NOTICE MEDICALE D'INFORMATION
QUINAMYCINE ®
Quinine + Clindamycine

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

QUINAMYCINE® 500/300, boites de 20 comprimés enrobés en blister
Chaque comprimé enrobé contient :
Quinine sulfate……..500 mg équivalent à 413,2 mg de quinine base
Clindamycine chlorhydrate…… 325,5 mg équivalent à 300 mg de clindamycine base
Excipients…… Q.S

QUINAMYCINE® 250/150, boites de 20 comprimés enrobés en blister
Chaque comprimé enrobé contient :
Quinine sulfate…… 250 mg équivalent à 206,6 mg de quinine base
Clindamycine Chlorhydrate…… 162,75 mg équivalent à 150 mg de clindamycine base
Excipients…… Q.S

2. Qu'est-ce que QUINAMYCINE® comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
Quinamycine comprimé est une association fixe de la quinine et de la clindamycine en un seul comprimé enrobé. Il est préconisé dans le traitement du paludisme simple et grave selon les signes cliniques.
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.
Pour traiter le paludisme, les programmes gouvernementaux se réfèrent aux prescrits de l'OMS et recommandent souvent aux médecins de prescrire des antipaludéens associés ou combinés en bithérapie et proscrivent les monothérapies.
L'association de la quinine et de la clindamycine relève de cette recommandation en général et est prescrite lorsque les ACTs ne sont pas disponibles ou lorsqu'ils sont contre-indiqués chez les patients.
De manière particulière, la combinaison Quinine - Clindamycine est spécifiquement recommandée par l'OMS en première intention pour le traitement des femmes enceintes au premier trimestre de la grossesse du fait non seulement de son efficacité mais aussi de sa sécurité.

3. Propriétés pharmacologiques
La quinine possède une activité antipaludique par son action schizonticide contre les différentes formes du plasmodium 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.

La clindamycine est un antimicrobien qui agit au niveau de l'apicoplaste du parasite en inhibant la synthèse des protéines. La clindamycine est absorbée rapidement et presque complétement (90% de la dose ingérée). Le pic de concentration plasmatique de l'ordre de 2-3 mg/l est obtenu une heure après la prise orale de 150 mg de Clindamycine.HCl et 4-5 mg/l après l'administration orale de 300mg. La demi-vie biologique est de 2,5 heures. Environ 10% des composés actifs sont éliminés dans les urines et 3,6% dans les fèces ; le reste est excrété sous forme de composés inactifs.
L'utilisation de la quinine et de la clindamycine en association permet d'obtenir une action antipaludéenne synergique sur le plasmodium, ce qui en réduit aussi les capacités de résistance médicamenteuse.

4. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre QUINAMYCINE® comprimé ?

Ne prenez pas Quinamycine® comprimé dans les cas suivants :
- Certains troubles du rythme cardiaque
- Antécédent de fièvre bileuse hémoglobinurique
- Antécédent d'allergie, notamment à la quinine ou aux lincosamines ou à l'un des constituants
- Antécédent d'asthme

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

Associations contre-indiquées :
Prévenez votre 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 QUINAMYCINE® comprimé ?
Veuillez toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions.

Voie orale.

Adulte et enfant de plus de 45 kg
QUINAMYCINE® 500/300 : prendre 1 comprimé chaque 8h, 3 fois par jour pendant 5 à 7 jours

Enfant de moins de 45 kg
QUINAMYCINE® 250/150 : prendre 1 comprimé par prise, 3 fois par jour pendant 5 à 7 jours

MEDICAL INFORMATION LEAFLET
QUINAMYCINE ®
Quinine + Clindamycin

Please read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.
- If you have any further questions, ask your doctor, or pharmacist.

1) Presentation and Composition

QUINAMYCINE® 500/300, packs of 20 blister coated tablets
Each coated tablet contains:
Quinine sulfate..... 500 mg equivalent to 413.2 mg of quinine base
Clindamycin hydrochloride..... 325.5 mg equivalent to 300 mg of clindamycin base
Excipients…… Q.S

QUINAMYCINE® 250/150, packs of 20 blister coated tablets
Each coated tablet contains:
Quinine sulfate..... 250 mg is equivalent to 206.6 mg of quinine base
Clindamycin hydrochloride..... 162.75 mg equivalent to 150 mg of clindamycin base
Excipients…… Q.S

2) What is QUINAMYCINE® tablet and what it is used for?
The Quinamycin tablet is a fixed combination of quinine and clindamycin in a single coated tablet. It is recommended for the treatment of both simple and severe malaria, based on clinical signs.
Malaria is a serious disease transmitted through mosquito bites, caused by parasites (Plasmodium) that destroy red blood cells. The major clinical symptoms include fever, weakness, body aches, and headaches. Without appropriate treatment, malaria can be fatal, especially for vulnerable groups such as children and pregnant women.
Government programs follow WHO guidelines for malaria treatment and often advise that doctors prescribe combined antimalarials as dual therapy, while prohibiting monotherapies.
The combination of quinine and clindamycin aligns with these recommendations and is used when ACTs (Artemisinin-based Combination Therapies) are unavailable or contraindicated for patients.

The WHO specifically recommends quinine and clindamycin as a first-line treatment for pregnant women in their first trimester due to their efficacy and safety.

3) Pharmacological properties
Quinine has antimalarial activity through its schizonticidal action against the various forms of plasmodium 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. Only 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.

Clindamycin is an antimicrobial agent which acts on the apicoplast of parasites by inhibiting their protein synthesis. It is rapidly and almost completely absorbed (90% of the ingested dose). Peak plasma concentrations of around 2–3 mg/L are reached one hour after the oral administration of 150 mg of clindamycin hydrochloride, and 4–5 mg/L after the oral administration of 300 mg. The biological half-life is 2.5 hours. Approximately 10% of the active compound is eliminated in the urine, while 3.6% is eliminated in the faeces; the rest is excreted in the form of inactive compounds.

Using quinine and clindamycin together produces a synergistic antimalarial effect on Plasmodium, reducing its ability to develop drug resistance.

4) What information do you need to know before taking QUINAMYCINE® tablets?

Do not take Quinamycine® tablets in the following cases:
- Certain heart rhythm disorders
- A history of haemoglobinuric jaundice
- History of allergy, particularly to quinine, lincosamides or any of the ingredients.
- History of asthma.

Before taking this medicine, tell your doctor if you:
- If you have liver or kidney failure, reduce the dose.
- If you have G6PD deficiency.

Contraindicated combinations:
Tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following at the same time:
- Astemizole: increased risk of ventricular arrhythmias.
- Gastrointestinal topical medications, antacids and adsorbents: decreased absorption (take two hours apart if possible).
- Antivitamin K: increased effect and risk of bleeding (monitor INR and reduce the dose).

5) How to take QUINAMYCINE® tablet?
Always take this medicine exactly as instructed.

For oral use only.

Adults and children weighing more than 45 kg:
QUINAMYCINE® 500/300: take one tablet every eight hours, three times a day, for five to seven days.

Children weighing less than 45 kg:
QUINAMYCINE® 250/150: take one tablet per dose, three times a day for five to seven days.

Si vous avez pris plus de QUINAMYCINE® comprimés que vous auriez du

Prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre QUINAMYCINE® comprimé
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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), éruptions sur la peau appelée éruption maculopapuleuse, urticaire, analyse anormale de la fonction hépatique et rénale, éruption cutanée
La quinine induit une augmentation de la sécrétion de l'insuline, ce qui se traduit parfois par la survenue d'une hypoglycémie.
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 QUINAMYCINE® comprimé ?
Protéger ce médicament à l'abri de la lumière et à une température 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 2 blisters x 10 comprimés.

Dernière revision : juillet 2025

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

Tell your doctor immediately.

If you forget to take a QUINAMYCINE® tablet:
Do not take a double dose to make up for the one you missed.

6) What are the possible side effects?
Side effects may include dizziness, headaches, digestive problems, ringing in the ears, visual disturbances, hypotension, inflammation of the intestines linked to the use of antibiotics (pseudomembranous colitis), changes in liver function tests, skin rashes (maculopapular rash), hives and abnormal liver and kidney function tests.
Quinine can increase insulin secretion, which may sometimes lead to hypoglycaemia.
Side effects of unknown frequency:
Drug hypersensitivity reactions (severe and unpredictable allergic reactions to drugs), including anaphylactic shock (a life-threatening allergic reaction) and angioedema (sudden swelling of the face and neck).

7) How should QUINAMYCINE® tablets be stored?
Protect the tablets from light and store them at a temperature not exceeding 30°C. Keep out of the sight and reach of children. Do not use after the expiry date stated on the packaging, and do not dispose of in the sewer or with household waste. These measures will help protect the environment.

8) Contents of the package and other information.
Box of 2 blister packs X 10 tablets.

Last revision: July 2025

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

If you have taken more QUINAMYCINE® tablets than you should have: