PHARMAKINA®

- **Quinine sulfate tablet 600mg**
- **Quinine sulfate tablet 500mg**
- **Quinine sulfate tablet 300mg**
- **Quinine sulfate tablet 250mg**

Please read this leaflet carefully before using this medicine.
It contains important information that should guide your treatment.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine is intended only for the person for whom it was prescribed. Do not give it to others.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, nurse, or pharmacist.

1. WHAT IS QUININE SULFATE TABLET AND WHAT IS IT USED FOR?

Quinine sulfate tablets are a medication used to treat malaria, particularly when caused by Plasmodium falciparum, which may be resistant to other antimalarials.
It can also be used:
for nighttime leg cramps (in some countries, only under medical supervision);
or as part of a combination treatment for severe malaria.
Quinine works by killing malaria parasites in red blood cells.

PREVENTIVE TREATMENT OF MALARIA

Due to its specific schizonticidal action, prevention with quinine is no longer recommended by international medical authorities, except for certain at-risk categories: such as pregnant women, young children or tourists passing through an endemic area.

2. WHAT INFORMATION SHOULD I KNOW BEFORE USING QUININE?

Do not use quinine if:

- You are allergic to quinine or any of the other ingredients in this medication.
- You suffer from drug-induced deafness.
- You have a history of serious cardiac problems associated with quinine.
- You suffer from intravenous conduction disturbances.
- Malaria with hemoglobinuria.

Warnings and Precautions:

Tell your doctor if you have heart problems, vision problems, blood clotting problems, or liver or kidney disease.

❗ If you take more quinine than you should:
Seek medical help immediately.
Symptoms of an overdose include nausea, vomiting, tinnitus, visual disturbances, abnormal heart rhythms, and seizures.
A quinine overdose can be fatal.

❗ If you miss a dose:
Take it as soon as you remember, unless it is almost time for your next dose.
Do not take a double dose to make up for a missed dose.

Drug interactions :

Tell your doctor if you are taking:

- Digoxin
- Blood-thinning medications
- Antiarrhythmic medications
- Azole antifungals

3. HOW TO TAKE QUININE TABLETS?

As a guide, it is recommended to administer a dose of 25 mg to 30 mg of quinine base per kilogram of body weight per day, without exceeding 2,500 mg per day. This dose is divided into 3 daily doses (every 8 hours) for a treatment period of 7 days.
For Quinine sulfate 300 mg tablets (i.e., 250 mg of quinine base), administer 1 tablet x 3 doses per day for 7 days for a young person weighing 25 to 45 kg.
For adults weighing 46 kg or more, administer 2 quinine sulfate 300 mg tablets in 3 doses per day for 7 days or 1 500 mg tablet in 3 doses per day for 7 days.

Directions:

Swallow the tablet whole with a large glass of water, during or immediately after meals.

PRECAUTIONS FOR USE

- The dosage should be reduced by 30 to 40% in cases of liver or kidney failure.
- Quinine may potentially increase uterine contractions during labor, but this is not a contraindication to its use in pregnant women. Quinine is not an abortifacient, and no teratogenic effects have been observed.
- In cases of intoxication or poisoning, emetics, respiratory and cardiac support, and urine acidification should be used.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

- Dizziness,
- Digestive disorders,
- Ringing in the ears,
- Visual disturbances
- Hypotension

These side effects can sometimes occur at therapeutic doses. However, these effects are reversible and disappear after the end of treatment. They generally do not warrant discontinuation of the treatment, except on medical advice.
Quinine induces an increase in insulin secretion, which sometimes results in the occurrence of hypoglycemia.

Serious side effects (uncommon but urgent):

- Allergic reactions (rash, swelling, shock),
- Cardiac arrhythmias,
- Hemolysis,
- Seizures.

5. HOW TO STORE QUININE TABLETS?

- Store at a temperature not exceeding 30°C, away from light.
- Keep out of reach of children.
- Do not use after the expiry date indicated on the ampoule.
- Consult your doctor or pharmacist if you have any questions or concerns.

6. PACKAGE CONTENTS AND OTHER INFORMATION

Composition:

- Active ingredient: Quinine sulfate
- Excipients: Gelatin, starch, starch glucolate, talc, avicel aerosil, magnesium stearate.

Packaging:

- Blister pack of 10 tablets
- Box of 10 blister packs

DECLARATIONS OF ORIGIN

- The active ingredient (quinine sulfate) is manufactured at the PHARMAKINA Laboratory in BUKAVU.
- The quinine sulfate tablets are manufactured at the PHARMAKINA Laboratory in BUKAVU.

CONTACTS IN D.R. CONGO

Representative Office:
PHARMAKINA KINSHASA
Av. de Province Orientale No. 5
P.O. Box 10, Kinshasa 1
Tel: +243 9988 55 600
Email: pk.kin@pharmakina.com

Head office:
PHARMAKINA BUKAVU
Km4, road to Goma, Bukavu
B.P. 1240 Bukavu / South Kivu
Such. : +243 993 474 001
Email: pk.kivu@pharmakina.com
Website: www.pharmakina.com

PHARMAKINA®

- **Quinine sulfate comprimé 600mg**
- **Quinine sulfate comprimé 500mg**
- **Quinine sulfate comprimé 300mg**
- **Quinine sulfate comprimé 250mg**

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes qui doivent guider le traitement.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament est prévu seulement pour la personne à qui il a été prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si l'un des effets secondaires devient grave ou si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin, infirmier ou pharmacien

1. QU'EST-CE QUE LA QUININE SULFATE COMPRIME ET DANS QUELS CAS EST-ELLE UTILISEE ?

La quinine sulfate comprimé est un médicament utilisé pour traiter le paludisme, notamment lorsqu'il est causé par Plasmodium falciparum, qui peut être résistant à d'autres antipaludiques.
Il peut également être utilisé :
contre les crampes nocturnes dans les jambes (dans certains pays, uniquement sous surveillance médicale) ;
ou dans le cadre d'un traitement combiné contre le paludisme grave.
La quinine agit en tuant les parasites du paludisme présents dans les globules rouges.

TRAITEMENT PREVENTIF DU PALUDISME

Du fait de son action schizonticide spécifique, la prévention par la quinine n'est plus souhaitée par les autorités médicales internationales, sauf en ce qui concerne certaines catégories à risque : tels que les femmes enceintes, les enfants en bas âges ou les touristes de passage dans une zone endémique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER LA QUININE ?

Ne pas utiliser la quinine si :

- Vous êtes allergique à la quinine ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament.
- Vous souffrez d'une surdité d'origine médicamenteuse.
- Vous avez des antécédents de troubles cardiaques graves associés à la quinine.
- Vous souffrez des troubles de la conduction intraveineuse
- Paludisme avec hémoglobinurie

Avertissements et précautions :

Prévenez votre médecin si vous souffrez de troubles cardiaques, de troubles de la vision, de troubles de la coagulation ou de maladie hépatique ou rénale.

❗ **Si vous avez pris plus de quinine que nécessaire :**

Consultez immédiatement un médecin.
Les symptômes d'un surdosage comprennent : nausées, vomissements, acouphènes, troubles visuels, troubles du rythme cardiaque et convulsions.
Un surdosage de quinine peut être mortel.

❗ Si vous oubliez de prendre une dose :

Prenez-la dès que vous vous en souvenez, sauf s'il est presque l'heure de la dose suivante.
Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose oubliée.

Interactions médicamenteuses :

Informez votre médecin si vous prenez :

- Digoxine
- Médicaments anticoagulants
- Médicaments antiarythmiques
- Antifongiques azolés

3. COMMENT PRENDRE QUININE COMPRIME?

A titre indicatif, il est conseillé d'administrer la dose de 25 mg à 30 mg de quinine base par kilo 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.
Pour les comprimés de Quinine sulfate 300 mg (c à d 250mg de quinine base), administrer 1 comprimé x 3 prises par jour, pendant 7 jours pour un jeune allant de 25 à 45 kg.
Pour les adultes à partir de 46 kg, administrer 2 comprimés de quinine sulfate 300 mg en 3 prises par jour, pendant 7 jours ou 1 comprimé de 500 mg en 3 prises par jour, pendant 7 jours.

Mode d'emploi :

Avalez le comprimé entier avec un grand verre d'eau, pendant ou juste après les repas.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- La posologie devrait être réduite de 30 à 40 % en cas de défaillance hépatique ou rénale.
- La quinine peut éventuellement augmenter les contractions utérines au moment de l'accouchement mais ceci n'est pas une contre-indication à son utilisation chez la femme enceinte. La quinine n'est pas abortive et aucun effet tératogène n'a été constaté.
- En cas d'intoxication ou d'empoisonnement, il faudra recourir à des vomitifs, assistance respiratoire et cardiaque et à l'acidification des urines.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

- Vertiges,
- Troubles digestifs,
- Bourdonnements d'oreilles,
- Troubles visuels
- Hypotension

Ces effets secondaires peuvent parfois se manifester aux doses thérapeutiques. Ces effets sont cependant réversibles et disparaissent après la fin du traitement. Ils ne justifient généralement pas d'abandonner la cure, sauf sur avis médical.
La quinine induit une augmentation de la sécrétion de l'insuline, ce qui se traduit parfois par la survenue d'une hypoglycémie.

Effets graves (peu fréquents mais urgents) :

- Réactions allergiques (éruption cutanée, œdème, choc),
- Arythmies cardiaques,
- Hémolyse,
- Convulsions.

5. COMMENT CONSERVER LA QUININE COMPRIME ?

- Conservez à une température ne dépassant pas **30°C**, à l'abri de la lumière.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'ampoule
- Consulter votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute ou de problème.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Composition :

- Substance active : Quinine sulfate
- Excipients : Gélatine, amidon, glucolate d'amidon, talc, avicel, aérosil, stéarate de magnésium.

Conditionnement :

- Blister de 10 comprimés
- Boîte de 10 blisters

DECLARATIONS D'ORIGINE

- Le Principe actif (quinine sulfate) est fabriqué au Laboratoire de la **PHARMAKINA à BUKAVU**.
- Les comprimés de quinine sulfate sont fabriqués au Laboratoire de la **PHARMAKINA à BUKAVU.**

CONTACTS EN R.D. CONGO

Bureau de représentation :
PHARMAKINA KINSHASA
Av. de Province Orientale n° 5
B.P. 10.662 Kinshasa 1
Tél : +243 9988 55 600
E-mail : pk.kin@pharmakina.com

Siège social :
PHARMAKINA BUKAVU
Km4, route de Goma, Bukavu
B.P. 1240 Bukavu / Sud-Kivu
Tél. : +243 993 474 001
E-mail : pk.kivu@pharmakina.com
Website: www.pharmakina.com