CO-ARTESIANE®

artéméther & luméfantrine

SUSPENSION POUR ENFANTS LA RÉFÉRENCE CONTRE LE PALUDISME

LA BITHÉRAPIE QUI ASSOCIE TOLÉRANCE ET EFFICACITÉ



Un traitement par voie orale ne peut être efficace que si l'enfant le prend l'agréable goût de noix de coco assure que l'enfant prendra son traitement

DAFRA PHARMA INTERNATIONAL

Bureau Central

Slachthuisstraat 30/7 2300 Turnhout – La Belgique



La Référence de l'Excellence www.dafrapharma.com

CO-ARTESIANE®



artéméther & luméfantrine

LA RÉFÉRENCE CONTRE LE PALUDISME SUSPENSION POUR ENFANTS

LA BITHÉRAPIE QUI ASSOCIE TOLÉRANCE ET EFFICACITÉ

En bonne santé, l'avenir nous appartient!





La Référence de l'Excellence www.dafrapharma.com

CO-ARTESIANE®

artéméther & luméfantrine

Poudre pour la préparation de suspension buvable. Flacons de 60 et de 120 ml

Co-Artesiane 60 ml: Flacon avec 22,8 g de poudre contenant 180 mg d'artéméther et 1080 mg de luméfantrine

Co-Artesiane 120 ml : Flacon avec 45,6 g de poudre contenant 360 mg d'artéméther et 2160 mg de luméfantrine



Après reconstitution chaque ml contient 3 mg d'artéméther et 18 mg de luméfantrine

INDICATION: CO-ARTESIANE® est recommandé pour le traitement pédiatrique curatif des accès palustres causés par toutes les formes de plasmodium y compris les souches pharmaco-résistantes du Plasmodium falciparum.

POSOLOGIE: La dose pour chaque patient est calculée selon le poids corporel. La dose journalière est calculée sur 4 mg /kg de poids corporel d'artéméther en association fixe avec la luméfantrine.

La durée de traitement est de 3 jours consécutifs.

La prise d'un repas à haute teneur lipidique ou le lait augmente l'absorption des substances actives.

POIDS	DU 1° AU 3° JOUR
5 kg - 8 kg	7 ml à 12 ml
9 kg - 12 kg	13 ml à 15 ml
13 kg - 17 kg	18 ml à 22 ml
18 kg - 20 kg	25 ml - 28 ml
21 kg - 26 kg	29 ml à 33 ml
27 kg - 30 kg	37 ml à 40 ml
31 kg - 35 kg	40 ml à 50 ml

Calcul simplifié et arrondit : poids de l'enfant x 1.5 = quantité en ml à prendre chaque jour durant 3 jours consécutifs

MODE D'EMPLOI: Après ouverture du flacon, mettre de l'eau de bonne qualité jusqu'à la jauge de 60 ml ou de 120 ml. La bouteille est remuée vivement pour s'assurer de la mise en suspension de toute la poudre. Le mélange prend la couleur jaune. La suspension a un goût de noix de coco agréable.

1 cuillère à café correspond à 5 ml.

PRÉCAUTION D'EMPLOI

Pas de contre-indications strictes pour l'usage de l'artéméther chez l'enfant souffrant d'un accès palustre.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune interaction spécifique n'a été rapportée pour l'artéméther.

L'artéméther peut potentialiser l'effet d'autres antipaludiques. Il est important d'éviter d'associer **CO-ARTESIANE®** à l'halofantrine et à la quinine.

EFFETS SECONDAIRES

À la dose thérapeutique, **CO-ARTESIANE®** est habituellement très bien toléré.

On a rapporté quelques légères modifications biologiques au cours des études cliniques: baisse du nombre des réticulocytes et une légère augmentation du taux des transaminases. En général, ces perturbations ne donnent pas lieu à des manifestations cliniques perceptibles.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIOUES

Pharmacodynamie

Les composants de **CO-ARTESIANE®** exercent leurs actions spécifiques sur toutes les formes de plasmodium, mêmes les souches chimio-résistantes.

L'artéméther est pourvu d'un pont peroxyde qui s'ouvre à l'intérieur du parasite en libérant de l'oxygène naissant qui induit la formation des radiaux libres.

L'observation de déchirures de structures membraneuses est interprétée comme le mécanisme d'action. Ces effets cytotoxiques directs sur les cellules seraient l'essentiel du mécanisme d'action de l'artéméther et expliquent sa rapidité d'action et son efficacité dans les cas aigus de paludisme.

Pharmacocinétique

Tmax artemether: 60-90 minutes.

Le produit est métabolisé dans le foie et il se transforme en dihydroartemisinine (DHA) qui lui-

même est également actif comme antipaludique.

T1/2 de la DHA : 2 à 4 heures.

Tmax lumefantrine: 6 à 8 heures après la prise.

T₁/₂ lumefantrine : 2 à 6 jours.

APRÈS LA DERNIÈRE PRISE, **CO-ARTESIANE®** CONTINUE À AGIR PENDANT AU MOINS 1 SEMAINE

Efficacité insurpassée

Dans les études cliniques le taux de guérison clinique et parasitologique allait jusqu'à 100 %

(Salah 2006; Chanda 2006; Juma 2008)

STABILITÉ

Les résultats des derniers tests réalisés sur **CO-ARTESIANE®**, démontrent une stabilité de 2 ans à partir de la date de fabrication du produit.

Après la reconstitution de la suspension **CO-ARTESIANE®** maintient sa stabilité durant 28 jours dans une température ambiante de moins de 30° et à l'abris de la lumière, même si la durée de traitement n'est que 3 jours.

Pour des informations plus complètes, veuillez consulter le RCP sur www.dafrapharma.com.