

CARLOS[®] ARTEMETHER/LUMEFANTRINE TABLETS

COMPOSITION

Contains **Artemether** and **Lumefantrine** in fixed-dose combinations.

1. **20/120 mg**: Each yellow round tablet contains Artemether 20 mg + Lumefantrine 120 mg.
2. **80/480 mg**: Each yellow capsule-shaped tablet contains Artemether 80 mg + Lumefantrine 480 mg.

PROPERTIES

A fixed-dose ACT (artemisinin-based combination therapy) effective against multidrug-resistant *Plasmodium falciparum*. Artemether (sesquiterpene lactone) acts rapidly; Lumefantrine (synthetic aryl-amino alcohol) provides sustained action. Both act as blood schizonticides within the parasite's food vacuole, disrupting haem detoxification and generating toxic free radicals.

INDICATIONS

Treatment of uncomplicated malaria, including multidrug-resistant *P. falciparum*.

DOSAGE & ADMINISTRATION

Take with high-fat food to enhance absorption. If vomiting occurs within 1 hour, repeat the dose.

1. **≥35 kg**:
 1. 20/120 mg tablets: 4 tablets at 0 hour (start), 8 hours, 24 hours, 36 hours, 48 hours, and 60 hours.
 2. 80/480 mg tablets: 1 tablet at 0 hour (start), 8 hours, 24 hours, 36 hours, 48 hours, and 60 hours.
2. **5 kg to <35 kg**: Dose per weight band; tablets may be halved or crushed for small children.

No dosage adjustment required for elderly.

OVER DOSAGE

Seek immediate medical care. Treatment: gastric decontamination, supportive measures, ECG, and renal monitoring.

SIDE EFFECTS

Generally mild/moderate; may include:

1. Headache, dizziness, sleep disorders
2. Abdominal discomfort, diarrhea, vomiting, nausea
3. Palpitations, cough, myalgia, rash, pruritus
4. Rare: hypersensitivity, neurological symptoms (ataxia, paresthesia)

PRECAUTIONS

Caution in:

1. History of arrhythmias or cardiac disease
2. Use of anti-arrhythmic drugs
3. Electrolyte imbalance (correct before treatment)

CONTRAINDICATIONS

1. Hypersensitivity to components
2. Severe/complicated malaria (e.g., cerebral malaria)
3. First trimester of pregnancy

PREGNANCY & LACTATION

Avoid in first trimester. In 2nd/3rd trimesters, use if benefits outweigh risks. Breast-feeding: caution advised.

STORAGE

Store below 30°C in a cool, dry place away from light. Keep out of reach of children.

Manufactured and Marketed by:



CARLOS PHARMACEUTICALS LIMITED
KM 15, Goodluck Jonathan Bye-Pass.
Calabar, Cross River State, Nigeria.

CARLOS® COMPRIMÉS DE ARTEMETHER/LUMÉFANTRINE

COMPOSITION

Contient de l'artéméther et de la luméfanantrine en combinaisons à dose fixe.

1. **20/120 mg**: Chaque comprimé rond jaune contient 20 mg d'Artemether + 120 mg de lumefantrine.

2 **80/480 mg**: Chaque comprimé jaune en forme de capsule contient 80 mg d'Artemether + 480 mg de lumefantrine.

PROPRIÉTÉS

Une ACT à dose fixe (thérapie combinée à base d'artémisinine) efficace contre Plasmodium falciparum multirésistant. L'artéméther (lactone sesquiterpénique) agit rapidement; La lumefantrine (alcool arylamino synthétique) procure une action soutenue. Les deux agissent comme des schizonticides sanguins dans la vacuole alimentaire du parasite, perturbant la détoxification de l'hème et générant des radicaux libres toxiques.

INDICATIONS

Traitement du paludisme non compliqué, y compris P. falciparum multirésistant.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Prendre avec des aliments riches en matières grasses pour améliorer l'absorption. Si des vomissements surviennent dans l'heure, répétez la dose.

1. **≥35 kg:**

1. Comprimés 20/120 mg: 4 comprimés à 0 heure (début), 8 heures, 24 heures, 36 heures, 48 heures et 60 heures.

2. Comprimés 80/480 mg: 1 comprimé à 0 heure (début), 8 heures, 24 heures, 36 heures, 48 heures et 60 heures.

2. **5 kg à <35 kg:** dose par bande de poids; les comprimés peuvent être coupés en deux ou écrasés pour les

jeunes enfants.

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire pour les personnes âgées.

SURDOSAGE

Demandez des soins médicaux immédiats. Traitement: décontamination gastrique, mesures d'accompagnement, ECG et surveillance rénale.

EFFETS SECONDAIRES

Généralement léger/modéré peut inclure:

1. Maux de tête, étourdissements, troubles du sommeil 1.
2. Inconfort abdominal, diarrhée, vomissements, nausées
3. Palpitations, toux, myalgies, éruptions cutanées, prurit 3.
4. Rare: hypersensibilité, symptômes neurologiques (ataxie, paresthésie)

PRÉCAUTIONS

Mise en garde dans:

1. Antécédents d'arythmies ou de maladies cardiaques
- 2 Utilisation de médicaments antiarythmiques
3. Déséquilibre électrolytique (corriger avant le traitement)

CONTRAINDICATIONS

1. Hypersensibilité aux composants
2. Paludisme grave/compliqué (par exemple, paludisme cérébral)
3. Premier trimestre de la grossesse

GROSSESSE & ALLAITEMENT

Éviter au premier trimestre. Au cours des 2e/3e trimestres, utiliser si les avantages l'emportent sur les risques.

Allaitement: prudence de mise.

STOCKAGE

Conserver en dessous de 30°C dans un endroit frais et sec à l'abri de la lumière. Tenir hors de portée des enfants.

Fabriqué et commercialisé par:



CARLOS PHARMACEUTICALS LIMITED,
KM 15, Goodluck Jonathan Bye-Pass,
Calabar, État de Cross River, Nigéria.