

LUM-ARTEM® SUSPENSION, TABLETS (β-Artemether and lumefantrine)

Composition:

Each 5ml after reconstitution contains 15mg -artemether and 90mg lumefantrine.
Each Lum-artem tablet contains 20 mg -artemether and 120 mg Lumefantrine.
Each Lum-artem DS tablet contains 40mg -artemether and 240mg Lumefantrine.
Each Lum-artem forte tablet contains 80mg -artemether and 480mg Lumefantrine.

Pharmacology:

Lumefantrine is a dichlorobenzylidene derivative given by mouth in combination with artemether for the treatment of uncomplicated falciparum malaria. It is a blood schizonticide with a relatively slow onset of action but it has a longer duration of action than artemether. Artemisinin is a sesquiterpene lactone isolated from *Artemisia annua*, a herb that has traditionally been used in China for the treatment of malaria. It is a potent and rapidly acting blood schizonticide active against *Plasmodium vivax* and against both chloroquine-sensitive and chloroquine-resistant strains of *P. falciparum*.

Pharmacokinetics:

The bioavailability of lumefantrine after oral administration is variable; absorption begins after a lag-time of up to 2 hours and bioavailability is substantially increased by administration with food, particularly meals high in fat. Peak plasma concentrations occur after about 6 to 8 hours. Lumefantrine is almost completely protein bound. It is considered to be metabolised mainly in the liver and is excreted in the faeces. The elimination half-life is reported to be between 4 to 6 days in patients with malaria. Peak plasma concentrations have been achieved in about 3 hours after oral administration of artemether. Artemisinin and its derivatives are all rapidly hydrolysed to the active metabolite dihydroartemisinin. Reported elimination half-life has been about 4 to 11 hours after oral artemether.

Indications:

Lum-artem is indicated for treatment, including standby emergency treatment of children with acute, uncomplicated infections due to *Plasmodium falciparum* or mixed infections including *P. falciparum* even in areas with reported resistant strains.

Contraindications and precautions:

The Artemether-Lumefantrine combination is contraindicated in: Hypersensitivity to any of the ingredients or the excipients; patients with severe malaria according to WHO specifications; patients with a family history of prolongation of the QT interval or sudden death or cardiac arrhythmias or severe cardiac disease; patients with known history of electrolyte imbalance; patients taking drugs metabolized by the cytochrome enzyme CYP2D6; Patients taking drugs that are known to prolong the QT interval such as antiarrhythmics of classes IA and III, neuroleptics.

Adverse reactions:

Adverse effects associated with lumefantrine in combination with artemether commonly include headache, dizziness, sleep disturbance, palpitations, gastrointestinal disturbances, anorexia, pruritus, rash, cough, arthralgia, myalgia, and fatigue. Lumefantrine-artemether should be given with caution in severe hepatic or renal impairment and ECG and blood potassium monitored.

Dosage:

To be taken with high fat food or drinks such as milk.
The recommended dose is 4mg/kg Artemether per dose.
6-Dose Regimen given over 3 days

The 2nd dose is given 8-12 hrs after the first dose
Dosage on the second and 3rd day is twice a day.

Lum-artem Suspension:

Body weight in kgs	DAY 1		DAY 2		DAY 3	
	0 Hrs	8 Hrs	Morning	Evening	Morning	Evening
5	3.5 ml	3.5 ml	3.5 ml	3.5 ml	3.5 ml	3.5 ml
7.5	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml
10	7 ml	7 ml	7 ml	7 ml	7 ml	7 ml
15	10 ml	10 ml	10 ml	10 ml	10 ml	10 ml

Lum-Artem Tablets:

Body weight in kgs	DAY 1		DAY 2		DAY 3	
	0 Hrs	8 Hrs	Morning	Evening	Morning	Evening
5-14	1 Tablet	1 Tablet	1 Tablet	1 Tablet	1 Tablet	1 Tablet
15-24	2 Tablets	2 Tablets	2 Tablets	2 Tablets	2 Tablets	2 Tablets
25-34	3 Tablets	3 Tablets	3 Tablets	3 Tablets	3 Tablets	3 Tablets
> 34	4 Tablets	4 Tablets	4 Tablets	4 Tablets	4 Tablets	4 Tablets

Lum-Artem DS Tablets:

Body weight in kgs	DAY 1		DAY 2		DAY 3	
	0 Hrs	8 Hrs	Morning	Evening	Morning	Evening
25-34	1Tablet	2Tablets	1Tablet	2 Tablets	1Tablet	2 Tablets
> 34	2Tablets	2Tablets	2 Tablets	2Tablets	2 Tablets	2Tablets

Lum-Artem Forte Tablets:

Body weight in kgs	DAY 1		DAY 2		DAY 3	
	0 Hrs	8 Hrs	Morning	Evening	Morning	Evening
> 34	1Tablet	1 Tablet	1 Tablet	1Tablet	1 Tablet	1Tablet


Presentation:

Lum-Artem dry powder: 60ml bottles containing dry powder for suspension
Lum-Artem tablets: Blister pack of 24 tablets in a unit carton.
Lum-Artem DS tablets: Blister pack of 12 tablets in a unit carton.
Lum-Artem Forte tablets: Blister pack of 6 tablets in a unit carton.

Storage:

Store below 30°C. Protect from light.
Keep out of reach of children.

Manufactured by:

	DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka P. O. Box 16633 – 00620, Nairobi, Kenya.
---	--

LUM-ARTEM[®]
SUSPENSION, COMPRIMÉS
(β-artéméthér et de luméfántrine)

Composition:

Chaque 5ml contient après reconstitution 15 mg de -artéméthér et 90 mg de luméfántrine .
 Chaque comprimé de Lum-artem contient 20 mg de -artéméthér et 120 mg luméfántrine .
 Chaque comprimé de Lum-artem DS contient 40mg -artéméthér et 240 mg de luméfántrine .
 Chaque comprimé de Lum-artem forte contient 80mg -artéméthér et 480 mg de luméfántrine .

Pharmacologie:

La luméfántrine est un dérivé dichlorobenzylidène administrée par voie orale en combinaison avec l'artéméthér pour le traitement du paludisme à falciparum non compliqué. Il s'agit d'un schizonticide sanguin avec un début d'action relativement lent, mais il a une plus longue durée d'action que l'artéméthér. L'artémésinine est une lactone sesquiterpène isolé d'Artemisia annua, une plante qui a été traditionnellement utilisée en Chine pour le traitement du paludisme. Il s'agit d'un schizonticide sanguin puissant et à action rapide active contre Plasmodium vivax et contre les deux souches chloroquino-sensibles et résistantes à la chloroquine de P. falciparum.

Pharmacocinétique:

La biodisponibilité de la luméfántrine, après administration par voie orale est variable; l'absorption commence après un temps de latence pouvant aller jusqu'à 2 heures et la biodisponibilité est sensiblement augmentée par l'administration avec de la nourriture, en particulier les repas riches en matières grasses. Le pic de concentration plasmatique est atteint après environ 6 à 8 heures. La luméfántrine est presque entièrement liée aux protéines. Elle est considérée comme principalement métabolisée dans le foie et est excrétée dans les fèces. La demi-vie est comprise entre 4 à 6 jours chez les patients atteints de paludisme. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 3 heures après l'administration orale de l'artéméthér. L'artémésinine et ses dérivés sont tous rapidement hydrolysés en dihydroartémésinine métabolite actif. La demi-vie est d'environ 4 à 11 heures après l'absorption d'artéméthér par voie orale.

Indications:

Le Lum-artem est indiqué pour le traitement, y compris le traitement d'urgence des enfants atteints de forme aiguës de veille, les infections non compliquées dues à Plasmodium falciparum ou infections mixtes à P. falciparum, y compris même dans les zones avec des souches résistantes.

Contre-indications et précautions:

La combinaison artéméthér-luméfántrine est contre-indiquée: en cas d'Hypersensibilité à l'un des ingrédients ou des excipients; chez les patients atteints de paludisme grave, selon spécifications de l'OMS, Chez les patients ayant des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT ou une mort subite ou d'arythmie cardiaque ou grave maladie cardiaque;

Chez les patients ayant des antécédents connus d'un déséquilibre électrolytique, Chez les patients qui prennent des médicaments métabolisés par le cytochrome CYP2D6, les patients qui prennent des médicaments qui sont connus pour allonger l'intervalle QT tels que les antiarythmiques de classes IA et III, les neuroleptiques.

Effets indésirables:

Les effets indésirables associés avec la luméfántrine en combinaison avec l'artéméthér comprennent généralement des maux de tête, étourdissements, troubles du sommeil, palpitations, troubles gastro-intestinaux, l'anorexie, prurit, éruption cutanée, toux, arthralgie, myalgie, et la fatigue. La Luméfántrine - artéméthér doit être administré avec prudence chez les insuffisants hépatiques sévères ou une insuffisance rénale et de l'ECG et de potassium dans le sang surveillée.

Posologie:

Pour être pris avec des aliments ou des boissons haute teneur en graisses comme le lait. La dose recommandée est 4mg/kg artéméthér par dose, 6-schéma posologique à dose donnée sur 3 jours La 2e dose est donnée 8-12 heures après la première dose Dosage de la deuxième journée et 3ème est deux fois par jour.

Lum-artem Suspension:

Poids en kgs	Jour 1		Jour 2		Jour 3	
	0 Hrs	8 Hrs	Matin	Soir	Matin	Soir
5	3.5 ml	3.5 ml	3.5 ml	3.5 ml	3.5 ml	3.5 ml
7.5	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml
10	7 ml	7 ml	7 ml	7 ml	7 ml	7 ml
15	10 ml	10 ml	10 ml	10 ml	10 ml	10 ml

Lum-Artem Comprimé:

Poids en kgs	Jour 1		Jour 2		Jour 3	
	0 Hrs	8 Hrs	Matin	Soir	Matin	Soir
5-14	1 comp	1 comp	1 Comp	1 Comp	1 Comp	1 Comp
15-24	2 comp	2 comp	2 Comp	2 Comp	2 Comp	2 Comp
25-34	3 comp	3 comp	3 Comp	3 Comp	3 Comp	3 Comp
>34	4 comp	4 comp	4 Comp	4 Comp	4 Comp	4 Comp

Lum-Artem DS Comprimé:

Poids en kgs	Jour 1		Jour 2		Jour 3	
	0 Hrs	8 Hrs	Matin	Soir	Matin	Soir
25-34	1 Tablet	2Tablets	1Comp	2 Comp	1Comp	2 Comp
> 34	2Tablets	2Tablets	2 Comp	2Comp	2 Comp	2Comp

Lum-Artem Forte Comprimé:


Body weight in kgs	Jour 1		Jour 2		Jour 3	
	0 Hrs	8 Hrs	Matin	Soir	Matin	Soir
> 34	1Comp	1 Comp	1 Comp	1Comp	1 Comp	1Comp

Présentation:

Lum-Artem poudre pour suspension : Flacon de 60ml
 Lum-Artem comprimés: Boite de 24 comprimés.
 Lum-Artem DS comprimés : Boite de 12 comprimés.
 Lum-Artem Forte comprimés : Boite de 6 comprimés.

CONSERVATION: Conserver en dessous de 30 ° C. Protéger de la lumière. Tenir hors de portée des enfants.

Fabriqué par:

	DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka P. O. Box 16633 – 00620, Nairobi, Kenya.
---	--