



(Export Div. of PSA Chemicals & Pharmaceuticals Pvt. Ltd.)

COUNTRY (CLIENT)	FRANCOPHONIE (LUXE)	SIZE	L-152 mm x W-143 mm
PAPER SPECIFICATION	MAPLITHO PAPER	PRINTING	FRONT & BACK PRINTING
GSM	60 to 75 GSM	COLOUR	BLACK
BUYER'S P. O. NO.:	GLX. 804/21		DT.: 29/04/2021
MFG. P. O. NO.:			
ARTWORK VERSION NO.:	1048/09/T/Fran/002		DT.: 06/05/2021

FRONT ENGLISH



GYNO-MYCOLEXTM Miconazole 400 mg. Pessaries

Effective treatment for Vaginal Thrush

Before you start to use this medicine, please read this leaflet carefully as it contains important information. If after having read this leaflet you are still unsure whether this medicine is suitable for you, or if you need to ask more questions, ask your doctor or pharmacist. Keep this leaflet, as you may need to refer to it again.

WHAT IS IN GYNO-MYCOLEX[®]?

The active ingredient in GYNO-MYCOLEX[®] is Miconazole 400mg. Other inactive ingredients (excipients) are Mineral Oil, Petroleum Jelly, Gelatin, Purified Water, Glycerin, Propyl Hydroxybenzoate, Methyl Hydroxybenzoate, Allura Red and Titanium Dioxide. Miconazole belongs to a group of medicines, called Anti fungal, which are used to treat infections caused by fungi, including yeasts, and some bacteria.

WHAT IS GYNO-MYCOLEX[®] USED FOR?

GYNO-MYCOLEX[®] pessaries are used to treat fungal infections of the vagina. They work by destroying the fungus that causes the infection. The most common fungal infection affecting women is vaginal thrush (whites).

CONTRAINDICATIONS

This product should not be used if you are allergic to Miconazole (or similar anti fungal agents) or any of the other inactive ingredients in the soft gel capsule.

CAUSES AND SYMPTOMS OF THRUSH

Vaginal thrush is a common infection affecting women of all ages and has nothing to do with poor personal hygiene. Thrush is caused by a yeast (fungus) called Candida which lives harmlessly in the vagina. However, sometimes, when the pH balance in the vagina is altered, the level of yeast increases and develops into thrush. Common causes of thrush are shown below.

- Recent use of antibiotics
- Pregnancy
- Use of oral contraceptives
- Wearing tight clothing
- Very hot baths and perfumed soaps

The most common symptoms of thrush are itching, redness and an odourless white discharge. Not every woman who has thrush will have all of these symptoms.

CAUTIONS BEFORE YOU USE GYNO-MYCOLEX[®] PESSARIES

Before using GYNO-MYCOLEX[®] pessaries, ask yourself the following questions:

- Are you allergic or sensitive to any of the active or inactive ingredients?
 - Are you planning a pregnancy, pregnant or breast feeding?
- If you answer YES to any of the above questions, do not use this medicine until you have talked to your doctor.

DRUG INTERACTIONS

The effects of some medications, when taken while using GYNO-MYCOLEX[®] vaginal pessaries, can be affected. If you are taking any of the following medicines, do not use GYNO-MYCOLEX[®] pessaries until you have talked to your doctor or pharmacist: warfarin, oral hypoglycaemics (used to treat diabetes), phenytoin, simvastatin and lovastatin and certain types of calcium channel blockers used to treat high blood pressure. Make sure your doctor knows about any other medicines you are taking before you start this medicine.

HOW TO USE GYNO-MYCOLEX[®] PESSARIES

For vaginal use

Once the pessary has been removed from the protective foil, lie on your back with your knees up and your legs apart.

Holding the pessary between your thumb and first finger, insert the pessary as high into the vagina as possible with your finger.

After inserting the pessary, wash your hands thoroughly with soap and water.

The best time to use the pessaries is at night just before going to bed. One pessary should be inserted into the vagina, each night for 3 consecutive nights. The infection should clear within 3 days. However, itching and soreness may occur until treatment has been completed, in which case an anti fungal cream can be applied to the outside of the vagina to relieve these symptoms.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

It is important that GYNO-MYCOLEX[®] pessaries are not allowed to come into contact with any birth control devices made of rubber, such as condoms or diaphragms, as these may be damaged by the ingredients in the pessaries and can possibly lead to the transmission of sexually transmitted diseases or pregnancy.

USE DURING PREGNANCY AND BREASTFEEDING

GYNO-MYCOLEX[®] should only be used in the first trimester of pregnancy if treatment is considered essential by the physician.

Use should be avoided during lactation unless expected benefits significantly outweigh any potential risk. Always consult your doctor before using any medicine if you are pregnant or breast feeding.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

GYNO-MYCOLEX[®] is usually very well tolerated. However as with all medicines it can produce some unwanted effects. Occasionally local irritation may occur, which normally subsides once treatment has been stopped. Very rarely, this medicine can cause itching and redness which usually indicates an allergic reaction. If this happens you should stop using this medicine immediately and seek medical advice. If you experience any other unusual side effects, inform your doctor or pharmacist at once.

HOW TO AVOID FUTURE RECURRENCES

Thrush can be avoided by taking the following precautions:

- Washing daily with warm water and drying the vaginal area thoroughly.
- After using the toilet, wiping from front to back to avoid transferring infection from the bowel.
- Avoiding the use of perfumed soaps.
- Changing sanitary protection on a regular basis.
- Avoid wearing tight clothes.
- If your sexual partner has thrush, this may also lead to re-infection.

IN CASE OF OVERDOSE

In case of accidental ingestion, no problems are expected. In the event of accidental ingestion of large quantities, an appropriate method of gastric emptying may be used if considered appropriate.

In the unlikely event of anyone accidentally swallowing GYNO-MYCOLEX[®] pessaries, contact your doctor or nearest hospital casualty department immediately.

STORING GYNO-MYCOLEX[®] PESSARIES

The pessaries should be stored in the original carton. Keep out of reach and sight of children. Store in a cool dry place. Protect from sunlight. Do not use after expiry date printed on the carton and foil.

This leaflet was last revised in May 2021.



Manufactured for/ Fabriqué pour:
**LONDON UNITED
EXPORTS LTD.**
LONDON, ENGLAND.
www.luxhealthcare.com
Manufactured by/ Fabriqué par:
Gelnova Laboratories India Pvt. Ltd.
Navi Mumbai-400703, Maharashtra



152.00 mm

143.00 mm



(

COUNTRY (CLIENT)	FRANCOPHONE (LUEX)	SIZE	L-152 mm x W-143 mm
PAPER SPECIFICATION	MAPLITHO PAPER	PRINTING	FRONT & BACK PRINTING
GSM	60 to 75 GSM	COLOUR	BLACK
BUYER'S P. O. NO.:	GLX. 804/21	DT.:	29/04/2021
MFG. P. O. NO.:			
ARTWORK VERSION NO.:*	1048/09/T/Fran/002	DT.:	06/05/2021

BACK FRENCH



GYNO-MYCOLEX®

Miconazole 400 mg. Ovules

Traitement efficace contre la mycose vaginale

Avant de commencer à utiliser ce médicament, veuillez lire cette notice attentivement car elle contient des informations importantes. Si après avoir lu cette notice, vous n'êtes toujours pas sûr de savoir si ce médicament est adapté à votre cas, ou si vous avez besoin de plus d'informations, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

QU'EST-CE QUE GYNO-MYCOLEX® ?

Le principe actif de **GYNO-MYCOLEX®** est le Miconazole 400mg qui appartient à un groupe de médicaments appelés anti fongiques, utilisés pour traiter les infections provoquées par des champignons, y compris les candidas, et certaines bactéries. Autres ingrédients non actifs (excipients) sont Huile minérale, gelée de pétrole, Gélatine, l'eau purifiée, glycérine, l'hydroxybenzoate de propyle, l'hydroxybenzoate méthylrique, Rouge allura, le dioxyde de titane.

DANS QUELS CAS EST-CE QUE GYNO-MYCOLEX® UTILISÉ ?

Les ovules **GYNO-MYCOLEX®** sont utilisés pour traiter les infections fongiques du vagin. Ils agissent en détruisant le champignon qui provoque l'infection. L'infection fongique la plus courante qui affecte les femmes est la mycose vaginale (les pertes blanches).

CAUSES ET SYMPTÔMES DES MYCOSES VAGINALES

La mycose vaginale est une infection fréquente qui affecte les femmes de tous âges et n'est pas causée par une mauvaise hygiène personnelle. La mycose est provoquée par un (champignon) appelé Candida qui vit de façon inoffensive dans le vagin. Cependant, lorsque parfois l'équilibre du pH dans le vagin est modifié, le niveau des champignons augmente et se développe en mycose. Les causes les plus fréquentes de la mycose vaginale sont indiquées ci-dessous.

- ☞ L'utilisation récente d'antibiotiques
- ☞ La grossesse
- ☞ L'utilisation de contraceptifs oraux
- ☞ Le port de vêtements serrés
- ☞ Les bains très chauds et les savons parfumés

Les symptômes les plus communs de la mycose vaginale sont les démangeaisons, les rougeurs et les pertes blanches inodores. Ce ne sont pas toutes les femmes qui ont une mycose vaginale qui présentent tous ces symptômes.

AVANT D'UTILISER GYNO-MYCOLEX® OVULES

Avant d'utiliser les ovules **GYNO-MYCOLEX®**, posez-vous les questions suivantes:

- ☞ Êtes-vous allergique ou sensible au principe actif?
- ☞ Avez-vous planifié de tomber enceinte, êtes-vous enceinte, allaitez-vous?

Si vous répondez **OUI** à l'une des questions ci-dessus, n'utilisez pas ce médicament avant d'avoir parlé à votre médecin.

COMMENT UTILISER GYNO-MYCOLEX® OVULES

[Voie vaginale]

Une fois que vous avez retiré l'ovule de la feuille de protection en aluminium, couchez-vous sur le dos, genoux et jambes écartées.

En le tenant entre le pouce et l'index, insérez l'ovule aussi haut que possible dans le vagin avec votre doigt.

Après l'insertion de l'ovule, lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.

Le meilleur moment pour utiliser les ovules est la nuit, juste avant d'aller au lit. Il est nécessaire d'insérer un ovule dans le vagin, pendant 3 nuits consécutives. L'infection devrait disparaître dans les 3 jours. Cependant, des démangeaisons et une irritation peuvent se produire jusqu'à la fin du traitement, dans lequel cas, une crème contre les champignons peut être appliquée à l'extérieur du vagin pour soulager ces symptômes.

Il est important que les ovules de GYNO-MYCOLEX® n'entrent en contact avec aucun moyen de contrôle des naissances en caoutchouc, comme les condoms ou les diaphragmes, car ils peuvent être endommagés par les ingrédients contenus dans les ovules et cela peut éventuellement mener à la transmission des maladies sexuellement transmissibles ou à la grossesse.

QUELS SONT LES ÉVENTUELS EFFETS SECONDAIRES

GYNO-MYCOLEX® est généralement très bien toléré. Cependant, comme tous les médicaments, il est susceptible de produire certains effets indésirables. Parfois, une irritation locale peut survenir, qui se calme habituellement, une fois le traitement arrêté. Très rarement, ce médicament peut causer des démangeaisons et des rougeurs qui indiquent généralement une réaction allergique. Si cela se produit, vous devez immédiatement cesser d'utiliser ce médicament et demander l'avis d'un médecin. Si vous éprouvez des effets secondaires inhabituels, veuillez en informer aussitôt votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT ÉVITER QUE CELA SE REPRODUISE À L'AVENIR

La mycose peut être évitée en prenant les précautions suivantes:

- ☞ Se laver quotidiennement à l'eau tiède et sécher soigneusement la région vaginale.
- ☞ Après avoir utilisé les toilettes, s'essuyer de l'avant vers l'arrière pour éviter le transfert de l'infection à partir de l'intestin.
- ☞ Éviter l'utilisation de savons parfumés.
- ☞ Changer régulièrement de protection sanitaire.
- ☞ Évitez de porter des vêtements serrés.
- ☞ Si votre partenaire sexuel a une mycose, cela peut également entraîner une nouvelle infection.

CONSERVATION DES OVULES GYNO-MYCOLEX®

Les ovules doivent être conservés dans l'emballage d'origine.

Tenir hors de portée des enfants.

Conservé dans un endroit frais et sec.

Protéger de la lumière du soleil.

Ne pas utiliser après la date d'expiration figurant sur l'emballage et l'enveloppe en aluminium.

date de révision de la notice : **Mai 2021.**



Manufactured for/ Fabriqué pour:

LONDON UNITED

EXPORTS LTD.

LONDON, ENGLAND.

www.luxhealthcare.com

Manufactured by/ Fabriqué par:

Gelnova Laboratories India Pvt. Ltd.

Navi Mumbai-400703, Maharashtra



1048/07/Fran/002-06/05/2021

152.00 mm

143.00 mm

*Artwork version no. & version date is included for Mfg. unit information purpose only.