

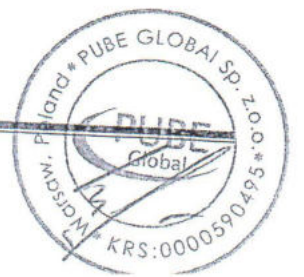
МЕЛАЛС
Порошок для розчину для ін'єкцій

До реєстраційного посвідчення
№ UA/18828/02/01

від 21.09.2021

Інформація про застосування лікарського засобу,
затверджена згідно з нормативними вимогами країни
Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган
якої керується високими стандартами якості, що
відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ,
засвідчена підписом уповноваженої особи, що виступає від імені
Заявника.

Заявник: ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ



Malealth® (Artesunate for Injection 60 mg)

Insert Size: L = 90 x H = 180mm

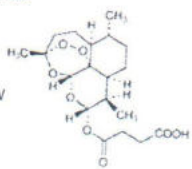
Artesunate for Injection
30 mg, 60 mg & 120 mg
Malealth
Antimalarial

DESCRIPTION:
Artesunate is water soluble hemisuccinate derivate of artemisinin, an antimalarial principle extracted from leaves of plant *Artemisia annua*. Artemisinin is a sesquiterpene lactone peroxide. It is a white crystalline powder, odourless and almost tasteless. The chemical name is Dihydroartemisinin-10-ol-succinate.

COMPOSITION:
Artesunate for Injection 30 mg
Each Combipack contains:
One vial of Malealth-30 / Artesunate for Injection 30 mg
0.5 ml ampoule of Sodium Bicarbonate Injection BP 5% W/V
2.5 ml ampoule of Sodium Chloride Injection BP 0.9% W/V

Artesunate for Injection 60 mg
Each Combipack contains:
One vial of Malealth / Artesunate for Injection 60 mg
1 ml ampoule of Sodium Bicarbonate Injection BP 5% W/V
5 ml ampoule of Sodium Chloride Injection BP 0.9% W/V

Artesunate for Injection 120 mg
Each Combipack contains:
One vial of Malealth-120 / Artesunate for Injection 120 mg
2 ml ampoule of Sodium Bicarbonate Injection BP 5% W/V
10 ml ampoule of Sodium Chloride Injection BP 0.9% W/V



PHARMACEUTICAL FORM: Powder for Injection.

INDICATIONS:
For use in Severe Malaria including Cerebral malaria and as a second line treatment in chloroquine resistant malaria. Not to be used as a first line treatment of malaria.

PHARMACOLOGICAL EFFECTS:
Artesunate has an excellent anti-malarial activity on the asexual forms of malarial parasites with high, quick efficiency to bring about rapid control of an acute attack. It has advantages of no cross resistance to Chloroquine.

ABSORPTION, DISTRIBUTION AND EXCRETION:
The concentration of Artesunate in plasma decreases rapidly after administered intravenously. The plasma half-life time is about 30 minutes. It distributes widely throughout the body and with high concentration in intestines, liver and kidneys. Only a small quantity of Artesunate excretes in urine and stools. It is mainly eliminated by metabolic bio-transformation.

CONTRAINDICATION:
The drug is contraindicated in patients with prior hypersensitivity to artesunate or artemisinin derivatives.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
Artesunate Injection are for intravenous or intramuscular use.
Severe Malaria:
Dose: 2.4 mg/Kg at 0, 12 and 24 hours then 2.4 mg/Kg daily for upto 7 days.
Children: 3 mg/kg at 0, 12 & 24 hours then once daily for consecutive days.

RECONSTITUTION AND METHOD OF ADMINISTRATION:
Using a syringe, withdraw required amount of the supplied sodium bicarbonate solvent from the

FRONT

ampoule and inject into the vial containing the Artesunate powder. Shake the vial for several minutes to mix well until the powder is completely dissolved and the solution is clear. If the solution appears cloudy or a precipitate is present, it should be discarded. The reconstituted Artesunate solution should always be used immediately, and discarded if not used within one hour.

Following reconstitution the solution must be diluted according to the method of injection, as described below.

| Reconstitution: | Solvent / Diluent | IV | IM |
|---------------------------------|---|--------|------|
| Artesunate for Injection 30 mg | Sodium Bicarbonate Injection BP 5% w/v | 0.5 ml | |
| | % Dextrose or Sodium Chloride Injection BP 0.9% w/v | 2.5 ml | 1 ml |
| Artesunate for Injection 60 mg | Sodium Bicarbonate Injection BP 5% w/v | 1 ml | |
| | % Dextrose or Sodium Chloride Injection BP 0.9% w/v | 5 ml | 2 ml |
| Artesunate for Injection 120 mg | Sodium Bicarbonate Injection BP 5% w/v | 2 ml | |
| | % Dextrose or Sodium Chloride Injection BP 0.9% w/v | 10 ml | 4 ml |

PRECAUTIONS:
The results of animal experiment has shown some embryo toxic effect. Therefore it should be used with extreme caution in pregnancy within first three months.

DRUG INTERACTIONS:
Artesunate has a minimal effect on hepatic cytochrome P450 activity and does not appear to influence the metabolism of mefloquine, a drug likely to be used in combination with artesunate. Artesunate does not inhibit the formation of carboxy-primaquine, a metabolite of primaquine.

ADVERSE EFFECTS:
No adverse reactions were observed with the recommended dose up till now. Transient reticulocytopenia may occur when dose is excess of 3.75 mg / kg is given.

PRESENTATION:
Malealth-30 Combipack: Artesunate for injection 30 mg / vial with 0.5 ml ampoule of Sodium Bicarbonate Injection BP 5 % w/v and 2.5 ml ampoule of Sodium Chloride Injection BP 0.9 % w/v in a plastic tray and each tray packed in a printed carton with insert.
Malealth Combipack: Artesunate for Injection 60 mg / vial with 1 ml ampoule of Sodium Bicarbonate Injection BP 5 % w/v and 5 ml ampoule of Sodium Chloride Injection BP 0.9 % w/v in a plastic tray and each tray packed in a printed carton with insert.
Malealth-120 Combipack: Artesunate for Injection 120 mg / vial with 2 ml ampoule of Sodium Bicarbonate Injection BP 5 % w/v and 10 ml ampoule of Sodium Chloride Injection BP 0.9 % w/v in a plastic tray and each tray packed in a printed carton with insert.

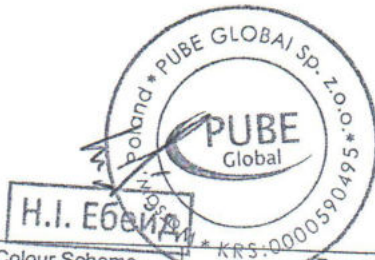
STORAGE:
Store between temperature 15° to 30° C. Protect from light & moisture.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Manufactured by:
Pharmax India Pvt. Ltd.
9, Kurla Industrial Estate Off, Narayan Nagar,
Ghatkopar (West) Mumbai - 400066.
Maharashtra, India.

Livealth
BioPharma Pvt. Ltd.
Manufactured for:
Livealth Biopharma Pvt. Ltd.
Regd. Off- 77, Ratna Jyoti Ind Estate,
Iria Gaothan Road, Iria Vile Parle (West),
Mumbai - 400056, Maharashtra, India.
www.livealthbiopharma.com.

BACK



| | | | | | | | |
|----------------------|------------------|--|-------------------------------|-------------|------|--------------|--|
| Product Name | : Malealth® | Colour Scheme | Prepared By : | | | Proof 1: | |
| Material / Pack | : Insert | | Name | Signature | Date | | |
| Design Style | : | <input type="radio"/> C <input type="radio"/> M <input type="radio"/> Y <input type="radio"/> K | Approved By: Signature / Date | | | QA Approval: | |
| Dimensions (mm) | : L=90xH=180 | | Marketing: | Production: | | | |
| Artwork Code | : LB25/INS/E/206 | | PANTONE: | DRA: | QC: | | |
| Coating / Lamination | : | | | | | | |
| Final Date | : | | | | | | |
| Remarks | : | | | | | | |

МЕЛАЛС
Порошок для розчину для ін'єкцій

До реєстраційного посвідчення
№ UA/18828/02/02

від 21.09.2021

**Переклад українською мовою, автентичність якого
підтверджена уповноваженою особою, інструкції про
застосування лікарського засобу, або інформації про
застосування лікарського засобу,**

**засвідчений підписом уповноваженої особи, що виступає від імені
Заявника**

Заявник: ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ



Артесунат для ін'єкцій
30 мг, 60 мг та 120 мг

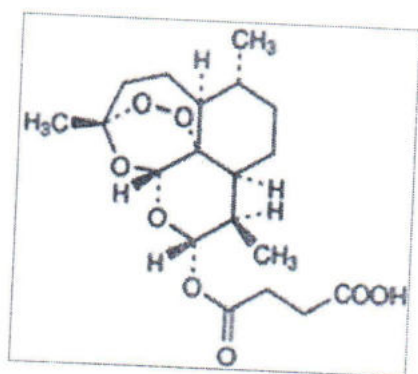
МЕЛАЛС
(Malealth)
Протималярійний препарат

ОПИС.

Артесунат – це розчинний у воді гемісукцинат, похідний артемізиніну, протималярійний препарат отриманий з листя рослини – полин однолітній (*Artemisia annua*). Артемізинін - це пероксид лактону сесквітерпену. Це білий кристалічний порошок, без запаху і майже без смаку.

Хімічна назва:

Дигідроартемізинін-10-ол-сукцинат.



СКЛАД.

Артесунат для ін'єкцій 30 мг.

Кожна комбінована упаковка містить:

- 1 флакон Мелалс - 30 (Артесунат для ін'єкцій 30 мг);
- 1 ампула (0,5 мл) натрію бікарбонату, розчин для ін'єкцій Бр.Ф. 5% мас./Об;
- 1 ампула (2,5 мл) натрію хлориду, розчин для ін'єкцій Бр.Ф. 0,9% мас./Об.

Артесунат для ін'єкцій 60 мг.

Кожна комбінована упаковка містить:

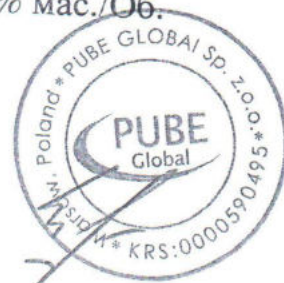
- 1 флакон Мелалс (Артесунат для ін'єкцій 60 мг);
- 1 ампула (1 мл) натрію бірокарбонату, розчин для ін'єкцій Бр.Ф. 5% мас./Об;
- 1 ампула (5 мл) натрію хлориду, розчин для ін'єкцій Бр.Ф. 0,9% мас./Об.

Артесунат для ін'єкцій 120 мг.

Кожна комбінована упаковка містить:

- 1 флакон Мелалс - 120 (Артесунат для ін'єкцій 120 мг);
- 1 ампула (2 мл) натрію бікарбонату, розчин для ін'єкцій Бр.Ф. 5% мас./Об;
- 1 ампула (10 мл) натрію хлориду розчин, для ін'єкцій Бр.Ф. 0,9% мас./Об.

ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА: порошок для ін'єкцій.



ПОКАЗАННЯ.

Використовується для лікування важкої малярії, включаючи церебральну малярію, також, як препарат другого ряду, при лікуванні малярії стійкої до хлорохіну. Не застосовувати, як препарат першого ряду, для лікування малярії.

ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ.

Артесунат має чудову протималярійну дію щодо нестатевих форм малярійних паразитів та високу ефективність для швидкого контролю гострого початку хвороби. Він має переваги в тому, що не викликає перехресної резистентності до хлорохіну.

АБСОРБЦІЯ, РОЗПОДІЛ ТА ВИВЕДЕННЯ.

Концентрація артесунату в плазмі крові після внутрішньовенного введення швидко зменшується. Період напіввиведення з плазми крові становить близько 30 хвилин. Препарат широко розподіляється по тканинах всього організму з високою концентрацією в кишківнику, печінці та нирках. Лише невелика кількість артесунату виділяється із сечею та стільцем. Головним чином він виводиться шляхом метаболічної біотрансформації.

ПРОТИПОКАЗАННЯ.

Препарат протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до артесунату та похідних артемізиніну.

ДОЗУВАННЯ ТА ЗАСТОСУВАННЯ.

Ін'єкції артесунату призначені для внутрішньовенного або внутрішньом'язового застосування.

Важка малярія:

Доза: 2,4 мг/кг через 0, 12 та 24 години, потім 2,4 мг/кг щоденно до 7 днів.

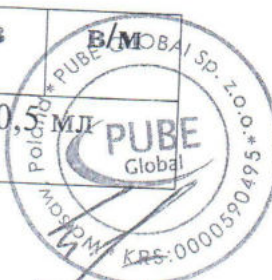
Діти: 3 мг/кг через 0, 12 та 24 години, потім один раз на день протягом наступних днів.

ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНУ ТА СПОСІБ ВВЕДЕННЯ.

За допомогою шприца наберіть необхідну кількість розчинника натрію бікарбонату з ампули що додається та введіть у флакон, що містить порошок Артесунату. Струшуйте флакон протягом декількох хвилин, щоб добре перемішати, поки порошок повністю не розчиниться і розчин не стане прозорим. Якщо розчин виглядає каламутним або присутній осад, його слід викинути. Відновлений розчин Артесунату слід використовувати негайно та викидати, якщо не був використаний протягом однієї години.

Після розчинення розчин слід розбавити відповідно до способу введення, як описано нижче.

| Приготування розчину | Розчинник/Розріджувач | В/В | В/М |
|------------------------------|---|--------|--------|
| Артесунат для ін'єкцій 30 мг | натрію бікарбонат, розчин для ін'єкцій Бр.Ф. 5% мас./Об | 0,5 мл | 0,5 мл |



| | | | |
|-------------------------------|--|--------|------|
| | % декстроза чи натрію хлорид, розчин для ін'єкцій Бр.Ф. 0,9% мас./Об | 2,5 мл | 1 мл |
| Артесунат для ін'єкцій 60 мг | натрію бікарбонат, розчин для ін'єкцій Бр.Ф. 5% мас./Об | 1 мл | |
| | % декстроза чи натрію хлорид, розчин для ін'єкцій Бр.Ф. 0,9% мас./Об | 5 мл | 2 мл |
| Артесунат для ін'єкцій 120 мг | натрію бікарбонат, розчин для ін'єкцій Бр.Ф. 5% мас./Об | 2 мл | |
| | % декстроза чи натрію хлорид, розчин для ін'єкцій Бр.Ф. 0,9% мас./Об | 10 мл | 4 мл |

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.

Результати експериментів на тваринах показали певний токсичний ефект для ембріонів. Тому, препарат слід застосовувати з особливою обережністю під час вагітності протягом перших трьох місяців.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ.

Артесунат має мінімальний вплив на активність печінкового цитохрому P450 та, схоже, не впливає на метаболізм мефлохіну, препарату, який часто застосовується у поєднанні з артесунатом. Артесунат не пригнічує утворення карбокси-примахіну, метаболіту примахіну.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ.

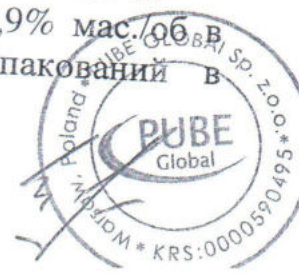
При застосуванні рекомендованих доз препарату побічних реакцій не спостерігалось. При перевищенні дози 3,75 мг/кг, може виникнути транзиторна ретикулоцитопенія.

УПАКОВКА.

Мелалс - 30, комбінована упаковка: 1 флакон артесунату для ін'єкцій 30 мг, 1 ампула (0,5 мл) натрію бікарбонату, розчин для ін'єкцій Бр.Ф. 5% мас./об та 1 ампула (2,5 мл) натрію хлориду, розчин для ін'єкцій Бр.Ф. 0,9% мас./об в пластиковому контейнері, кожен пластиковий контейнер упакований в картонну коробку з інструкцією.

Мелалс, комбінована упаковка: 1 флакон артесунату для ін'єкцій 60 мг, 1 ампула (1 мл) натрію бікарбонату, розчин для ін'єкцій Бр.Ф. 5% мас./об та 1 ампула (5 мл) натрію хлорид, розчин для ін'єкцій Бр.Ф. 0,9% мас./об в пластиковому контейнері, кожен пластиковий контейнер упакований в картонну коробку з інструкцією.

Мелалс - 120, комбінована упаковка: 1 флакон артесунату для ін'єкцій 120 мг, 1 ампула (2 мл) натрію бікарбонату, розчин для ін'єкцій Бр.Ф. 5% мас./об та 1 ампула (10 мл) натрію хлориду, розчин для ін'єкцій Бр.Ф. 0,9% мас./об в пластиковому контейнері, кожен пластиковий контейнер упакований в картонну коробку з інструкцією.



УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ:

Зберігати при температурі від 15 до 30° С. Зберігати в захищеному від світла та вологи місці.

ЗБЕРІГАТИ В НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ.

Виготовлено:

Фармакс Індія Пвт. Лтд.

9, Курла Індастріал Естейт Офф, Нараян Нагар, Гаткопар (Захід) Мумбай – 400 086. Махараштра, Індія.

Логотип компанії

Лівелс Біофарма Пвт. Лтд.

Виготовлено для:

Лівелс Біофарма Пвт. Лтд.

Зареєстрований офіс: 77, Ратна Джоті Інд Істейт, Ірла Гаотан роуд, Ірла Віле-Парле (Захід), Мумбай – 400056. Махараштра, Індія./
www.livealthbiopharma.com.

