NOTICE MEDICALE D'INFORMATION
QUININE LIQUIDE 20%, 15 ML
Solution buvable

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- 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 semblent identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

1. Présentation et Composition

QUININE LIQUIDE, solution goutte
Composition :
Bichlorhydrate de quinine : 3,675 g équivalent à 3 g de quinine base
Excipient : eau déminéralisée, acide chlorhydrique, nipagine, nipasol, éthanol, colorant

2. Qu'est-ce que QUININE LIQUIDE et dans quels cas est-il utilisé ?
La quinine est indiquée pour le traitement des infections graves dues à *Plasmodium falciparum*, lorsque les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine ne peuvent être utilisées, y compris les cas de paludisme compliqué et résistant aux autres antipaludéens. Elle doit être utilisé chez l'enfant uniquement sous prescription médicale.

Le paludisme est une maladie sévère transmise par les piqûres de moustiques dont les parasites (plasmodium) détruisent les globules rouges. Les manifestations cliniques majeures montrent de la fièvre, de l'asthénie, des courbatures, des céphalées. Sans traitement adéquat, l'issue du paludisme mène au décès. Les groupes les plus vulnérables sont les enfants et les femmes enceintes.

3. Propriétés pharmacologiques
La quinine possède une activité antipaludique par son action schizonticide contre les différentes formes du plasmodium, et spécialement le Plasmodium Falciparum dans lesquelles elle inhibe la digestion de l'hémoglobine. La liaison aux protéines plasmatiques est de 70 %. Le volume de distribution est plus élevé chez le sujet impaludé que chez le sujet sain.
La demi vie plasmatique de la quinine est de 10 heures chez le sujet sain et peut augmenter jusque 18 heures chez le sujet impaludé. Le passage transplacentaire et les taux dans le lait sont faibles. De petites quantités pénètrent dans le liquide céphalo-rachidien. La quinine est en majorité métabolisée en métabolite inactif par le foie. L'excrétion est biliaire à 75 % et urinaire à environ 25 % sous forme inchangée.
Essais Cliniques :
Dans des essais randomisés contrôlés, la quinine a démontré une réduction significative de la parasitémie dans les 48 heures chez 95 % des patients traités pour le paludisme sévère, avec un profil de tolérance globalement acceptable

4. Quelles sont les informations à connaître avant d'administrer QUININE LIQUIDE solution buvable ?

Ne pas administrer QUININE LIQUIDE solution buvable si l'enfant :
- Est allergique à la quinine ou à l'un des ingrédients de ce médicament
- Souffre d'une surdité d'origine médicamenteuse
- A un antécédent de fièvre bileuse hémoglobinurique
- A un antécédent de trouble du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT)
- A un antécédent de myasthénie ou de névrite optique

Avant administration de ce médicament, prévenir votre médecin :
- En cas d'insuffisance hépatique ou rénale : réduire la dose.
- En cas de déficience en G6PD

Associations contre-indiquées :
Prévenir le médecin ou pharmacien en cas de prise simultanée de :
- Astémizole : risque majoré de troubles du rythme ventriculaire.
- Topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants : diminution d'absorption (prendre à distance de 2 heures si possible).
- Antivitamine K : augmentation de l'effet et du risque hémorragique (contrôler l'INR, réduire la dose)

5. Comment prendre QUININE LIQUIDE solution buvable ?
Veuillez toujours administrer ce médicament en suivant exactement les instructions.

Il est conseillé d'administrer la dose de 25 mg à 30 mg de quinine base par kg de poids corporel par jour, sans dépasser 2.500 mg par jour. Cette dose est fractionnée en 3 prises journalières (chaque 8 heures) pour un traitement qui doit couvrir 7 jours.

Ainsi pour la quinine liquide 20%, administrer une goutte (10 mg de quinine base) x nombre de kilos du nourrisson x 3 par jour et ce, pendant 7 jours

Si vous avez administrer plus de QUININE LIQUIDE solution buvable que vous auriez dû :
Prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'administrer QUININE LIQUIDE solution buvable :
Ne pas administrer de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'administrer.

6. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
Vertiges, maux de tête, troubles digestifs, bourdonnements d'oreilles, troubles visuels, hypotensions, inflammation des intestins liée à l'utilisation d'antibiotiques (colite pseudo-membraneuse), modifications du bilan hépatique (au niveau du foie), urticaire, analyse anormale de la fonction hépatique et rénale, éruption cutanée.

MEDICAL INFORMATION LEAFLET
QUININE LIQUID 20%, 15 ML
Oral solution

Please read this leaflet carefully before taking this medicine as it contains important information for you
- Keep this leaflet. You may need to reread it.
- This medicine has been prescribed to you personally. Don't give it to other people. It could be harmful to them, even if the signs of their illness seem identical to yours.
- If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any adverse reactions that are not mentioned in this leaflet.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

1) Presentation et Composition

QUININE LIQUID, Oral solution
Composition :
Quinine dihydrochloride: 3.675 g equivalent à 3 g de quinine base
Excipient: demineralized water, hydrochloric acid, nipagin, nipasol, ethanol, dye

2) What is QUININE LIQUID oral solution and what is it used for?
Quinine is indicated for the treatment of serious infections due to *Plasmodium falciparum*, when artemisinin-based combination therapies cannot be used, including cases of complicated malaria resistant to other antimalarials. It should be used in children only under medical prescription.

Malaria is a severe disease transmitted by the bites of mosquitoes whose parasites (plasmodium) destroy red blood cells. Major clinical manifestations include fever, asthenia, body aches, headaches. Without adequate treatment, the outcome of malaria leads to death. The most vulnerable groups are children and pregnant women.

3) Pharmacological properties
Quinine has antimalarial activity through its schizonticidal action against the various forms of Plasmodium, and especially Plasmodium Falciparum in which it inhibits the digestion of haemoglobin. Plasma protein binding is 70%. The volume of distribution is higher in malaria-endemic subjects than in healthy subjects.
The plasma half-life of quinine is 10 hours in healthy subjects and may increase to 18 hours in malaria-endemic subjects. Transplacental passage and levels in milk are low. Small amounts enter the cerebrospinal fluid. Quinine is mostly metabolized to an inactive metabolite by the liver. Excretion is 75% biliary and approximately 25% urinary in unchanged form.

Clinical Trials:
In randomized controlled trials, quinine demonstrated a significant reduction in parasitaemia within 48 hours in 95% of patients treated for severe malaria, with an overall acceptable safety profile

4) What you need to know before administering LIQUID QUININE oral solution?

Do not administer QUININE LIQUID oral solution if the child:
- Is allergic to quinine or any of the other ingredients in this medication
- Suffers from a drug-induced hearing loss
- As history of hemoglobinuric bilous fever
- As history of heart rhythm disorder (QT prolongation)
- As history of myasthenia gravis or optic neuritis

Before taking this medication, tell your doctor:
- If hepatic or renal impairment occurs: reduce dose.
- In case of G6PD deficiency

Contraindicated combinations:
Tell your doctor or pharmacist if you are taking at the same time with:
- Astemizole: increased risk of ventricular arrhythmias.
- Gastrointestinal topicals, antacids and adsorbents: decreased absorption (take 2 hours apart if possible).
- Vitamin K antagonist: increased effect and risk of bleeding (control INR, reduce dose)

5) How to take QUININE LIQUID oral solution?
Please always take this medication exactly as directed.

It is advisable to administer the dose of 25 mg to 30 mg quinine base per kg of body weight per day, not to exceed 2500 mg per day. This dose is divided into 3 daily doses (every 8 hours) for a treatment that should cover 7 days.

For example, for liquid quinine 20%, administer one drop (10 mg of quinine base) x number of kilos of the infant x 3 per day for 7 days

If you have administered more QUININE LIQUID oral solution than you should have:
Tell your doctor immediately.

If you forget to administer QUININE LIQUID oral solution:
Do not give a double dose to make up for the dose you missed to administer.

6) What are the possible side effects?
Dizziness, headache, digestive disorders, ringing in the ears, visual disturbances, hypotension, inflammation of the intestines related to the use of antibiotics (pseudomembranous colitis), changes in liver (liver) work-up, urticaria, abnormal liver and kidney function analysis, skin rash.
Quinine induces an increase in insulin secretion, which sometimes results in the occurrence of hypoglycemia.

Effets indésirables de fréquence indéterminée :
Réactions d'hypersensibilité médicamenteuse (réaction allergique sévère et imprévisible due à un médicament) y compris choc anaphylactique (réaction allergique mettant en jeu le pronostic vital) et œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou).

7. Comment conserver QUININE LIQUIDE solution buvable comprimé ?
Garder ce médicament à l'abri de la lumière et à une température ambiante ne dépassant pas 30°C. Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ; et ne jetez pas ce médicament à l'égout ou avec les ordures ménagères. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

8. Contenu de l'emballage et autres informations
Boite de 10 flacons x 15 ml

Fabriqué par :
PHARMAKINA S.A
Adresse : Av. Km4, Route de Goma Bukavu
Email : pk.kivu@pharmakina.com
Tél : +243 993 474 001

Undesirable effects of undetermined frequency:
Drug hypersensitivity reactions (severe and unpredictable allergic reaction due to a drug) including anaphylactic shock (life-threatening allergic reaction) and angioedema (sudden swelling of the face and neck).

7) How to store QUININE LIQUID Oral solution?
Store this medication away from light and at a room temperature not exceeding 30°C. Keep this medication out of the sight and reach of children. Do not use this medication after the expiration date indicated on the package; and do not dispose of this medication down the drain or with household waste. These measures will help protect the environment.

8) Package contents and other information.
Box of 10 vials x 15 ml

Manufactured by:
PHARMAKINA S.A
Adress : Av. Km4, Route de Goma Bukavu
Email : pk.kivu@pharmakina.com
Tél : +243 993 474 001