

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Laridox (Sulfadoxine et Pyriméthamine Comprimés USP)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE.

LARIDOX COMPRIME

Chaque comprimé contient

Sulfadoxine USP500 mg

Pyriméthamine USP...25 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4 PARTICULARITÉS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Laridox est indiqué pour le traitement de *Plasmodium falciparum* et du paludisme chez les sujets pour qui on a un doute quant à la résistance à la chloroquine. Bien qu'en prise unique la Sulfadoxine et la Pyriméthamine soit efficace, dans les cas de chloroquino- résistance non-complicés, 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 parasitemie. 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 DE L' 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 1/4 -1/4 comprimé

4.2 Contre-indications

Hypersensibilité à la Pyriméthamine ou sulfonamides. Les malades avec l' anémie 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 excrete dans le lait et pourrait affecter Kernicterus.

4.3 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

1. Laridox doit être administré avec précaution chez les patients avec atteinte renale ou des fonctions hépatiques, l'analyse d'urine avec l'examen microscopique et les

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

analyses de la fonction hépatique doivent être réalisés pendant le traitement chez ces patients.

2. Prendre des précautions chez les malades avec déficit folique et ceux qui présentent une allergie connue ou un asthme.

3. Comme avec les médicaments contenant de la Sulfonamide, l'utilisation de Laridox peut entraîner une hémolyse chez les sujets présentant une insuffisance en glucose-6-phosphate déshydrogénase.

4. Les malades doivent être avertis que dès la première apparition de l'éruption cutanée, ils doivent arrêter immédiatement le traitement et demander conseil au médecin.

5. La numération formule sanguine et l'analyse d'urine pour crystallurie peuvent être nécessaires pendant la prophylaxie prolongée.

6. Des problèmes associés à l'administration de sulfonamides, pourtant rare, peuvent survenir à cause de réactions sévères notamment, nécrose hépatique fulminante, agranulocytose, anémie aplasique et d'autres dyscrasies sanguines.

4.4 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

1. Laridox n'a pas d'interférence avec les antidiabétiques.

2. Laridox est compatible avec la quinine et les antibiotiques. Cependant les antibiotiques tels que les sulfonamides ou l'association Triméthoprime-sulfaméthoxazole ne doivent pas être utilisés concomitamment avec Laridox pendant la prophylaxie antipalustre.

4.5. Fertilité, grossesse et allaitement

CARCINOGENICITE/MUTAGENICITE ET AFFAIBLISSEMENT DE FERTILITE:

La Pyriméthamine n'est pas trouvée carcinogène chez les souris femelles ou les rats femelles et mâles.

La Pyriméthamine s'est avérée être mutagène chez les animaux de laboratoire et aussi dans la moelle humaine suivant 3 ou 4 prises journalières consécutives, s'élevant à 200 à 300 mg. La fertilité et l'habileté des rats mâles et femelles à s'accoupler n'ont pas été affectées contrairement aux posologies jusqu'à 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 bien contrôlées chez les femmes enceintes. Pourtant, à cause des effets tératogènes montrés chez les animaux et parce que la Pyriméthamine plus la Sulfadoxine peuvent interférer avec le métabolisme de l'acide folique, le traitement de Laridox doit être utilisé pendant la grossesse avec précaution exceptionnelle et seulement si les bénéfices potentiels à la mère pèsent plus que les risques possibles encourus par le fœtus.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

4.7. Effets indésirables

Laridox est généralement bien toléré. Les réactions secondaires et communes aux Sulfonamides et à la Pyriméthamine.

Comprennent: dycrasie de sang, agranulocytoses, anémie aplasie, anémie mégalooplastique, anémie hemolitique, purpura et éosinophilie.

REACTIONS ALLERGIQUES: Erythème multiforme, éruptions généralisées de la peau, syndrome de Stevens Johnson, épidermolyse toxique, Necrose, prurit, dermatite ex foliatrice, 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, tinnitus, vertige, insomnie, fatigue, faiblessemusculaire et nervosité.

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

4.8. 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 peuvent être utiles. Le malade doit être hydraté suffisamment pour prevenir les atteintes renales

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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 à la chloroquine.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

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 à 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

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Colloïdale anhydre 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.

6.2. Incompatibilités

N'est pas applicable

6.3. Durée de conservation

36 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de l'humidité

TENIR TOUS LES MEDICAMENTS HORS DE PORTEE DES ENFANTS

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Blister de 3 comprimés

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Ipca Laboratories Ltd.
Regd. Office: 48,
Kandivli Industrial Estate,
Mumbai 400 067, India.