résistant aux autres antipaludiques, ou chloroquino-résistants.
- Traitement d'urgence : En cas de suspicion d'infection par les plasmodiums due à une exposition dans la région de multirésistance, le complexe Artéméther/Luméfantrine en suspension buvable peut être prescrit afin de remédier immédiatement à l'infection palustre.
- Le complexe Artéméther/Luméfantrine fait partie des médicaments actuellement recommandés par l'OMS dans les thérapies du paludisme.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

- La posologie est fonction du poids du malade. La dose usuelle est de 4 mg d'artéméther/kg et 24 mg de luméfantrine/kg/j en une prise unique. Trois jours consécutifs de traitement sont nécessaires pour surmonter la crise palustre.
- Cependant après la prise d'une dose du médicament, si un vomissement s'en suit, la dose est à reprendre immédiatement afin d'assurer la continuité du traitement. Le médicament étant en suspension, une secousse est nécessaire au flacon avant la prise.

Tableau à titre indicatif dans le traitement

Poids de l'enfant	2kg	3kg	4kg	5kg	7kg	10kg	15kg
-------------------	-----	-----	-----	-----	-----	------	------

**TONG MEI LABORATOIRE****Artome®**

1 ^{er} jour	3ml	4ml	6ml	7ml	10ml	14ml	20ml
2 ^e jour	3ml	4ml	6ml	7ml	10ml	14ml	20ml
3 ^e jour	3ml	4ml	6ml	7ml	10ml	14ml	20ml

A administrer par voie orale.

Afin d'améliorer l'absorption des principes actifs, Artome Sp doit être pris au cours d'un repas ou avec une boisson lactée. Artome Sp pourra être utilisé avec de l'eau en cas d'intolérance alimentaire, mais l'exposition systémique risque alors d'être diminuée.

CONTRE –INDICATIONS

Le produit est contre-indiqué pour tout patient allergique à l'artéméter, à la luméfantrine, ou aux excipients entrant dans la composition du complexe.

PRECAUTION D'EMPLOI

En raison de l'interaction médicamenteuse, il est nécessaire d'informer le médecin traitant ou le pharmacien de toute autre prise de médicament afin de parer à une éventuelle interaction néfaste au patient ou de procéder à une modification de la thérapie.

EFFETS INDESIRABLES

Aux doses thérapeutiques recommandées, aucun effet indésirable n'est observé sauf dans quelques rares cas où il a été observé une légère baisse des réticulocytes et une légère augmentation des transaminases. Une légère diminution de la fréquence cardiaque est à noter.

Aux doses élevées, des crampes abdominales, et des diarrhées légères, vomissements, nausées, insomnie ont été rapportés. En cas de persistance de ces différents maux, il est recommandé de consulter le médecin traitant.

SURDOSAGE

En cas de suspicion de surdosage : traitement symptomatique, surveillance électrocardiographique et surveillance de la kaliémie.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

Il conviendra d'informer les patients du risque d'étourdissements ou d'asthénie lié à la prise de Artome® pouvant rendre dangereuses la conduite ou l'utilisation de machines.

INCOMPATIBILITES

Sans objet.

CONSERVATION

La température de conservation ne devra pas dépasser les 30°C. Il est préférable de conserver la suspension au réfrigérateur dans un délai ne dépassant pas 7 jours après ouverture du flacon et préparation du produit. Ne pas utiliser le produit en dehors des dates fixées sur l'emballage. Tenir hors de vue et de portée des enfants.



TONG MEI LABORATOIRE

Artome®

TONGMEI LABORATOIRE

Artome®

ARTEMETHER + LUMEFANTRINE

Granular Drinkable Suspension

SHAPE AND PRESENTATION

The product is the oral suspension of Artemether/Lumefantrine complex in 60 ml bottle.

COMPOSITION

Artemether.....180 mg
Lumefantrine.....1080 mg
Excipients: Powdered sugar, Silica Dioxide, Aspartame, Sodium Benzoate, Aromatic, CMC - Na.

PHARMACEUTICAL FORM

Granular Drinkable Suspension

PHARMACO - THERAPEUTIC

Antimalarial.

Mechanism of action: the oral suspension Artemether/Lumefantrine complex is a powerful schizonticide. It kills Plasmodium red corpuscles by preventing their cell reconstitution.

THERAPEUTIC INDICATIONS

- Malaria involving falciparum plasmodium and other malaria cases resistant to other antimalarials, or Chloroquine-resistants.
- Emergency treatment: In case of suspicion of infection by Plasmodium due to an oral suspension in exposure may be prescribed immediately to remedy malaria infection.
- The Artemether / lumefantrine complex is part of the drugs currently recommended by WHO in therapies for malaria.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- The dosage depends on the patient's condition. The usual dose is 4 mg of artemether / kg and 24 mg lumefantrine / kg / day in a single dose. Three consecutive days of treatment are needed to overcome malaria crisis.
- However, after taking a dose of medicament if vomiting is continued, the dose is to return immediately to ensured the continuity of treatment. The drug being suspended, a jerk is necessary before taking the bottle.

Table indication in the treatment

Child's weigh	2kg	3kg	4kg	5kg	7kg	10kg	15kg
1st day	3ml	4ml	6ml	7ml	10ml	14ml	20ml
2nd day	3ml	4ml	6ml	7ml	10ml	14ml	20ml
3rd day	3ml	4ml	6ml	7ml	10ml	14ml	20ml



To be administered orally.

In order to improve the absorption of the active ingredients, Artome Sp should be taken during a meal or with a milk drink. Artome Sp may be used with water in the event of food intolerance, but systemic exposure may then be reduced.

CONTRA - INDICATIONS

The product is suitable for all against allergic patient artemether, lumefantrine, or excipients in the composition of the complex.

PRECAUTIONS FOR USE

Because of drug interaction is required to inform the doctor or pharmacist of any other medication taken to avert a possible adverse interaction to the patient or to make a change in therapy.

UNDESIRABLE EFFECTS

At therapeutic doses recommended, no adverse effects were observed except in some rare cases where it was observed a slight decrease in reticulocytes and a slight increase in transaminases. A slight decrease in heart rate is noted.

At high doses, abdominal cramps and mild diarrhea, nausea, vomiting, insomnia has been reported. In case of persistence of these unrest, is recommended to consult the doctor.

OVERDOSE

In case of suspected overdose: symptomatic treatment, electrocardiographic monitoring and monitoring of serum potassium.

DRIVING AND USING MACHINES

Patients should be advised of the risk of dizziness or asthenia associated with taking Artome® that may make driving or using machines dangerous.

INCOMPATIBILITIES

Not applicable.

STORAGE

The storage temperature should not exceed 30°C. It is best to keep the suspension in the refrigerator in a period not exceeding 7 days after opening and preparation of the product. Do not use the product outside the dates set on the package. Keep out of the sight of children.

LISTE I**TONGMEI LABORATOIRE****Siège/Siege: 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****Mai 2023****DATE OF LEAFLET REVISION****May 2023**