

Dénomination du médicament  
Maloxine, comprimé  
Sulfadoxine 500 mg/pyriméthamine 25 mg

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MALOXINE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MALOXINE?
3. COMMENT PRENDRE MALOXINE?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MALOXINE?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE MALOXINE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Ce médicament est un antipaludique. Le paludisme est une maladie causée par un parasite microscopique, transmis par les piqûres de moustiques qui sévit dans les pays tropicaux.

Maloxine est préconisé dans :

- le traitement préventif intermittent du paludisme chez la femme enceinte.
- le traitement du paludisme non compliqué en combinaison avec l'artésunate.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MALOXINE?**

**Ne prenez jamais MALOXINE dans les cas suivants:**

- antécédents d'allergie à l'un des composants,
- maladie grave du foie ou du rein,
- antécédents d'hépatite liée à l'administration de médicaments contenant de la sulfadoxine ou de la pyriméthamine.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN**

**Faites attention avec MALOXINE:**

En cas d'éruption cutanée, d'angine, d'ulcérations buccales, **CONSULTER IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.**

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

**Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Grossesse et Allaitement**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la période d'allaitement.

*D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER AVIS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.*

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet

### **3. COMMENT PRENDRE MALOXINE?**

#### **Posologie**

##### Traitement préventif intermittent du paludisme chez la femme enceinte :

La posologie usuelle est de 3 comprimés en 1 seule prise deux fois durant la grossesse. La première prise pendant le 2<sup>ème</sup> trimestre et la deuxième prise durant le 3<sup>ème</sup> trimestre de la grossesse. Dans certains cas votre médecin peut vous recommander une troisième prise.

La dernière prise doit être administrée au moins 30 jours avant la date prévue du terme.

##### Traitement de 3 jours du paludisme non compliqué en combinaison avec l'artésunate à raison de 4 mg/kg par jour :

La posologie usuelle est de:

Jour 1 :

- Adulte: 75 mg de pyriméthamine et 1,5 g de sulfadoxine, soit 3 comprimés + la dose journalière d'artésunate
- Enfant: la posologie est environ 1/2 comprimé pour 10 kg de poids + la dose journalière d'artésunate soit:
- Enfant de 30 à 50 kg (soit de 10 à 15 ans): 1,5 à 2 comprimés + la dose journalière d'artésunate
- Chez l'enfant de 20 à 30 kg (soit de 6 à 10 ans): 1 à 1,5 comprimé + la dose journalière d'artésunate
- Chez l'enfant de 12 à 20 kg (soit de 30 mois à 6 ans): 1 comprimé écrasé + la dose journalière d'artésunate
- Chez l'enfant en dessous de 12 kg (soit moins de 30 mois): 1/2 comprimé écrasé + la dose journalière d'artésunate.

Jours 2 et 3 : artésunate 4 mg/kg par jour en une seule prise

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE:

- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS
- NE LE CONSEILLEZ PAS A UNE AUTRE PERSONNE

#### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

#### **Si vous avez pris plus de MALOXINE, comprimé que vous n'auriez dû :**

Le surdosage est dangereux. Les posologies indiquées ne doivent pas être dépassées. En cas d'anorexie, vomissements, crises convulsives, CONSULTER D'URGENCE UN MEDECIN.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, MALOXINE est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Rares troubles gastro-intestinaux.
- Manifestations allergiques cutanées: rougeur, démangeaison, éruption.
- Anomalies de la formule sanguine: taux anormalement bas de globules rouges, de globules blancs ou des plaquettes.

- Troubles rénaux.
- Perturbation du bilan hépatique.

Les manifestations cutanées ou sanguines imposent l'arrêt immédiat et définitif du traitement. Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **5. COMMENT CONSERVER MALOXINE?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser MALOXINE après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

##### **Que contient MALOXINE ?**

Les substances actives sont la sulfadoxine (500 mg) et la pyriméthamine (25 mg)

Les autres composants sont: amidon de maïs, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), stéarate de magnésium, talc purifié, carboxyméthylcellulose sodique.

##### **Qu'est-ce que MALOXINE et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimés ronds blancs munis d'une barre de sécabilité et marqués Maloxine. Pochette de 3 comprimés en emballage préformé.

##### **MALOXINE® est une marque déposée**

Propriété d'Exphar s.a.

Zoning Industriel Nivelles Sud, Zone II,

Avenue Thomas Edison 105 - 1402 Thines - Belgique

##### **Fabricant**

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,

E-1105 Industrial Area, Phase III, Bhiwadi (Raj) INDIA.

**La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 06/2015**