

BLISS GVS PHARMA LTD.		
Product: Gynofast Vaginal Suppository	Market: IMEX	Size: (L x H) 240 x 210 mm
Component: Leaflet	Artwork code: 13005258-01	Folding Size: 120 x 52.5 mm
Color Shades: Black	Date of Initiation: 05-11-2019	(French text must appear on top)
Barcode: N.A.	Substrate: 40 gsm Bible Paper	Mfg Location: BLISS GVS
Reason for Issue: Updation of address, text update and Paper GSM change from Alpha Plus Paper to 40 gsm Bible Paper		
Designer	Rajesh	Pharma Code: 1179
Path: E:\DUSANE\YD\PACKAGING\Suresh P\IMEX\Gynofast\Gynofast Supp.cdr		Supersede No.: 13005258
		Change Control No.: CC/CO/P/19/038



NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

GYNOFAST®

Clindamycine 100 mg + Clotrimazole 200 mg
Suppositoires vaginaux

Lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes:

- Gardez cette notice, vous pourrez 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 GYNOFAST® et dans quels cas l'utiliser ?
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre GYNOFAST®?
3. Comment prendre GYNOFAST®?
4. Les effets secondaires possibles ?
5. Comment conserver GYNOFAST®?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE GYNOFAST® ET DANS QUELS CAS L'UTILISER ?

La clindamycine est un agent antimicrobien actif contre la plupart des souches des organismes suivants responsables de la vaginose bactérienne telles que *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp*, *Bacteroides spp*, *Mycoplasma hominis*, *Peptostreptococcus spp*.

Le clotrimazole possède des propriétés fongistatiques et fongicides (large spectre d'action antimycotique).

GYNOFAST® est indiqué :

- dans le traitement local de la vaginose d'origine bactérienne et des autres infections gynécologiques causées par des bactéries et des champignons sensibles au produit.
- pour la préparation des voies génitales avant les procédures gynécologiques intra-vaginales.

2. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE PRENDRE GYNOFAST®?

Ne prenez pas GYNOFAST®

- Si vous êtes allergique à la clindamycine, à la lincomycine, au clotrimazole ou à tout autre composant de GYNOFAST® (voir rubrique 6).
- Si vous avez des antécédents d'entérite, de colite ulcéreuse ou colite associée aux antibiotiques.

Faites attention avec GYNOFAST®

- GYNOFAST® est réservé à la voie vaginale. Ne pas prendre par voie orale ;
- En cas de colite pseudomembraneuse des mesures thérapeutiques doivent être initiées ;
- L'utilisation de GYNOFAST® peut entraîner une prolifération d'organismes non sensibles dans le vagin ;
- Ne pas se livrer à des rapports sexuels vaginaux ;
- Ne pas utiliser d'autres produits vaginaux (tels que des tampons) ;
- Les suppositoires peuvent affaiblir le latex ou caoutchouc des préservatifs ou des diaphragmes contraceptifs vaginaux. Par conséquent, l'utilisation de ces produits durant le traitement et dans les 72h qui suivent le traitement est déconseillée ;
- Un avis médical doit être demandé avant d'utiliser le clotrimazole si c'est la première fois que vous éprouvez des symptômes de vaginite à Candida.
- Si vous avez des antécédents de maladies sexuellement transmissibles ;
- Si vous avez plus de 60 ans ;
- Si vous avez des antécédents d'hypersensibilité aux imidazolés ou autres produits antifongiques vaginaux ;
- Ne pas utiliser GYNOFAST® si vous présentez des saignements irréguliers, des ulcères vulvaires ou vaginaux, des ampoules ou plaies, une dysurie abdominale basse, une irritation ou rougeur associée au traitement, de la fièvre, des frissons, des nausées ou des vomissements, des diarrhées ou des pertes vaginales nauséabondes.

GYNOFAST® et autres médicaments

- La clindamycine peut augmenter l'action d'agents bloquants neuromusculaires. Par conséquent, il doit être utilisé avec prudence chez les patients recevant de tels agents.
- Les tests de laboratoire ont suggéré que lorsqu'ils sont utilisés ensemble, le clotrimazole peut causer des dommages aux contraceptifs en latex. Par conséquent, l'efficacité de ces contraceptifs peut être réduite. Les patients doivent être avisés de prendre des précautions de remplacement pour cinq jours au moins après l'utilisation de clotrimazole.

Grossesse

Les données publiées chez les femmes exposées à la clindamycine en cours de grossesse sont nombreuses et aucun élément inquiétant n'est retenu à ce jour.

La résorption transcutanée du clotrimazole est très faible lors d'une utilisation par voie vaginale.

Ainsi l'utilisation de GYNOFAST® est possible quel que soit le terme de la grossesse.

Allaitement

La quantité de clindamycine reçue par l'enfant via le lait est très variable. Il est donc préférable de ne pas allaiter lors d'un traitement par GYNOFAST®.

3. COMMENT PRENDRE GYNOFAST®?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie et mode d'administration

Voie vaginale : un suppositoire vaginal au coucher pendant 3 soirs consécutifs.

- Lavez-vous les mains.
- N'ouvrez pas l'emballage si le suppositoire vous semble mou. Passez le sous l'eau froide ou mettez-le au réfrigérateur pendant quelques minutes afin de le durcir avant de retirer l'emballage.
- Enlever un suppositoire de l'emballage et maintenez-le du bout des doigts.
- Retirez du suppositoire tout morceau de plastique ou d'aluminium collé.
- Asseyez-vous ou allongez-vous avec vos genoux pliés et les jambes écartées.
- Insérer doucement le suppositoire dans le vagin en vous aidant de l'extrémité de votre doigt pour terminer l'insertion.
- Lavez-vous les mains à nouveau.

Si vous avez pris plus de GYNOFAST® que vous n'auriez dû : Prévenez immédiatement votre médecin.

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, GYNOFAST® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Troubles vulvo-vaginaux, douleur vaginale, candidose vaginale et infection fongique.
 - Troubles menstruels, dysurie, pyélonéphrite, pertes vaginales, vaginite/infection vaginale, crampes abdominales, douleurs abdominales localisées, fièvre, douleur au flanc, douleur généralisée, céphalées, œdème localisé, candidose, diarrhée, constipation, nausées, vomissements, prurit au site d'application, éruption cutanée, douleur au site d'application et exanthème.
 - Légère brûlure ou irritation locale immédiatement après l'insertion du suppositoire. Très rarement le patient peut trouver cet effet indésirable intolérable et arrêter le traitement.
 - Réaction allergique (syncope, hypertension, dyspnée, troubles gastro-intestinaux), douleur, prurit et rash.
- Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER GYNOFAST®?

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 GYNOFAST®

Chaque suppositoire vaginal contient:

Phosphate de clindamycine

équivalent à clindamycine 100 mg

Clotrimazole 200 mg

Excipients q.s.p.

Excipients : polyéthylène glycol 1500, polyéthylène glycol 6000, méthylparaben, propylparaben, hydroxytoluène butylé.

Aspect de GYNOFAST® et contenu de l'emballage

Chaque boîte de GYNOFAST® contient 3 suppositoires vaginaux.

Cette notice a été mise à jour en 11/2019.

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone : + 225 21 25 52 38.

Titulaire & exploitant AMM:

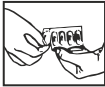
IMEX Pharma

Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Fabriqué par:

BLISS GVS PHARMA LTD.

Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar, Maharashtra - 401 404, INDIA.



PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

GYNOFAST®

Clindamycin 100 mg + Clotrimazole 200 mg
Vaginal suppositories

Please read this leaflet completely before taking this medication as it contains important information:

- Keep this leaflet; you may need to read it again.
- If you have any questions ask your doctor or pharmacist.
- This medication was prescribed for you only. Do not give to others, even if their symptoms are similar to yours, it may harm them.
- If you experience any side effects, including any not mentioned in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

What is in this leaflet:

1. What is GYNOFAST® and when to use it ?
2. What you need to know before taking GYNOFAST®?
3. How to take GYNOFAST®?
4. Possible side effects ?
5. How to store GYNOFAST®?
6. Pack content and other information

1. WHAT IS GYNOFAST® AND WHEN TO USE IT ?

Clindamycin is an antimicrobial agent active against most strains of the following organisms responsible for bacterial vaginosis such as *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp*, *Bacteroides spp*, *Mycoplasma hominis*, *Peptostreptococcus spp*.

Clotrimazole has fungistatic and fungicidal properties (broad-spectrum antifungal action).

GYNOFAST® is indicated:

- For locally treating bacterial vaginosis and other gynaecological infections caused by bacteria and fungi sensitive to the product.
- For the preparation of the genital tract before intra-vaginal gynaecological procedures.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING GYNOFAST®?

Do not take GYNOFAST®

- If you are allergic to clindamycin, lincomycin, clotrimazole or any of the other ingredients in GYNOFAST® (see section 6).
- If you have a history of enteritis, ulcerative colitis or antibiotic-associated colitis.

Precautions with GYNOFAST®

- GYNOFAST® is for vaginal use. Do not take orally ;
- In case of pseudomembranous colitis therapeutic measures should be initiated ;
- The use of GYNOFAST® can cause an overgrowth of non-susceptible organisms in the vagina ;
- Do not engage in vaginal sex ;
- Do not use any other vaginal products (such as tampons) ;
- The ovules can weaken latex or rubber condoms or vaginal contraceptive diaphragms. Therefore, the use of these products during the treatment and in the 72 hours following the treatment is not recommended ;
- Seek medical advice before using clotrimazole if it is the first time you experience symptoms of Candida vaginitis.
- If you have a history of sexually transmitted diseases ;
- If you are over 60 years old ;
- If you have a history of hypersensitivity to imidazoles or other vaginal antifungal products ;
- Do not use GYNOFAST® if you have irregular bleeding, vulvar or vaginal ulcers, blisters or sores, lower abdominal dysuria, irritation or redness associated with the treatment, fever, chills, nausea or vomiting, diarrhoea or foul-smelling vaginal discharge.

GYNOFAST® and other medications

- Clindamycin may increase the action of neuromuscular blocking agents. Therefore, it should be used with caution in patients receiving such agents.
- Laboratory tests suggested that clotrimazole used concomitantly with latex contraceptives might damage the latter. Therefore, the effectiveness of these contraceptives may be reduced. Patients should use alternative contraceptive methods for at least five days after using clotrimazole.

Pregnancy

The data available shows that pregnant women exposed to clindamycin do not present any risk.

Transcutaneous resorption of clotrimazole is very low when used vaginally.

GYNOFAST® can therefore be used regardless of the pregnancy term.

Breastfeeding

Various amounts of clindamycin pass in breast milk; therefore breastfeeding is not recommended when using GYNOFAST®.

3. HOW TO TAKE GYNOFAST®?

Always comply with the doctor's prescription. If in doubt ask to your doctor or pharmacist.

Dosage and administration

Vaginal route: One vaginal suppository for 3 consecutive nights.

- Wash your hands.
- Do not open the blister if the suppository seems soft. Run it under cold water or put it in the fridge for a few minutes to harden it.
- Take the suppository out of the blister and hold it with the tip of your fingers.
- Remove any bits of plastic or aluminium on the vaginal suppository.
- Sit down with your knees and legs spread apart.
- Slowly insert the vaginal suppository in the vagina using the tip of your finger to finish inserting the ovule.
- Wash your hands again.

If you have taken more GYNOFAST® than you should have: Inform your doctor immediately.

If you have any more questions pertaining to the use of this medication please ask your doctor or pharmacist.



4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

As with all medication, you may experience side effects with GYNOFAST® although these are not systematic. The most common side effects with GYNOFAST® are:

- Vulvovaginal disorders, vaginal pain, vaginal candidiasis and fungal infection.
 - Menstrual disorders, dysuria, pyelonephritis, vaginal discharge, vaginitis/vaginal infection, abdominal cramps, localized abdominal pain, fever, flank pain, generalized pain, headache, localized oedema, thrush, diarrhoea, constipation, nausea, vomiting, pruritus at the application site, pain and rash at the application site.
 - Slight burning or local irritation immediately after inserting the vaginal suppository. In rare cases, some patients have found side effect intolerable and stopped the treatment.
 - Allergic reaction (syncope, hypertension, dyspnoea, gastrointestinal disorders), pain, pruritus and rash.
- If you experience any of the serious side effects listed above or any other not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE GYNOFAST®?

Store below 30°C, protect from light.

Keep out of reach and sight of children.

Do not use after the expiry date.

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 GYNOFAST®

Each vaginal suppository contains:

Clindamycin Phosphate

equivalent to clindamycin 100 mg

Clotrimazole 200 mg

Excipients q.s.

Excipients: polyethylene glycol 1500, polyethylene glycol 6000, methylparaben, propylparaben, butylated hydroxytoluene.

Aspect of GYNOFAST® and pack content

Each box of GYNOFAST® contains 3 vaginal suppositories.

This leaflet was last updated in 11/2019.

If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone: + 225 21 25 52 38.

MA Holder & operator:

IMEX Pharma

Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Manufactured by:

BLISS GVS PHARMA LTD.

Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar, Maharashtra - 401 404, INDIA.

13065258-01