NOTICE D'INFORMATION PATIENT
Informations pour le patient

Laridox-AQ DT Forte

Comprimés dispersibles de sulfadoxine et pyriméthamine (500 mg/25 mg) et comprimés dispersibles de d'amodiaquine 153 mg

Lisez attentivement toute cette notice avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Il se peut que vous ayez besoin de le relire.
- Si vous avez des questions sur le médicament, demandez à votre médecin.
- Ce médicament a été prescrit uniquement pour vous. Ne le transmettez pas à d'autres. Il peut leur nuire, même si leurs signes de maladie semblent être les mêmes que les vôtres.
- Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin. Cela inclut les effets indésirables non mentionnés dans cette notice. Voir section 4.

Ce que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Laridox-AQ DT Forte et à quoi sert-il ?
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Laridox-AQ DT Forte
3. Comment prendre Laridox-AQ DT Forte
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver Laridox-AQ DT Forte
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Laridox-AQ DT Forte et à quoi sert-il ?

Laridox-AQ DT Forte contient deux types de comprimés. L'un contient un médicament appelé amodiaquine et l'autre deux médicaments : la pyriméthamine et la sulfadoxine.
Laridox-AQ DT Forte est utilisé pour prévenir le paludisme chez les enfants âgés de 12 à 59 mois pendant la saison du paludisme (généralement pendant la saison des pluies).
Laridox-AQ DT Forte est destiné aux enfants de la sous-région du Sahel en Afrique.
Le médecin s'appuiera sur les directives officielles les plus récentes concernant l'utilisation des médicaments contre le paludisme pour vérifier que le médicament est le bon et pour savoir quand commencer à l'administrer à votre enfant.

2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Laridox-AQ DT Forte Votre enfant ne doit pas prendre Laridox-AQ DT Forte s'il.. :

- est allergique (hypersensible) à l'amodiaquine, à la pyriméthamine, à la sulfadoxine (ou à un autre sulfamide) ou à l'un des autres composants de Laridox-AQ DT Forte (voir section 6 Contenu de Laridox-AQ DT Forte).
- a déjà souffert de troubles sanguins avec l'amodiaquine, la pyriméthamine ou la sulfadoxine.
- a déjà eu des problèmes de foie avec l'amodiaquine.

'Les noms commerciaux ne sont pas préqualifiés par l'OMS. Cette responsabilité incombe à l'agence nationale de réglementation des médicaments (NMRA). Tout au long de ce WHOPAR, le nom de marque déposée n'est donné qu'à titre d'exemple.Si vous n'êtes pas sûr que votre enfant doit recevoir Laridox-AQ DT Forte, parlez-en à votre médecin avant de lui donner le médicament.

Faire particulièrement attention avec Laridox-AQ DT Forte
Consultez votre médecin avant d'administrer Laridox-AQ DT Forte à votre enfant :

- s'il souffre d'une maladie récente. si votre enfant souffre de paludisme, il peut avoir besoin d'un traitement avec un médicament différent.
- a été traité au cours des 30 derniers jours avec des médicaments contenant de l'amodiaquine ou de la pyriméthamine et de la sulfadoxine
- est séropositif et prend une combinaison de sulfaméthoxazole et de triméthoprime

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à votre enfant, ou si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin avant d'administrer Laridox-AQ DT Forte à votre enfant.
Si votre enfant présente une éruption cutanée ou des démangeaisons avec Laridox - AQ DT Forte, arrêtez de lui donner Laridox-AQ DT Forte et parlez-en à votre médecin.

Prise d'autres médicaments
Informez votre médecin si votre enfant prend ou a pris récemment d'autres médicaments. Il s'agit notamment des médicaments achetés sans ordonnance et des médicaments à base de plantes.
En particulier, informez votre médecin si votre enfant prend l'un des médicaments suivants :

- des médicaments contre le paludisme contenant de l'amodiaquine, de la pyriméthamine ou de la sulfadoxine
- des médicaments contenant du sulfaméthoxazole et du triméthoprime (pour prévenir certaines infections chez les personnes séropositives)
- des médicaments antibactériens contenant un sulfamide

Grossesse et allaitement
Laridox-AQ DT Forte est destiné aux enfants et par conséquent aucun conseil n'est donné sur la grossesse et l'allaitement.

Conduite et utilisation de machines
Laridox-AQ DT Forte est destiné aux enfants et les effets sur la conduite et l'utilisation de machines ne sont pas pertinents. Votre enfant peut se sentir étourdi et instable.

3. Comment prendre Laridox-AQ DT Forte

Votre médecin vous dira quand commencer le traitement par Laridox-AQ DT Forte. Pour une protection optimale, votre enfant doit recevoir au maximum quatre doses de Laridox-AQ DT Forte pendant la saison du paludisme. Chaque dose dure 3 jours et votre médecin peut vous administrer les médicaments le premier jour.
Les doses recommandées ci-dessous conviennent aux enfants âgés de 12 à 59 mois.

Dose (enfant de 12 à 59 mois)		
	Comprimé de sulfadoxine/ pyriméthamine (500 mg/25 mg)	Amodiaquine (sous forme de chlorhydrate) Comprimé (153 mg)
Jour 1	1 comprimé	1 comprimé
Jour 2	–	1 comprimé
Jour 3	–	1 comprimé

Les doses doivent être espacés d'un mois. Les comprimés peuvent être dispersés avec de l'eau.
Pour l'administration de Laridox-AQ DT Forte le premier jour du traitement, vous avez besoin de 2 tasses ou verres propres :
(1) Ajouter environ 10 ml d'eau potable dans chaque tasse/verre ;
(2) Placez un comprimé dispersible de pyriméthamine/ sulfadoxine (uniquement nécessaire pour la première dose d'un traitement) dans un tasse/verre et un comprimé dispersible d'amodiaquine dans l'autre tasse/verre ;
(3) Laisser les comprimés se disperser, puis agiter soigneusement les mélanges obtenus et donner immédiatement à boire à l'enfant le contenu des deux tasses/verres ;
(4) Rincer les deux tasses/verres avec environ 10 ml supplémentaires d'eau potable respectivement et demander à l'enfant de boire le contenu pour s'assurer que la dose entière est prise.
Pour l'administration de Laridox-AQ DT Forte le deuxième et le troisième jour du traitement, vous avez besoin d'une tasse ou d'un verre propre:
(1) Ajouter environ 10 ml d'eau potable dans chaque tasse/verre;
(2) Placez un comprimé dispersible d'amodiaquine dans le tasse/verre ;
(3) Laisser le comprimé se disperser, puis agiter soigneusement le mélange obtenu et donner immédiatement à boire à l'enfant le contenu de la tasse/du verre ;
(4) Rincer la tasse/le verre avec environ 10 ml supplémentaires d'eau potable et demander à l'enfant de boire le contenu pour s'assurer que la dose entière est prise.

Si votre enfant vomit dans les 30 minutes qui suivent la prise du comprimé, vous devrez peut-être lui donner un autre comprimé. Attendez 10 minutes avant d'administrer la dose de remplacement.
Si vous avez des questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin.

Si votre enfant reçoit plus de Laridox-AQ DT Forte que ce qu'il devrait prendre
Si votre enfant a reçu trop de Laridox - AQ DT Forte, informez-en votre médecin.
Si votre enfant ne reçoit pas Laridox-AQ DT Forte au bon moment
Votre enfant doit prendre les médicaments au bon moment pour avoir les meilleures chances de prévenir le paludisme. Si votre enfant oublie une dose, donnez-lui la dose oubliée dès que possible et donnez-lui la dose suivante au moins 8 heures plus tard. Si votre enfant manque une dose complète (un mois après la précédente), il sera moins bien protégé, mais il doit tout de même recevoir la dose suivante.

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas chez tout le monde.Les effets secondaires les plus courants de l'amodiaquine sont les vomissements, les douleurs d'estomac, la fièvre, la diarrhée, les démangeaisons, les maux de tête et les éruptions cutanées. La pyriméthamine/sulfadoxine peut provoquer des éruptions cutanées et des effets secondaires sur les zones humides telles que la muqueuse du nez et de la bouche.
Les effets secondaires graves mais rares comprennent des troubles sanguins, des lésions hépatiques et des réactions cutanées graves.
D'autres effets secondaires sont apparus avec l'amodiaquine et la pyriméthamine/sulfadoxine, généralement chez des adultes traités pour le paludisme, mais pas lorsque ces médicaments sont utilisés pour la prévention du paludisme saisonnier chez les enfants. Ces effets secondaires sont les suivants
Troubles mentaux et du système nerveux :
Dépression, apathie, vertiges, troubles nerveux, crises, incapacité à se mouvoir correctement, insomnie, faiblesse musculaire, hallucinations.
Système digestif
Perte d'appétit, sensation de malaise, inflammation de la langue et de la bouche, sensation d'estomac plein
Foie et pancréas
Inflammation du pancréas et analyse de sang montrant une augmentation temporaire des enzymes hépatiques
Peau
Réactions cutanées au soleil, légère perte de cheveux, coloration grise de la peau et des muqueuses du nez, de la bouche, etc,
Yeux
Problèmes temporaires de mise au point, opacification de la couche claire à l'avant de l'œil (qui s'améliore à l'arrêt du médicament), lésions de la couche sensible à la lumière à l'arrière de l'œil, gonflement autour des yeux et rougeur.
Oreille
Bourdonnement dans l'oreille, sensation de perte d'équilibre ou de vertige
Cœur
Inflammation du cœur et du tissu qui entoure le cœur
Glycémie et reins
Troubles rénaux, réduction des urines, calculs rénaux. La sulfadoxine peut augmenter le volume des urines
Réactions allergiques
Réactions allergiques, notamment éruptions cutanées, raideur articulaire et fièvre, gonflement de la gorge, du visage et d'autres parties du corps.
Os
Douleur articulaire
Poumons
Réactions allergiques dans les poumons
Signalement des effets secondaires
Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin. Cela inclut les effets indésirables non répertoriés dans cette notice. Si disponible, vous pouvez également signaler les effets secondaires directement par l'intermédiaire du système national de notification. En signalant les effets secondaires, vous pouvez contribuer à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Laridox-AQ DT Forte

Conserver ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.
Conserver les comprimés sous blister dans la boîte/carton prévue à cet effet. Protéger de la lumière.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
Ne jetez pas de médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre médecin comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à la protection de l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Laridox-AQ DT Forte
- Les substances actives sont l' sulfadoxine/pyriméthamine et la amodiaquine.

Chaque Co-blister contient:
1 comprimé de (A) et 3 comprimés de (B)
(A) Comprimés dispersibles de sulfadoxine et pyriméthamine (500 mg/25 mg)
Chaque comprimé dispersible non enrobé contient:
Sulfadoxine ……..... 500 mg
Pyriméthamine ……..…….. 25 mg
(B) Comprimés dispersibles d'amodiaquine à 153 mg
Chaque comprimé dispersible non enrobé contient:
Chlorhydrate d'amodiaquine USP équivalent à l'Amodiaquine..…… 153 mg

- Les autres ingrédients de Laridox-AQ DT Forte sont les suivants :

Sulfadoxine /Pyriméthamine (500 mg/25 mg) comprimés dispersibles
Cellulose microcristalline
Amidon prégélatinisé
Crospovidone
Dioxyde de silicium colloïdal
Povidone
Sucralose
Stéarate de magnésium
Amodiaquine (sous forme de chlorhydrate) 153 mg comprimés dispersibles
Croscarmellose Sodium
Cellulose microcristalline
Povidone
Sucralose
Bicarbonate de sodium
Stéarate de magnésium

A quoi ressemble Laridox-AQ DT Forte et quel est le contenu de l'emballage ?
Comprimés dispersibles de sulfadoxine/pyriméthamine (500 mg/25 mg)
Comprimé non enrobé de couleur blanche à blanc cassé, circulaire, à face plate et à bords biseautés, avec une ligne de démarcation d'un côté et une surface unie de l'autre.

Amodiaquine (sous forme de chlorhydrate) 153 mg comprimés dispersibles
Comprimé circulaire de couleur jaune à jaune clair, à face plate, à bords biseautés, non enrobé, avec une ligne de rupture d'un côté et uni de l'autre.

Sur les deux comprimés, les lignes de démarcation servent uniquement à faciliter le cassage et non à diviser en doses égales.

Les comprimés sont conditionnés dans des blisters en PVC-Alu contenant un comprimé dispersible de sulfadoxine/ pyriméthamine de (500 mg/25 mg) et trois comprimés dispersibles d'amodiaquine (sous forme de chlorhydrate) de 153 mg .

Fabriqué en Inde par

Ipca

Ipca Laboratories Ltd.
Plot No. 255/1, Village-Athal,
Silvassa 396 230, Union Territory
of Dadra & Nagar Haveli and Daman & Diu
Siége social.: 48, Kandivli Ind. Estate,
Mumbai 400 067

IJMEL1

8 mm