

包材名称	说明书_注射用青蒿琥酯说明书		
包材SAP代码	112013957		
药品/包装规格	30mg&60mg&120mg&180mg		
尺寸	140*422mm		
材质	70g双胶纸		
要求	折后成型尺寸140*40mm，偏差±1mm；成型后包材识别码(二维码)居中朝上		
备注	英法06版		
修改内容	升级与WHO挂网版一致，调整尺寸，重新排版，将MAH由上海复星医药产业发展有限公司修改为桂林南药股份有限公司		
包装设计稿 生效日期：		分 发 部 门	QC、INJ
设计：黄永青 2024. 09. 04			
复核1:			
复核2:			
RA审核:			
批准:			

色标：

	CMYK: 0/0/0/100
---	-----------------

[illegible]

**NOTICE D'INFORMATION POUR LE PATIENT :
INFORMATIONS POUR L'UTILISATEUR**
Argesun®
Co-emballage d'Artésunate®+Arginine

Les avertissements et instructions de cette notice sont pour le patient et ne doivent pas être utilisés comme conseil médical.

Si vous êtes un parent ou un soignant chargé de l'administration du médicament à quelqu'un d'autre, ne qu'un enfant, vous devez appliquer toutes les instructions de cette notice.

Artésunate 30 mg, injectable, et bicarbonate de sodium et arginine 20mg/ml, 5ml) pour la préparation de solutions injectables par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Artésunate 60 mg, injectable, et bicarbonate de sodium et arginine injectable (bicarbonate de sodium 8.4mg/ml et arginine 20mg/ml, 5ml) pour la préparation de solutions injectables par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Artésunate 180 mg, injectable, et bicarbonate de sodium et arginine injectable (bicarbonate de sodium 8.4mg/ml et arginine 20mg/ml, 5ml) pour la préparation de solutions injectables par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Garder cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions, il pourrait être utile de demander à votre pharmacien.
- Cette notice est uniquement pour vous. Ne la donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur faire croire que les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Conservez-la avec quelque chose et n'indisposez, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout e et/ou médicament qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 8.

Que ce contient cette notice

- 1. Qu'est-ce qu'Argesun et dans quels cas est-il utilisé
- 2. Les informations à connaître avant que Argesun ne soit soit administré
- 3. Comment Argesun est administré
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels
- 5. Comment Argesun doit être conservé
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Argesun et dans quel cas est-il utilisé

Argesun est un médicament utilisé pour traiter la paludisme sévère chez les adultes et les enfants. Il contient la substance active artésunate, qui est reconstruite à l'aide de solutions injectables intraveineuses ou intramusculaires.

Argesun est utilisé pour traiter l'infection causée par le parasite *Plasmodium*, propagé par la piqûre d'un moustique infecté. Argesun est administré lorsque l'infection est causée par le parasite *Plasmodium falciparum* ou lorsque l'infection est trop grave pour être traitée avec des médicaments administrés par voie orale.

Votre médecin suivra les directives o cielles les plus récentes sur l'administration des médicaments antipaludiques pour sélectionner le médicament le plus approprié contre la paludisme.

Les informations à connaître avant que Argesun vous soit administré

Argesun ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique à la substance active ou à d'autres ingrédients de ce produit (voir rubrique 6).

Avertissements et précautions

Argesun a été testé avec succès pour réduire les symptômes les plus sévères de l'infection palustre, vous devrez prendre des médicaments antipaludiques par voie orale pour compléter le traitement.

Certains patients traités avec ce médicament ont développé une dépression accrue des globules rouges dans le corps après le traitement, entraînant de faibles niveaux de globules rouges dans le sang. Cette baisse de la production de globules rouges a été observée chez les petits enfants et les adultes. Votre médecin peut évaluer des effets indésirables sanguins pour vérifier cela pendant les premières semaines après le traitement.

Autres médicaments

Veuillez informer le professionnel de santé si le patient prend ou a récemment pris d'autres médicaments, y compris des médicaments achetés sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

Si vous avez besoin du traitement avec Argesun, il vous sera prescrit l'allaitement pendant la grossesse ne devrait pas être effectué si vous n'êtes pas sûr de votre bébé à naître.

Une petite quantité de ce médicament passe dans le lait maternel, cela ne devrait pas poser de problèmes à votre bébé. Cependant, la quantité de médicament n'est pas si sûre pour protéger l'enfant contre la paludisme.

3. Comment Argesun est administré

L'artésunate est administrée par voie intraveineuse ou intramusculaire à l'aide d'une seringue. Le médecin ou votre infirmière vous dira sur quelle voie vous devez injecter le médicament. Le médecin ou votre infirmière vous dira la dose à injecter.

Le traitement est administré pendant au moins un jour, jusqu'à ce que vous soyez sûr, sans aucun besoin d'être traité avec des médicaments antipaludiques par voie orale.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Argesun peut provoquer des effets indésirables. Toutefois, ces effets ne surviennent pas nécessairement à tous les patients. Les effets indésirables les plus fréquents sont les suivants :

Eti Secondaires très courants (Peut éiter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Vermine, maux de crânes, engourdissements, maux de tête, vertiges, problèmes auditifs ou bourdonnements dans les oreilles, écoulements nasaux, toux, fièvre, diarrhée, bradycardie, hypotension artérielle, éruption, fatigue, douleurs articulaires et musculaires, toux, nez irrité ou nez qui coule, goût altéré, douleurs abdominales, diarrhée, vomissements, maux de gorge, éruption cutanée, éruption de la tête, une lésion hépatique, éruptions cutanées, perte de cheveux et éruption cutanée.

Eti Indésirables fréquents (Peut éiter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Nausées, maux de crânes, engourdissements, maux de tête, vertiges, problèmes auditifs ou bourdonnements dans les oreilles, écoulements nasaux, toux, fièvre, diarrhée, bradycardie, hypotension artérielle, éruption, fatigue, douleurs articulaires et musculaires, toux, nez irrité ou nez qui coule, goût altéré, douleurs abdominales, diarrhée, vomissements, maux de gorge, éruption cutanée, éruption de la tête, une lésion hépatique, éruptions cutanées, perte de cheveux et éruption cutanée.

Eti Indésirables peu fréquents (Peut éiter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

Inflammation du foie (hépatite) et inflammation du pancréas (pancréatite).

Eti Indésirables très rares (Peut éiter jusqu'à 1 personne sur 10000) :

Perte de conduction des globules rouges, sensation de picotement et douleur nerveuse.

Inconnue (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Activité électrique anormale du cœur.

Après l'administration intraveineuse, le patient peut survenir dans le cas où le traitement. Elle est signalée en particulier chez les personnes âgées et les voyageurs. Si vous sentez excessivement fatigué, malade ou si vous ne pouvez effectuer les tâches habituelles, informez-en votre fournisseur de soins de santé.

Eti Indésirables des effets indésirables :

Si vous sentez un effet i secondaire, parlez-en à votre fournisseur de soins de santé. Cela comprend les effets i secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Si vous pouvez effectuer les tâches habituelles, informez-en votre fournisseur de soins de santé.

Si vous sentez un effet i secondaire, parlez-en à votre fournisseur de soins de santé. Cela comprend les effets i secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Si vous pouvez effectuer les tâches habituelles, informez-en votre fournisseur de soins de santé.

5. Comment conserver Argesun

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Conservez dans son emballage d'origine, à une température ne dépassant pas 30°C. Jetez le médicament si vous ne l'avez pas utilisé.

une solution. La solution reconstituée doit être conservée à une température de 30°C et la durée totale d'utilisation ne doit pas dépasser une heure.

Protégez de la lumière. Ne pas réfrigérer ou congeler.

Soyez très attentif à la date d'expiration.

Ce médicament ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée après la lettre "EXP" sur la boîte, le sac ou l'ampoule. Si vous ne l'avez pas utilisé, jetez-le. Si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament dans les égouts, les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre prestataire de soins de santé comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Contenu d'Argesun

Le principe actif est l'artésunate.

L'injection d'artésunate ne contient pas d'autres ingrédients.

La solution pour diluer contient 20 mg de