

Front

Back

**Sulfadoxine and Pyrimethamine  
Tablets USP 500mg + 25mg**

**COMPOSITION:** Each uncoated tablet contains:  
Sulfadoxine USP ..... 500 mg  
Pyrimethamine USP ..... 25 mg  
Excipients q.s.

**PHARMACOLOGICAL ACTIONS:** Sulfadoxine and Pyrimethamine act by a sequential blockade in the biosynthesis of folic acid within the malarial parasite. Sulfadoxine has a structure similar to para-aminobenzoic acid (PABA) and blocks the conversion of PABA to the co-enzyme dihydrofolic acid, a reduced form of folic acid. Tetrahydrofolic acid is a co-enzyme that is important in the synthesis of Pyrimethamine and purines which are essential in nucleic acid synthesis.

**INDICATIONS:** Treatment of plasmodium falciparum malaria especially in patients and in areas where P. falciparum malaria resistant to chloroquine is suspected.

**CONTRAINDICATIONS:** Treatment of malaria if patients are hypersensitive to sulfonamides or pyrimethamine or the combination. It is also contraindicated in the first 2 months of pregnancy and in breast feeding mothers.

**PRECAUTIONS:** Care should be exercised before prescribing this combination for patients with impaired renal or hepatic function, to those with a history of allergies or bronchial asthma.

In glucose 6-phosphate deficient individuals haemolysis can occur due to sulfadoxine (as with some sulfonamides).

Patients must be advised to take adequate fluids to prevent crystalluria and stone formation.

Patients should be warned that sore throat, fever, pallor, jaundice, glottis and purpura may be early signs and symptoms of serious disorders and the doctor should be informed immediately. If these were experienced during prolonged prophylaxis with Sulfadoxine and Pyrimethamine, periodic blood counts and analysis of urine for crystalluria may be necessary.

**SIDE EFFECTS:** Sulfadoxine and Pyrimethamine is generally well tolerated especially in the dosage advised.

The following side effects are a combination of some side effects reported to either or both of its components. Hypersensitivity, Stevens-Johnson syndrome, ulcerative, haematuria, disturbed thyroid function, diarrhoea, loss of appetite, nausea and vomiting, headache, dizziness, seizures and tremors.

**DOSAGE / MODE OF ADMINISTRATION:** Oral

Consult a physician before use.

Treatment of Acute Attack of Malaria: Adults: 2-3 tabs, Children 9-14 years: 2 tabs, 4-8 years: 1 tab, <4 years: 1/2 tab. All doses are to be taken once daily.

Malaria Prophylaxis: The first dose of Sulfadoxine and Pyrimethamine should be taken 1 or 2 weeks before departure to an endemic area; administration should be continued during the stay and for 4-6 weeks after return.

Adults: 1 tab once weekly or 2 tabs once every 2 weeks. Children: 9-14 years: 3/4 tab once weekly, or 1 1/2 tab once every 2 weeks; 4-8 years: 1/2 tab once weekly or 1 tab once every 2 weeks.

**STORAGE:** Store in cool dry place. Keep below 25°C. Protect from direct sunlight and humidity. Keep out of the reach of children

**PRESENTATION:** 1x3, 1x10, 2x10, 3x10, 10x10 blisters of 10 tablets in 1 carton and 100x10-100 blisters of 10 tablets in 1 carton. For HDPE containers 100/500/1000 tablets in 1 jar.



Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique

STR/M/PI/036

90 x 190mm

**Sulfadoxina e Pirimetamina  
Comprimidos USP 500mg + 25mg**

**COMPOSIÇÃO:** Cada comprimido não revestido contém:  
Sulfadoxina USP ..... 500 mg  
Pirimetamina USP ..... 25 mg  
Excipientes q.s.

**AÇÕES FARMACOLÓGICAS:** A sulfadoxina e a pirimetamina atuam por meio de um bloqueio sequencial na biossíntese do ácido fólico no interior do parasita da malária. A sulfadoxina tem uma estrutura semelhante ao ácido para-aminobenzoico (PABA) e bloqueia a conversão de PABA em ácido di-hidrofólicico-enzima, uma forma reduzida de ácido fólico. O ácido tetrahidrofólicico é uma coenzima que é importante na síntese de pirimetamina e purinas, que são essenciais na síntese de ácidos nucleicos.

**INDICAÇÕES:** Tratamento da malária por plasmodium falciparum especialmente em doentes e em áreas onde se suspeita malária por P. falciparum resistente à cloroquina.

**CONTRA-INDICAÇÕES:** Tratamento da malária se os pacientes forem hipersensíveis às sulfonamidas ou à pirimetamina ou à combinação. Também é contra-indicado nos primeiros dois meses da gravidez e nas mães que amamentam.

**PRECAUÇÕES:** Deve-se tomar cuidado antes de prescrever esta combinação para pacientes com insuficiência renal ou hepática, para aqueles com histórico de alergias ou asma brônquica.

Em indivíduos com deficiência de glicose-6-fosfato, a hemólise pode ocorrer devido a sulfadoxina (como com algumas sulfonamidas).

Os pacientes devem ser aconselhados a tomar líquidos adequados para prevenir a formação de cristalização e cálculos.

Os doentes devem ser avisados de que a dor de garganta, febre, palidez, icterícia, glote e púrpura podem ser sinais e sintomas precoces de doenças graves e o médico deve ser informado imediatamente. Se estes foram experimentados durante a profilaxia prolongada com Sulfadoxina e Pirimetamina, podem ser necessárias contagens periódicas de sangue e análise da urina para cristalúria.

**EFEITOS COLATERAIS:** A sulfadoxina e a pirimetamina são geralmente bem toleradas, especialmente na dosagem recomendada.

Os seguintes efeitos colaterais são uma combinação de alguns efeitos colaterais relatados a um ou ambos os seus componentes. Hipersensibilidade, síndrome de Stevens-Johnson, ulcerativa, hematuria, função tireoideiana alterada, diarréia, perda de apetite, náusea e vômito, dor de cabeça, tontura, convulsões e tremores.

**DOSAGEM / MODO DE ADMINISTRAÇÃO:** Oral

Consulte um médico antes de usar.

Tratamento de ataque agudo de malária: Adultos: 2-3 Comprimidos,

Crianças: 9-14 anos: 2 Comprimidos, 4-8 anos: 1 Comprimidos, <4 anos: 1/2 Comprimidos. Todas as doses devem ser tomadas uma vez por dia.

Profilaxia da Malária: A primeira dose de sulfadoxina e pirimetamina deve ser tomada 1 ou 2 semanas antes da partida para uma área endêmica; Administração deve ser continuada durante a estadia e por 4-6 semanas após o retorno.

Adultos: 1 Comprimidos uma vez por semana ou 2 Comprimidos uma vez a cada 2 semanas. Crianças: 9-14 anos: 3/4 Comprimidos uma vez por semana, ou 1 1/2 Comprimidos uma vez a cada 2 semanas; 4-8 anos: 1/2 Comprimidos uma vez por semana ou 1 Comprimidos uma vez a cada 2 semanas.

**ARMAZENAMENTO:** Armazenar em local fresco e seco. Mantenha abaixo de 25°C. Proteger da luz solar direta e da humidade. Manter fora do alcance das crianças

**APRESENTAÇÃO:** 1x3, 1x10, 2x10, 3x10, 10x10 10 blisteres de 10 comprimidos em 1 caixa e 100x10-100 blisteres de 10 comprimidos em caixa. Frasco de HDPE com 100/500/1000 comprimidos em 1 frasco.



Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique

STR/M/PI/036

90 x 190mm

**ARTWORK DETAIL LABEL**

Product	<b>Sulfadoxine and Pyrimethamine Tablets USP 500 mg + 25 mg</b>		
Buyer / Country	Mozambique	Component	Leaflet
Dimension	90 x 190mm	Pack	NA
New Item Code	STR/M/PI/036	Old Item code	NA
Colour Shades	██████ BLACK	No. of Colours	1

Change Control No.		Artwork Version	R0
Design/Style	Front & Back Printing		
Substrate	60 gsm maplitho paper		
Special Instruction	Colours to be matched as per pantone shades only. Printing clarity to be clear and sharp		
Autocartonater Requirement	NA		
Prepared By:	Reviewed By:	Reviewed By:	Reviewed By:
PDC-AW	Mkt/BD	RAD	PD
			Approved By:
			QA

**FOR ARTWORK REVISION PURPOSE**

To be filled by SCM (Planning)	Effective Date :	Sign/ Date:
--------------------------------	------------------	-------------

**Caution to the printer:** Before processing please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis - matching with the APPROVED ARTWORK, please inform to PDC for further action. **DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTION FROM PDC.**

QA/068/F-01/R0