

BLISS GVS PHARMA LTD.		
Product: Gynofer B 12	Market: IMEX	Size: (L x H) 225 x 205 mm
Component: Leaflet	Artwork code: 1300XXXX	Folding Size: 112.5 x 51.25 mm
Color Shades: Black	Date of Initiation: 28-09-2021	French text should appear on top
Barcode: N.A.	Substrate: 40 gsm Bible Paper	Mfg Location: Dortmund
Reason for Issue: Excipients change		Supersede No.: -----
Designer	Rajesh	Change Control No.: -----
Path: E:\DUSANE\VD\PACKAGING\Suresh P\Imex_for DMP Registration\Gynofer Syrup\Gynofer B12 Syrup_DMP Registration.cdr		

NOTICE - INFORMATION DE L'UTILISATEUR GYNOFER[®] B₁₂ Fer + Acide folique + Vitamine B₁₂ Syrup Lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes : • Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. • Si vous avez des questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien. • 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 sont identiques aux vôtres. • Si vous avez des effets secondaires, y compris les effets possibles indésirables non mentionnés dans cette notice, faites en part à votre médecin ou à votre pharmacien. Vous trouverez dans cette notice : 1. Qu'est-ce que GYNOFER[®] B₁₂, et dans quels cas l'utiliser ? 2. Ce que vous devez savoir avant de prendre GYNOFER[®] B₁₂ ? 3. Comment prendre GYNOFER[®] B₁₂ ? 4. Les effets secondaires possibles ? 5. Comment conserver GYNOFER[®] B₁₂ ? 6. Contenu de l'emballage et autres informations 1. Qu'est-ce que GYNOFER[®] B₁₂, et dans quels cas l'utiliser ? GYNOFER[®] B₁₂ syrup est indiqué dans la prévention et le traitement des carences en fer, en acide folique et en vitamine B₁₂. 2. Ce que vous devez savoir avant de prendre GYNOFER[®] B₁₂ ? Ne prenez pas GYNOFER[®] B₁₂ • Si vous êtes allergique au fer, à l'acide folique, à la vitamine B₁₂ ou à tout autre composant de GYNOFER[®] B₁₂ (voir rubrique 6). • Si vous souffrez de surcharge martiale, en particulier anémie hémochromatose ou hypersidérémie telles que l'hémochromatose, anémie réfractaire, anémie par insuffisance médullaire. Faites attention avec GYNOFER[®] B₁₂ • L'hyposidérémie associée aux syndromes inflammatoires n'est pas sensible au traitement, martial. • Le traitement martial doit, dans la mesure du possible, être associé au traitement étiologique. • Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose. • La prévention de la carence martiale du nourrisson repose sur l'introduction précoce d'une alimentation diversifiée. • La consommation importante de thé inhibe l'absorption de fer. • Un contrôle de l'efficacité est utile après 3 mois de traitement : il doit porter sur la correction de l'anémie (Hb, VGM) et sur la restauration des stocks de fer (fer sérique et saturation de la sidérophiline). • Une absence de réponse au traitement peut être indicative de la présence d'autres causes d'anémie et doit faire l'objet d'une investigation plus poussée. GYNOFER[®] B₁₂ et autres médicaments Informez votre médecin de tout autre traitement en cours. Ne prenez pas GYNOFER[®] B₁₂, si vous prenez un traitement associant du fer par orale ou par voie parentérale. Grossesse et allaitement Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant la grossesse. Conduite de véhicules et utilisation de machines Sans objet. 3. Comment prendre GYNOFER[®] B₁₂ ? Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Posologie et mode d'administration Adultes : 5 à 10 ml une fois par jour. Enfants : 2,5 à 5 ml une fois par jour. Si vous avez pris plus de GYNOFER[®] B₁₂, que vous n'auriez dû Un surdosage en fer est dangereux, en particulier chez les enfants, et une prise en charge médicale immédiate est indispensable. Un traitement est nécessaire si plus de 30 mg/kg de fer élémentaire ont été	ingérés. Les symptômes peuvent être de type douleurs abdominales, vomissements, diarrhées et hémalémies. Attaque coma, convulsion et choc. Si vous avez pris plus de GYNOFER[®] B₁₂, que vous n'auriez dû prévenir immédiatement votre médecin. Si vous oubliez de prendre GYNOFER[®] B₁₂ Prenez la dose dès que vous vous en souvenez. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez manquée. Si vous arrêtez de prendre GYNOFER[®] B₁₂ Sans objet. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. 4. Effets secondaires possibles ? Comme tous les médicaments, GYNOFER[®] B₁₂ peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si un effet indésirable survient, il est conseillé de consulter votre médecin. • Colication nocturne des selles : • Irritation gastro-intestinale, douleurs abdominales et crampes, nausées, vomissements, constipation, diarrhée, selles sombres et décoloration des urines, brûlures d'estomac et bronchospasme ; • Une utilisation prolongée peut causer une carence en cuivre (par exemple anémie sidérolastique, neutropénie). Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentiez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. 5. Comment conserver GYNOFER[®] B₁₂ ? Conserver en dessous de 30° C, à l'abri de la lumière. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement. 6. Contenu de l'emballage et autres informations Quelle est la composition de GYNOFER[®] B₁₂ Chaque mesure de 5 ml contient : Acide folique 1,5 mg Citraté d'ammonium ferrique 200 mg équivalent à 35 mg d'élément fer Vitamine B₁₂ 50 µg Base aromatisée au sorbitol 0,40g. Excipients à effet notoire: Saccharose, hydroxyde de sodium Autres excipients: Méthylparaben sodique, propylparaben sodique, bromopol, EDTA disodique, sorbitol 70%, saccharine sodique, colorant caramel, arôme masquant le goût du fer, arôme multi-fruit, acide citrique, eau purifiée. Aspect de GYNOFER[®] B₁₂ et contenu de l'emballage Flacon de syrup de 200 ml. Cette notice a été mise à jour en 09/2021. Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone : + 226 27 21 25 52 38. Titulaire et co-titulaire de l'AMM : IMEX PHARMA Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius. Fabriqué par : Dortmund Laboratories Pvt. Ltd. Domini-421 201, INDIA.
--	--

Front

PATIENT INFORMATION LEAFLET INFORMATION FOR THE USER GYNOFER® B₁₂ Iron+ Folic acid + Vitamin B₁₂ Syrup Please read this leaflet completely before taking this medication as it contains important information: • Keep this leaflet; you may need to read it again. • Ask your doctor or pharmacist if you have further questions. • This medication was prescribed for you only. Do not give it to others even if their symptoms are similar to yours as it may harm them. • If you experience any side effects, including any not listed in this leaflet, inform your doctor or pharmacist. What is in this leaflet: 1.What is GYNOFER® B₁₂, and when to use it? 2.What you need to know before taking GYNOFER® B₁₂? 3.How to take GYNOFER® B₁₂? 4.Possible side effects? 5.How to store GYNOFER® B₁₂? 6.Pack content and other information 1.What is GYNOFER® B₁₂, and when to use it? GYNOFER® B₁₂ syrup is indicated for the prevention and treatment of iron, folic acid and vitamin B₁₂ deficiency. 2.What you need to know before taking GYNOFER® B₁₂? Do not take GYNOFER® B₁₂ • If you are allergic to iron, folic acid, vitamin B₁₂, or to any of the other ingredients in GYNOFER® B₁₂ (see section 6). If you suffer from iron overload especially normocytic or hypersideremic anaemia such as thalassemia, refractory anaemia or anaemia due to bone marrow failure. Precautions with GYNOFER® B₁₂ • Hyposideremia with inflammatory syndromes does not respond to marital treatment. • Whenever possible marital therapy should be combined with etiological treatment. • This medication contains sucrose, therefore it is not recommended in patients with intolerance to sucrose. • Iron deficiency in infants can be prevented by early introduction of a diversified diet. • High consumption of tea inhibits iron absorption. • Efficiency check focusing on the correction of anaemia (Hb, VGM) and the restoration of iron stores (serum iron and saturation of transferrin) should be carried out after 3 months of treatment. • Absence of response to the treatment can be due to other causes of anaemia and should be further investigated. GYNOFER® B₁₂ and other medications Inform your doctor of any other on-going treatment. Pregnancy and breastfeeding This medication may be prescribed during pregnancy under normal conditions of use. Driving and using machinery Not applicable. 3.How to take GYNOFER® B₁₂? Always comply with the doctor's prescription. If in doubt, ask your doctor or pharmacist. Dosage and administration Adults: 5 to 10 ml once a day. Children: 2.5 to 5 ml once a day. If you have taken more GYNOFER® B₁₂, than you should have Iron overdose is dangerous, especially in children. It requires immediate medical care. A treatment is necessary if the patient has taken more than 30mg / kg of elemental iron. The symptoms of an iron overdose are: abdominal pain, vomiting, diarrhoea and haematemesis, lethargy, coma, convulsions and shock. If you have taken more GYNOFER® B₁₂ than prescribed you should tell your doctor immediately											
If you have forgotten to take GYNOFER® B₁₂ Take the forgotten dose as soon as you remember. Do not take a double dose to compensate for the forgotten one. If you stop taking GYNOFER® B₁₂ Not applicable. Please ask your doctor or pharmacist if you have any further questions pertaining to the use of this medication. 4. Possible side effects? As with all medications, some patients may experience side effects with GYNOFER® B₁₂, but these are not systematic. If a side effect occurs, consult a doctor. • Blackish colouration of the stools. • Gastrointestinal irritation, abdominal pain, cramps, nausea, vomiting, constipation, diarrhoea, dark stools and urine discoloration, heartburn and bronchospasm; • Prolonged use may cause copper deficiency (e.g., sideroblastic anaemia, neutropenia). If you experience any of the side effects listed as serious, or any not mentioned in this leaflet, inform your doctor or pharmacist. 5. How to store GYNOFER® B₁₂? Store below 30° C, protect from light. Keep out of the reach and sight of children. Do not use after the expiry date on the package. Do not dispose of in the sewer or with household wastes. Ask your pharmacist how to dispose of unused drugs. These measures allow protecting the environment. 6. Pack content and other information Composition of GYNOFER® B₁₂ Each 5ml contains: <table><tr><td>Folic Acid</td><td>1.5 mg</td></tr><tr><td>Ferric Ammonium Citrate</td><td>200 mg</td></tr><tr><td>equivalent to 35 mg of elemental iron</td><td></td></tr><tr><td>Vitamin B₁₂</td><td>50 µg</td></tr><tr><td>In a flavoured Sorbitol base</td><td>q.s.</td></tr></table> Excipients with known effect: Sucrose, sodium hydroxide Other Excipients: sodium methylparaben, sodium propylparaben, bronopol, EDTA disodium, 70% sorbitol, sodium saccharin, caramel colour, aroma masking the taste of iron, multi-fruit flavour, citric acid, purified water. Appearance of GYNOFER® B₁₂ and contents of the pack 200 ml syrup bottle This leaflet was last updated in 09/2021. If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone : + 226 27 21 25 52 38. MA Holder & operator: IMEX PHARMA Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius. Manufactured by: Dortmund Laboratories Pvt. Ltd. Dombivli - 421 201, INDIA.		Folic Acid	1.5 mg	Ferric Ammonium Citrate	200 mg	equivalent to 35 mg of elemental iron		Vitamin B ₁₂	50 µg	In a flavoured Sorbitol base	q.s.
Folic Acid	1.5 mg										
Ferric Ammonium Citrate	200 mg										
equivalent to 35 mg of elemental iron											
Vitamin B ₁₂	50 µg										
In a flavoured Sorbitol base	q.s.										