

1.3.2 Notice à l'intention du patient

Plasmocur®-40/320 comprimés pelliculés

Antipaludique

NOTICE D'INFORMATION AU PATIENT

Veuillez lire l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes vous concernant.

Dihydroartémisinine + Phosphate de Pipéraquline

Composition :

Plasmocur®-40/320 est un nouveau médicament antipaludique qui contient 40 mg de Dihydroartémisinine (DHA) et 320 mg de Phosphate de Pipéraquline (PQP) par comprimé pelliculé. Excipient(s) à effet notoire : amarante 0.3 mg par comprimé pelliculé

Autres excipients : amidon de maïs, amidon pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, crospovidone, polyvinylpyrrolidone K30 30%, dioxyde de silicium, stéarate de magnésium, hypromellose, talc et dioxyde de titane.

Propriétés :

Plasmocur®-40/320 est un antipaludique d'action efficace, rapide et durable sur la forme schizonte (plasmatique) du parasite qui provoque l'infestation paludéenne : le plasmodium.

Plasmocur®-40/320 est aussi spécialement efficace dans l'inhibition de la forme gamétocyte du parasite, ce qui abaisse la transmission dans un milieu clos tel que le milieu familial.

Les deux principes actifs de Plasmocur®-40/320 ont une action synergique.

Indications :

Traitement par voie orale du paludisme causé par toutes les formes de Plasmodium. Plasmocur®-40/320 est spécialement efficace dans le traitement des formes multi-résistantes de Plasmodium, surtout *Plasmodium falciparum*.

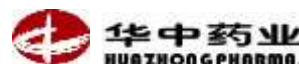
Posologies et mode d'emploi :

La boîte de Plasmocur®-40/320 boîte de 6 comprimés constitue un traitement complet de 3 jours chez les enfants de plus de 6 ans, de 17 à 36 kg. Boîte orange.

Chez les jeunes enfants, les comprimés peuvent être écrasés et mélangés avec de l'eau. Le mélange doit être utilisé immédiatement après la préparation.

Chez le nourrisson et l'enfant de moins de 6 ans, l'emploi de la forme comprimés dispersibles Plasmocur® *Dispersible* 20/160 est conseillé.

PLASMOCUR® 20/160mg comprimé dispersible
DIHYDROARTEMISININE+PHOSPHATE DE PIPERAQUINE
MODULE 1



Pour Plasmocur®-40/320 comprimés (boîte de 6 comprimés), la posologie par tranche de poids (et d'âge) est la suivante :

Poids (Age)	De 17 à < 25 kg (6 à 9 ans)	De 25 à < 36 kg (9 à 14 ans)
Jour 1, dose initiale	1.5 comprimés (soit 60 mg DHA+480 mg PQP)	2 comprimés (soit 80 mg DHA+640 mg PQP)
Jour 2, 24h après la dose initiale	1.5 comprimés	2 comprimés
Jour 3, 48h après la dose initiale	1.5 comprimés	2 comprimés
Total	4.5 comprimés	6 comprimés

Effets indésirables :

Occasionnellement quelques effets gastro-intestinaux légers peuvent être observés, tels que nausées et vomissements. Ces effets ont une incidence inférieure à 6%.

Contre-indications :

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à la Dihydroartémisinine ou au Phosphate de Pipéraquline.

Précautions d'emploi :

L'utilisation pendant le premier trimestre de la grossesse est possible et laissée à l'appréciation du médecin traitant, qui jugera si les avantages priment sur les risques (en cas de paludisme cérébral, par exemple). Le non-passage du produit dans le lait maternel n'a pas été prouvé, son emploi est donc déconseillé en cas d'allaitement sauf, si le prescripteur estime que les avantages priment sur les risques (en cas de paludisme cérébral, par exemple).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (amarante) et peut provoquer des réactions allergiques.

Informez le médecin ou prescripteur en cas de présence d'une autre maladie, ou de prise d'autres médicaments.

Ce médicament est administré sur prescription médicale. Ce médicament est inscrit sur la Liste I.

Conservation :

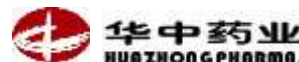
Garder hors de portée des enfants.

Conserver dans un endroit sec, toujours dans l'emballage original et à une température ambiante inférieure à 30°C.

HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO. LTD.

No.118, Xianshan Road, Xiangyang City,
Hubei Province, China

PLASMOCUR® 20/160mg comprimé dispersible
DIHYDROARTEMISININE+PHOSPHATE DE PIPERAQUINE
MODULE 1



Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur la boîte.

Présentations :

Plasmocur®-40/320 comprimés pelliculés pour enfants dès 6 ans, de 17 à 36 kg: boîte de 6 comprimés sécables sous blister. Boîte orange.

Plasmocur® existe également sous forme :

- de comprimés dispersibles Plasmocur® *Dispersible* 20/160. Cette forme est réservée aux nourrissons et aux enfants jusqu'à 6 ans.
- de comprimés sécables Plasmocur®-80/640. Cette forme est réservée aux adolescents (> 36 kg) et aux adultes.

Laboratoire exploitant : Expha Ltd., Zeinenweg 4, 8405 Winterthur-Iberg, Suisse

Laboratoire fabricant: Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd., No.118 Xianshan Road,
Xiangyang City,
Hubei, P.R. Chine

1.3.3 Etiquettes des conditionnements

HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO. LTD.
No.118, Xianshan Road, Xiangyang City,
Hubei Province, China