

BLISS GVS PHARMA LTD.		
Product: Cofantrine suspension	Market: IMEX (FR+PT+EN)	Size: (L x H) 226 x 200
Component : Leaflet	Artwork code: 13007611	Pack Size: -----
Color Shades: Black	Date of Initiation: 10.09.18	Mfg Location: BLISS GVS PLANT-10
Barcode: N.A	Substrate: 60 gsm Alpha plus paper	Superceded Code: 13003652
Reason for Issue: Change in IMEX address, Artwork prepared in Trilingual		Change control no.: CC/CO/P/17/004
Designer	Rajesh	
Path: E:\DUSANE\YD\PACKAGING\Suresh P\Imex Pharma (Trilingual)\Cofantrine Suspension\Cofantrine Suspension (Trilingual).cdr		

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

COFANTRINE[®]
Artemether 180mg + Lumefantrine 1080 mg
Powder for Oral Suspension

Please read this leaflet completely before taking this medicine as it contains important information:

- Keep this leaflet, as you may need to read it again.
- Ask your doctor or pharmacist if you have further questions.
- This medicine was prescribed for you only. Do not give it to others. It may harm them, even if their symptoms are identical to yours.
- If you have any side effects, including some that are not listed in this leaflet, inform your doctor or pharmacist.

What is in this leaflet:

- What is COFANTRINE[®] and when to use it
- What you need to know before administering COFANTRINE[®] to your child
- How to give COFANTRINE[®]
- Possible side effects
- How to store COFANTRINE[®]
- Contents of the pack and other information

1. WHAT IS COFANTRINE[®] AND WHEN TO USE IT
COFANTRINE[®] contains two active ingredients, artemether and lumefantrine, which both belong to a family of antimalarial drugs and can eliminate the pathogenic agent of malaria. COFANTRINE[®] is used to treat uncomplicated malaria infections with *Plasmodium falciparum*. The *Plasmodium falciparum* is a parasite that settles inside red blood cells.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE ADMINISTERING COFANTRINE[®] TO YOUR CHILD
Do not give COFANTRINE[®]

- If your child is allergic (hypersensitive) to artemether, lumefantrine or any of the other ingredients of COFANTRINE[®] oral suspension listed at the end of this leaflet (see section 6).
- If your child has been diagnosed with a severe form of malaria that has affected parts of the body, i.e. brain, lungs or kidneys.

Precautions with COFANTRINE[®]

- If one of the child's family members (such as parents, grandparents, brothers and sisters) died suddenly due to a problem with heart rate, or already had problems with heart rate at birth.
- If your child has a heart condition, i.e. heart arrhythmia, or an abnormal electric signal called the "QT interval", a decreased heart rate or a severe cardiac disease;
- If your child has a severe kidney or liver insufficiency;
- If your child has low blood levels of electrolytes such as potassium or magnesium.

Concomitant use of COFANTRINE[®] with other drugs
Inform your doctor or pharmacist if your child is taking or has taken any of the following drugs, or any others, including those sold without prescription:

- If your child takes other drugs to treat malaria, such as artemether potentiates the activity of other antimalarial drugs;
- Drugs used to treat heart problem rates such as flecainide or metoprolol;
- Drugs used to treat depression such as imipramine, amitriptyline or clomipramine;
- Antibiotics (macrolides, fluoroquinolones, imidazole) and triazole antifungals;
- Non-sedating antihistamines such as terfenadine, astemizole;
- Cisapride, used to stimulate the digestive system, e.g. for the treatment of constipation and gastroesophageal reflux;
- Antiretroviral or protease inhibitors (used to HIV or AIDS infection).

Food and drinks with COFANTRINE[®]
Grapefruit juice can slow down the metabolism of some antimalarial drugs, therefore it is not recommended during the treatment.
COFANTRINE[®] should be taken with fatty food or beverages (for example milk).

Pregnancy and breast-feeding
Consult your doctor before taking any other drugs and inform your doctor if you are pregnant, intend to have a baby or are breast-feeding.

Pregnancy
COFANTRINE[®] powder for oral suspension is not recommended during the first trimester of pregnancy. However, given the risks of malaria for the mother and the foetus, the doctor may deem necessary to start a treatment with COFANTRINE[®] powder for oral suspension if no other treatment is possible.

Women of child-bearing age must use an efficient contraception means during the treatment with COFANTRINE[®] powder for oral suspension. If you are using a hormonal contraceptive method, it is recommended to use another method for at least one month.

Breast-feeding
COFANTRINE[®] powder for oral suspension should not be used while breast-feeding. Women who breast-feed should not do so at least a week after stopping the treatment.

Driving and using machines
Non-applicable.

3. HOW TO GIVE COFANTRINE[®]
COFANTRINE[®] can only be given following medical advice. If you have any questions ask your doctor or pharmacist.

Preparing the COFANTRINE[®] suspension
For 60 ml of suspension, add water and shake the bottle until all the powder has dissolved. Then slowly add more water until reaching the graduation mark on the bottle. Use only boiled and cooled down water. Shake well before every use.
After reconstitution, the suspension is stable for at least 7 days. Store the reconstituted suspension in the refrigerator (between 2°C and 8°C).

Dosage and administration

After each dose, give your child either a meal rich in lipids or milk.
Your doctor will tell you exactly how many COFANTRINE[®] oral suspension doses to give your child. If you are not sure how much COFANTRINE[®] you should give, or when you should give it, ask your doctor or pharmacist.

Weight	Recommended dosage					
	1 st day		2 nd day		3 rd day	
	0h	8h	Morning	Evening	Morning	Evening
≤ 7 kg	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml
8 kg to 14 kg	10 ml	10 ml	10 ml	10 ml	10 ml	10 ml

If your child vomits within one hour of taking the dose, give the prescribed dose again and inform your doctor or pharmacist immediately.

If there is another occurrence of malaria

A second treatment with COFANTRINE[®] may be required if there is another occurrence of malaria, or if there is another infection with *Plasmodium falciparum* after you were cured. Talk to your doctor should it happen.
If your child has taken more COFANTRINE[®] than required
In case of accidental overdose please contact your doctor or pharmacist.

If your child forgets to take COFANTRINE[®]

If your child forgets a dose, give the child the dose as soon as you realize this. The next dose should be given at the scheduled time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

Do not stop treatment unless your child's doctor advises it.

It is important to always follow the doctor's orders and to respect the treatment duration.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

As with all drugs, some people may be subject to side effects caused by COFANTRINE[®]. Should you notice one of the side effects listed below, or one not listed in this leaflet, please report it to your doctor or pharmacist.

Some side effects may be serious and require immediate care:

Rash (fewer than 1 patient in 1000)

Should there be skin rash, swelling of the face, lips, tongue or throat, and difficulty swallowing or breathing, tell your doctor immediately. These are the signs of an allergic reaction.

Other side effects:

Very Common (affects more than 1 patient in 10)

Rapid heartbeat, headache, dizziness, cough, vomiting, stomach pain, feeling sick (nausea), muscle or joint pain, loss of appetite, general weakness, fatigue, sleep disorders.

Common (fewer than 1 patient in 10)

Involuntary muscle contractions (sometimes accompanied by rapid spasms), heart rhythm disorders (QT interval), persistent unexplained symptoms such as nausea, stomach problems, loss of appetite or fatigue, unusual weakness (signs of liver problems), diarrhea, abnormal gait, tingling or numbness in hands and feet, itching or rash, insomnia.

Uncommon (affects fewer than 1 patient in 100)

Inability to coordinate movements, decreased skin sensitivity, drowsiness, itching.

Should one of these side effects become serious, or should there be signs of any other not listed in this leaflet, inform your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE COFANTRINE[®]

Before reconstitution: Store below 30°C, protect from light and moisture.

After reconstitution: Store the reconstituted suspension between 2°C-8°C. Use the reconstituted suspension within 7 days.

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use after the expiry date.

Do not dispose of in the sewer or with household wastes. Ask your pharmacist how to dispose of unused drugs.

These measures allow protecting the environment

6. PACK CONTENT AND FURTHER INFORMATION

What is the composition of COFANTRINE[®] :

Each 60 ml suspension after reconstitution contains:

Artemether 180 mg

Lumefantrine 1080 mg

Excipients: q.s.

Excipients: sucrose, amythrou colloidal silica, methylparaben, propylparaben, citric acid, xanthane gum, aspartame, orange flavour.

Appearance of COFANTRINE[®] and content of the pack

Yellow powder for oral suspension. After reconstitution: orange viscous suspension with an orange taste.

COFANTRINE[®] powder for oral suspension is packed in a plastic bottle of 60 ml.
Each box of COFANTRINE[®] suspension contains a bottle of 60 ml and a measuring cup.

This leaflet was last updated in 11/2018.

If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone : + 225 21 25 52 38.

MA Holder & operator: IMEX PHARMA

Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Manufactured by: Bliss GVS Pharma Ltd.

Dewan Udayog Nagar, Aiyal, Palghar, Maharashtra -401 404, INDIA.

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

COFANTRINE[®]
Artemether 180mg + Lumefantrine 1080mg
Powder for oral suspension

Lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes:

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous avez des effets secondaires, y compris les effets possibles indésirables non mentionnés dans cette notice, faites en part à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous trouverez dans cette notice:

- Où se trouve ce médicament et dans quels cas l'utiliser
- Que vous devez savoir avant de donner COFANTRINE[®] à votre enfant
- Comment donner COFANTRINE[®]
- Les effets secondaires possibles
- Comment stocker COFANTRINE[®]
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE COFANTRINE[®] ET DANS QUELS CAS L'UTILISER

COFANTRINE[®] contient deux principes actifs, l'artéméthér et la luméfántrine, qui appartiennent à un groupe de médicaments appelés les antipaludiques et sont capables de tuer l'agent pathogène du paludisme. COFANTRINE[®] est indiqué pour le traitement des infections paludiques non compliquées avec *Plasmodium falciparum*, y compris les infections par des formes mixtes impliquant *P. falciparum* et le traitement des infections résistantes à la plupart des autres médicaments antipaludiques, *Plasmodium falciparum* est un parasite, qui s'insère à l'intérieur des globules rouges.

2. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE DONNER COFANTRINE[®] À VOTRE ENFANT

Ne donner pas COFANTRINE[®]

- Si votre enfant est allergique (hypersensible) à l'artéméthér, à la luméfántrine ou à tout autre composant de COFANTRINE[®] indiqué à la fin de cette notice (voir rubrique 6)
- Si votre enfant a été diagnostiqué avec une forme grave du paludisme qui a touché les parties du corps comme le cerveau, les poumons ou les reins.

Précautions d'emploi avec COFANTRINE[®]

- Si un membre de la famille de l'enfant (comme les parents, grands-parents, frères ou sœurs) est né avec des problèmes cardiaques ou est décédé subitement de problèmes cardiaques;
- Si votre enfant a une maladie cardiaque : arythmie ou signal électrique anormal appelé « intervalle QT », ralentissement du rythme cardiaque ou une maladie cardiaque grave ;
- Si votre enfant a une insuffisance rénale ou hépatique sévère ;
- Si votre enfant a un taux bas d'électrolytes dans le sang, comme le potassium ou le magnésium

Utilisation de COFANTRINE[®] avec d'autres médicaments

Prévenez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend ou a pris un des médicaments suivants ou d'autres, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance :

- Si votre enfant prend d'autres médicaments contre le paludisme, puisque l'artéméthér potentialise l'activité des autres antipaludiques ;
- Si vous avez une maladie cardiaque telle que le changement de votre rythme cardiaque ou un signal anormal électrique appelé « intervalle QT », ralentissement du rythme cardiaque ou une maladie cardiaque grave ;
- Si vous avez une insuffisance rénale ou hépatique sévère ;
- Si vous prenez ou avez pris d'autres médicaments pour le traitement du paludisme. Si vous avez un taux bas d'électrolytes (potassium et magnésium) dans le sang ;

Si vous prenez les médicaments suivants: flecainide, métoprolol, imipramine, amitriptyline, clomipramine, certains antibiotiques (macrolides, fluoroquinolones, imidazole), agents antifongiques triazoles (terfenadine, astémizole) et le cisapride (voir aussi « Association de COFANTRINE[®] avec d'autres médicaments »).

Association de COFANTRINE[®] avec d'autres médicaments

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris un des médicaments suivants ou d'autres, y compris les médicaments vendus sans ordonnance :

- Si vous prenez d'autres médicaments pour traiter le paludisme, puisque l'artéméthér potentialise l'activité d'autres antipaludiques ;
- Médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme cardiaque tels que la flecainide ou le métoprolol ;
- Les médicaments utilisés pour traiter la dépression tels que l'imipramine, l'amitriptyline ou la clomipramine ;
- Antibiotiques (macrolides, les fluoroquinolones, imidazole) et antifongiques triazoles ;
- Antihistaminiques non-sédatifs tels que la terfenadine, astémizole ;
- Cisapride, utilisé pour stimuler le système digestif, par exemple dans le traitement de la constipation et le reflux gastro-œsophagien ;
- Antirétroviraux ou d'inhibiteurs de la protéase (utilisés pour traiter l'infection par le VIH ou le SIDA)

COFANTRINE[®] et alimentation et boissons

Comme le jus de pamplemousse ralentit le métabolisme de certains antipaludiques, il convient d'éviter cette boisson au cours du traitement.

COFANTRINE[®] doit être pris avec des boissons ou aliments gras (par exemple avec du lait).

Grossesse et allaitement

Parlez à votre médecin si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous êtes enceinte ou prévoyez de le devenir. Puisque la poudre pour suspension buvable COFANTRINE[®] est indiquée pour les enfants cette situation est peu probable.

Grossesse

Il est conseillé de ne pas utiliser COFANTRINE[®] au cours du premier trimestre de la grossesse, cependant en tenant compte des risques du paludisme pour la vie de la mère et du fœtus, le médecin peut juger nécessaire de mettre en place un traitement avec COFANTRINE[®], dans le cas où aucun autre traitement n'est disponible.

Allaitement

COFANTRINE[®] ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Il est recommandé aux femmes qui allaitent de recommencer l'allaitement au moins une semaine après l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Non applicable.

3. COMMENT DONNER COFANTRINE[®]

Ne prenez COFANTRINE[®] que sur avis médical. Si vous avez des questions demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

English

English

Front

French