

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT.

NOM DU PRODUIT: LUFAMET FORTE

(artéméther 40mg et luméfantrine 240mg comprimés)

Composition : Chaque comprimé non enrobé contient:

artéméther 40 mg

luméfantrine 240 mg

NOM COMMERCIAL OU GÉNÉRIQUE DU PRODUIT: Lufamet -Forte

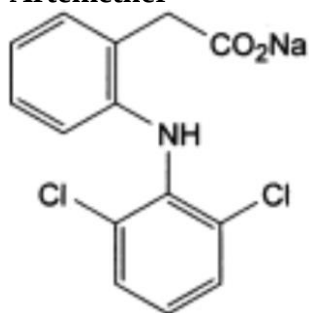
NOM INTERNATIONAL OU GÉNÉRIQUE DE SUBSTANCE ACTIF:

Artemether and Lumefantrine

FORME PHARMACEUTIQUE ET POIDS RESPECTIF, CONTENU DE VOLUME OU LE NOMBRE D'UNITÉS: Comprimé Artémether 40mg et luméfantrine 240 mg, 1 blister de 12 comprimés chacun par carton

FORMULE CHIMIQUE ET POIDS MOLÉCULAIRE DES PRINCIPES ACTIFS:

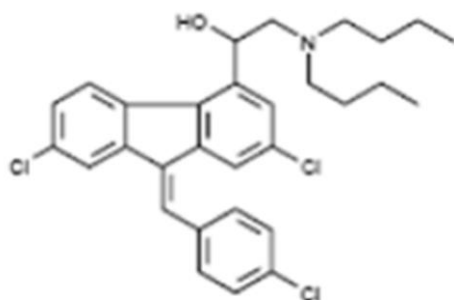
Artéméther



Formule chimique: $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$

Poids moléculaire: 318.1

Luméfantrine:



Formule chimique: $C_{30}H_{32}Cl_3NO$

Poids moléculaire: 528.94018

FORCE, CONCENTRATION OU DOSE POUR UNITÉ DE DOSAGE:

100mg/comprimé

FORME PHARMACEUTIQUE: Comprimé

VOIE D'ADMINISTRATION: Oral

PRÉSENTATION: 1 blister de 12 comprimés chacun par carton

Emballage primaire: Aluminium / PVC blister.

Emballage secondaire: carton imprimé et l'expéditeur.

Propriétés

L'artéméther est le dérivé le plus actif de l'Artemismines, une nouvelle classe de médicaments dérivés de l'artémisinine antimalarial. Ce dernier composé est extrait de la plante *Artemisia Annua* et l'artéméther est préparé de forme semi-synthétique. La luméfantine est un aryle amino-alcool synthétique similaire à la méfloquine et halo-fantrine.

Propriétés pharmacologiques

Pharmacodynamique :

Les deux composantes de l'artéméther et de luméfantine ont leur propre site d'action dans le parasite du paludisme. La présence du pont de endoperoxide dans l'Artemether (oxygène singulet et des radicaux libres: ils sont très cytotoxique au plasmodium) semble être essentielle pour l'activité antipaludique. Les modifications morphologiques de membranes parasites induites par l'artéméther ont été décrites, étant le résultat de l'action des radicaux libres. La luméfantine interfère plus dans les procédés de polymérisation. D'autres tests in vitro suggèrent que les deux provoquent une diminution marquée de la synthèse de l'acide nucléique. L'inhibition de la synthèse des protéines en tant que le mécanisme de base de l'action est suggérée dans des études qui ont montré des changements morphologiques dans les ribosomes et aussi dans le réticulum endoplasmique. Bien que l'artéméther agisse essentiellement comme un schizonticide de sang, l'artéméther et la luméfantine ont libérés des gamétocytes dans les essais cliniques comparatifs.

Pharmacocinétique:

l'artéméther administré par voie orale est rapidement absorbé atteignant des niveaux thérapeutiques dans 60-90 minutes. L'artemether métabolisé dans le foie au dérivée de dihydroartemisinin déméthylé (DHA) L'élimination est rapide, avec un T1 / 2 de 2-4 heures. La dihydroartémisinine, étant un puissant antipaludique se , dispose d'un T1 / 2 d'environ 2-4 heures. Le degré de liaison aux protéines plasmatiques varie considérablement selon les espèces étudiées La liaison de l'artéméther avec des protéines de plasma chez l'homme est d'environ 50%. La distribution de la radioactivité de l'artéméther a été trouvée égale entre les Celtes et le plasma. L'absorption de la luméfantine est fortement influencée par les lipides et l'apport alimentaire (à partir de 10% par attacher à 100% au régime normal) Par conséquent les parents devraient être encouragés à donner le médicament avec de la nourriture grasse dès qu'il peut être toléré. La luméfantine est N-debutylated dans les microsomes hépatiques humains. Ce métabolite a 5 à 8 fois plus d'effets antiparasitaires plus élevées que la luméfantine. La luméfantine se trouve être fortement aux protéines livre (95%). La demi-vie d'élimination chez les patients atteint de paludisme sera de 4 à 6 jours. La luméfantine et ses métabolites sont présents dans la bile et les fèces.

Précautions pharmaceutiques et contre-indications.

Il est contre-indiqué chez les personnes hypersensibles à l'artéméther et à la luméfantrine. Par conséquent, il n'y a pas de contre-indications strictes pour l'utilisation de l'artéméther chez les enfants.

Néanmoins, aucune corrélation n'a été trouvée entre allongement de l'intervalle QTc et les concentrations plasmatiques de luméfantrine, la prudence est recommandée chez les patients qui prennent des médicaments qui sont connus pour allonger l'intervalle QT, comme certains antibiotiques (macrolides, fluoroquinolones, imidazole) ou qui sont prédisposés à des arythmies cardiaques.

est conseillé de ne pas utiliser de drogues pendant la grossesse, mais compte tenu du risque élevé de paludisme pendant la grossesse pour la mère et le fœtus, le médecin responsable peut considérer qu'il est essentiel, comme dans le cas de la malaria cérébrale, pour traiter une femme enceinte. Les dérivés de l'artémisinine, comme l'artéméther sont les schizontocides intermédiaires les plus rapides et le dédouanement rapide des parasites est essentielle. Comme l'artéméther et la luméfantrine comprimés ont été conçus pour son utilisation chez les enfants, il est peu probable que ce problème se pose.

L'artéméther et la luméfantrine comprimés ne devraient pas être pris pendant l'allaitement. En raison de la longue durée de vie d'élimination de la luméfantrine, il est recommandé que l'allaitement ne devrait pas commencer avant au moins une semaine après l'arrêt d'un traitement d'association d'artéméther / luméfantrine.

Indications

L'artéméther et la luméfantrine comprimés sont indiqués pour le traitement du paludisme, causé par toutes les formes de Plasmodium dont le paludisme grave causées par des souches résistantes aux médicaments multiples de *P. falciparum*.

Contre-indication

L'artéméther et de luméfantrine comprimés sont contre-indiqués:

Dans ceux présentant une hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
Dans les cas de paludisme grave.

Dans le premier trimestre de la grossesse.

Les patients ayant des antécédents familiaux de allongement congénital de l'intervalle QTc ou de mort subite ou de tout autre état clinique connus pour allonger l'intervalle QTc tels que les patients ayant des antécédents de symptômes arythmies cardiaques, les patients présentant une bradycardie cliniquement significative ou d'une maladie cardiaque grave, famille l'histoire de la mort subite, troubles de l'équilibre électrolytique, par exemple, hypokaliémie ou une hypomagnésémie.

L'utilisation concomitante de médicaments qui sont connues pour être métabolisées par le cytochrome CYP2D6 enzyme (par exemple flécaïnide, le métoprolol, l'imipramine, l'amitriptyline, la clomipramine).

Les patients qui prennent des médicaments qui sont connus pour allonger l'intervalle QTc tels que les anti-arythmiques de classe IA et III, les neuroleptiques, les antidépresseurs, certains antibiotiques, dont certains agents des catégories suivantes:

Macrolides, les fluoroquinolones, imidazole, triazole et antifongiques, certains antihistaminiques non sédatifs (terfénadine, astémizole, cisapride).

L'artéméther et la luméfantrine comprimés ne sont pas indiqués pour la prophylaxie ou le traitement du paludisme grave, y compris le paludisme cérébral, ou le paludisme avec un

oedème pulmonaire ou d'insuffisance rénale. Il n'est pas non plus indiqué pour et n'a pas été évalué dans le traitement du paludisme à *P. vivax*, *P. malariae* ou *P. ovale*.

Interactions médicamenteuses

Médicament spécifique négatif - interactions médicamenteuses n'ont pas été vues. L'artéméther potentialise l'activité antipaludique d'autres antipaludiques. Comme le jus de pamplemousse retarde le métabolisme de certains antipaludéens. Il serait préférable de ne pas boire du jus de pamplemousse en prenant des comprimés artéméther et luméfantrine.

Effets secondaires

Avec l'artéméther pratiquement aucun effet secondaire n'a été observé. Les anomalies de laboratoire tel que légère augmentation des transaminases et une diminution de la numération des réticulocytes sont rares et transitoires. Une diminution de la fréquence des sinus sans provoquer de modifications de l'ECG a été remarquée. À des doses élevées transitoire des douleurs abdominales, des acouphènes et la diarrhée ont été décrits, mais un lien de causalité n'est pas clair.

Certains antipaludiques comme l'halofantrine et la quinine peuvent influencer sur le modèle de l'ECG. Une attention particulière doit être faite pour les patients préalablement traités par ces médicaments antipaludiques. Un délai raisonnable doit être pris en compte avant de commencer un traitement avec des combinaisons de luméfantrine pour les patients des médecins seront prescrits dérivés d'artémisinine dans monothérapie dans la cause de paludisme grave.

Parfois, il pourrait être possible que l'effet secondaire fréquent qui suit se produit; éruption, vérifier avec votre médecin. Parmi les autres effets secondaires peuvent survenir comme la difficulté de sommeil, des nausées, des vomissements, de la diarrhée, de la toux. Ils ont besoin de soins médicaux lors de la persistance.

Résistance et Recrudescence

La résistance de *Plasmodia* à l'artéméther n'a pas été observée. Il est également peu probable compte tenu du mécanisme d'action spécifique qui est très cytotoxique pour *Plasmodia* (ouverture d'un pont peroxyde). Une résistance apparente est parfois perçue mais est principalement due à plusieurs couvées de *plasmodia* en développement à différents moments chez le même patient. Dans les études contrôlées de recrudescence ne dépasse pas 10%. En cas de recrudescence d'un nouveau traitement complet (rénale ou apparent) pendant trois jours est conseillé.

Dosage et administration

Poids total: Posologie

COMPRIMÉS LUFAMET FORTE:							
Poids	Total	POSOLOGIE					
en Kg	Comprimés	Jour-1		Jour-2		Jour-3	
		0 hr.	8 hr.	24 hrs.	36 hrs.	48 hrs.	60 hrs.

10-14	3	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2
15-24	6	1	1	1	1	1	1
25-34	9	11/2	11/2	11/2	11/2		
35 - et plus (adultes)	12	2	2	2	2	2	2

Allaitement maternel

Les données sur l'excrétion dans le lait maternel ne sont pas disponibles pour l'homme.

DURÉE DE CONSERVATION:

3 ANS

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE:

Conserver à une température inférieure à 30 ° C et à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne pas congeler.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

présentation pharmaceutique:

1 x12's

FABRIQUÉ PAR:

Fabriqué en Inde par:

INTERMED LABORATORIES PRIVATE LIMITED

FABRIQUÉ POUR: BENIN