

Sulfadoxine et Pyriméthamine Comprimés USP

Laridox

COMPOSITION:
LARIDOX COMPRIME
Chaque comprimé contient
Sulfadoxine USP500 mg
Pyriméthamine USP...25 mg

CHIMIE:
Sulfadoxine: N1 5,6 diméthoxy
4-pyrimidinyl-sulfanilamide.
Pyriméthamine:
2,4 diamino-5(p-chlorophenyl)-6 ethyl-pyrimidine.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE
MODE D'ACTION:
Laridox est un agent antipaludéen qui agit par potentiation reciproque de ses composants (Sulfadoxine et Pyriméthamine) obtenue par blocage sequentiel de l'enzyme intervenant dans la biosynthese de l' acide folonique dans les parasites. Laridox est efficace contre certaines souches de Plasmodium falciparum qui sont résistantes a la chloroquine.

PHARMACOCINETIQUE:
L'association Sulfadoxine et pyriméthamine est absorbée oralement et excrétée principalement par les reins. Suivant l' administration d' un seul comprimé, le pic de concentration plasmatique de Sulfadoxine de 51 a 76 mcg/ml est réalisé entre 1,5 et 8 heures. L'élimination apparante de demi-vie de Sulfadoxine varie entre 100 et 231 heures avec une moyenne de 169 heures tandis que la demi-vie de la pyriméthamine varie entre 54 et 198 heures avec une moyenne de 111 heures.

INDICATIONS ET POSOLOGIE:
Laridox est indiqué pour le traitement de Plasmodium falciparum et du paludisme chez les sugets pour qui on a un doute quant à la resistance à la chloroquine. Bien qu'en prise unique la Sulfadoxine et la Pyriméthamine soit efficace, dans les cas de chloroquino-resistance non-complicqués, on fait appel quelque fois à la quinine par voie orale accessoirement pour des infections plus graves et pour une réduction plus rapide de la parasitiémie. Toute fois il est conseillé d'associer Sulfadoxine et pyriméthamine (Laridox) à d' autres agents antipaludéens pour les traitements des formes de paludisme autres que celles dues à Plasmodium falciparum particulièrement P. vivax, puisque le médicament pourrait être inefficace pour ces infections.

TRAITEMENT DEL' ACCES PALUSTRE GRAVE:
Le Laridox est utilisé en prise unique, seul ou associé à la quinine à la posologie suivante:
Adultes 3 comprimés
9 à 14 ans 2 comprimés
4 à 8 ans 1 comprimé
En dessous 4 ans 1/2 -1/3 comprimé

SURDOSAGE:
L'intoxication aigue peut se manifester par: anorexie, vomissement et stimulation de système nerveux central (y compris convulsions) suivie d'anémie mégaloblastique, leucopénie, thrombocytopénie, glossite et crystalluria. Dans l'intoxication intense l'emesis et le lavage gastrique suivi de purgatif pevent être utiles. Le malade doit être hydraté suffisamment pour prevenir les atteintes renales.

EFFETS SECONDAIRES:
Laridox est généralement bien toléré. Les réactions secondaires et communes aux Sulfonamides et à la Pyriméthamine.
Comprendrent: dyscrasie de sang, agranulocytoses, anémie aplasie, anémie mégaloplastique, anémie hémolitique, purpura et éosinophilie.

REACTIONS ALLERGIQUES: Erythème multiforme, éruptions généralisées de la peau, syndrome de Stevens Johnson, épidermolyse toxique, Necrose, prurit, dermatite ex foliaitrice, réactions anaphylactique, Oedème periorbital, photosensibilisation et allergie du myocarde.

REACTIONS GASTRO-INTESTINALES: Glossite, stomatite, nausée, vomissement, émesis, douleur abdominale, hépatite, diarrhées et pancréatique.

EFFETS SUR LE SYSTEME NERVEU CENTRAL: cephalée, nausée, tintitus, vertige, insomnie, fatigue, faiblesse

IBCORD

musculaire et nervosité.

DIVERS: Fièvre, coup de froid, nephrose avec oligurie et anurie, et les phenomenes d'atteinte peripherique des nerfs.

PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS:

1. Laridox doit être administré avec précaution chez les patients avec atteinte renale ou des fonctions hépatiques, l'analyse d'urine avec l'examen microspique et les analyses de la fonction hepatique doivent être réalisés pendant le traitement chez ces patients.
2. Prendre des précautions chez les malades avec deficit folique et ceux qui presentent une allergie connue ou un asthme.
3. Comme avec les médicaments contenant de la Sulfonamide, l'utilisation de Laridox peut entrainer une hemolyse chez les sujets presentant une insuffisance en glucose-6-phosphate deshydrogenase.
4. Les malades doivent être avertis que dès la première apparition de l' eruption cutanee, ils doivent arrêter immediatement le traitement et demander conseil au medecin.
5. La Numeration formule sanguine et l'analyse d' urine pour crystallurie peuvent être necessaire pendant la prophylaxie prolongee.
6. Des problemes associés à l'administration de sulfonamides, pourtant rare, peuvent survenir à cause de reactions severes notamment, necrose hepatique fulminant, agranulocytose, anemie aplastique et d' autres dyscrasie sanguine.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

1. Laridox n' a pas d'interference avec les antidiabetiques.
2. Laridox est compatible avec la quinine et les antibiotiques. Cependant les antibiotiques tels que les sulfonamides ou l'association Triméthoprime-sulfamethoxazole ne doivent pas être utilisées concomitamment avec Laridox pendant la prophylaxie antipalustre.

CONTRE-INDICATION:

Hypersensibilité à la Pyriméthamine ou sulfonamides. Les malades avec l' anemie megaloblastique documente a cause du deficit de folate,
Les enfants de moins de 2 mois. La grossesse a terme et pendant l'allaitement parce que la sulfonamide passe a travers le placenta et est excrète dans le lait et pourrait affecter Kernicterus.

CARCINOGENICITE/MUTAGENICITE ET AFFAIBLISSEMENT DE FERTILITE:

La Pyriméthamine n'est pas trouvée carcinogénique chez les, souris femelles ou les rats femelles et males. La Pyriméthamine s'est averée être mutagénique chez les animaux de laboratoire et aussi dans la moelle humaine suivant 3 ou 4 prises journalieres consecutives, s'élevant a 200 a 300 mg. La fertilité et l'habilité des rats males et femelles a s' accoupler n' ont pas ete affectees contrairement aux posologies jusqu'a 210 mg/kg/jour de Laridox.

GROSSESSE ET MERE ALLAITANTE:

Laridox ne doit pas être administré pendant la grossesse et l'allaitement, parce que les sulfonamides passent le placenta et sont excrétés dans le lait et pourrait causer Kernicterus. Il n' y a pas d' études suffisantes et bein controlees chez les femmes enceintes. Pourtant, a cause des effets teratogenes montré chez les animaux et parce que la Pyriméthamine plus la Sulfadoxine peuvent interierer avec le metabolisme de l'acide folique, le traitement de Laridox doit être utilisé pendant la grossesse avec precaution exceptionnelle et seulement si les bénéfices potentielles a la mere pesent plus queles risques possibles encourus par le foetus.

LIST OF EXCIPIENTS: Colloïdale anhydrie Silice BP, amidon de maïs BP, Couleur jaune orangé IHT, Povidone (polyvinylpyrrolidone-PVPK-30) BP, Polysorbate 80 (Tween 80) BP, Stéarate de magnésium BP, Cellulose microcristalline BP, Glycolate d'amidon sodique BP, Sodiam lauryl sulfate BP, Talc purifié BP.

CONSERVATION:

Conserver au-dessous de 30°C, à l'abri de l'humidité
TENIR TOUS LES MEDICAMENTS HORS DE PORTEE DES ENFANTS

PRESENTATION:

Strip /Blister de 3/10 comprimés; boîte de 150/500 comprimés

Fabriqué en Inde par

ipca Laboratories Ltd.
Siège social : 48, Kandivli Ind. Estate,
Mumbai 400 067

IBCORD