

BLISS GVS PHARMA LTD.				
Product: Gyflorine Pessaries		Market: IMEX-1	Size: (L x H) 240 x 210 mm	
Component: Leaflet(English & French)		Artwork code: 13004478-01	Pack Size: ---	
Color Shades: ■ Black		Date of Initiation: 09/10/2019	Mfg Location: BLISS GVS	
Barcode: N.A.		Substrate: 40 Gsm Bible Paper		
Reason for Issue: Updation of address, text update			Superceded Code: 13004478	
Designer	Rajesh			Change Control No.: CC/CO/P/19/038
Path E:\DUSANE\YD\PACKAGING\Suresh P\IMEX\Gyflorine Pessaries\Gyflorine Pessaries.cdr				

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Gyflorine®

Métronidazole, Clotrimazole, Lactobacillus sporogènes

Ovules

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 GYFLORINE® et dans quels cas l'utiliser
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre GYFLORINE®
3. Comment prendre GYFLORINE®
4. Les effets secondaires possibles
5. Comment conserver GYFLORINE®
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE GYFLORINE ET DANS QUELS CAS L'UTILISER

Le métronidazole possède des propriétés anti-protozoaires et antibiotiques et est efficace contre *Trichomonas vaginalis*, *E. Histolyca*, *Giarda lamblia* et autres bactéries anaérobies.

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

Lactobacillus sporogène est un probiotique qui va aider à l'amélioration de la flore vaginale.

GYFLORINE® est indiqué pour traiter les infections vaginales comme la trichomonase, la vaginose bactérienne, et la vulvo-vaginite candidosique

2. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE PRENDRE GYFLORINE®

Ne prenez pas GYFLORINE®

- Si vous êtes allergique au métronidazole, au clotrimazole, au lactobacillus sporogene ou à l'un des composants de GYFLORINE® (voir rubrique 6).

Faites attention avec GYFLORINE®

- Informer votre médecin si une irritation et/ou une réaction d'hypersensibilité se produisent ou si vous observez d'autres effets secondaires.
- Il faut être prudent lors de l'utilisation des ovules de GYFLORINE® chez les patients ayant des saignements vaginaux irréguliers, ou anormaux, un ulcère vulvaire ou vaginal, des ampoules ou des plaies, des douleurs abdominales basses et une dysurie.
- Ne pas prendre par voie orale

GYFLORINE® et autres médicaments

Prévenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments.

- Il faut être prudent lors de l'administration GYFLORINE® avec des médicaments tels que la warfarine, la cimétidine et le tacrolimus.
- GYFLORINE® provoque une intolérance à l'alcool semblable au disulfirame (éviter l'alcool pendant 24h après administration). Crampes abdominales, nausées, vomissements, maux de tête peuvent se produire en cas d'ingestion d'alcool.
- GYFLORINE® peut interférer avec les contraceptifs de barrière, une méthode de contraception alternative doit être initiée.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de metronidazole au cours de la grossesse afin de traiter les infections vaginales comme la trichomonase, la vaginose bactérienne, est efficace et n'entraîne pas de risque tératogène. Par ailleurs, la résorption transcutanée du clotrimazole est très faible lors d'une utilisation par voie vaginale.

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

L'allaitement est possible lors d'un traitement vaginal par GYFLORINE®, en raison d'un passage systémique faible.

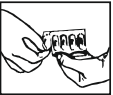
3. Comment prendre GYFLORINE®

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

Posologie et mode d'administration

Insérer un ovule vaginal dans le vagin de préférence au coucher pendant 6 jours.

- Lavez-vous les mains.
- N'ouvrez pas l'emballage si l'ovule 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 ovule de l'emballage et maintenez-le du bout des doigts.
- Retirez de l'ovule tout morceau de plastique ou d'aluminium collé.
- Asseyez-vous ou allongez-vous avec vos genoux pliés et les jambes écartées.
- Insérer doucement l'ovule 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 GYFLORINE® que vous n'auriez dû

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, GYFLORINE® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets secondaires les plus fréquemment observés lors de l'utilisation de GYFLORINE® sont les suivants :

- Rash, prurit, bouffées vasomotrices, urticaire, crampes abdominales, nausées, vomissements et diarrhées.
- Réactions très rares : pancréatite, fièvre, œdème de Quincke, choc anaphylactique, neuropathie sensitive périphérique, céphalées, vertiges, convulsions, ataxie, confusion, hallucinations, diplopie, myopie, agranulocytose, neutropénie, thrombocytopénie, tests anormaux réversibles de la fonction hépatique et hépatite cholestatique.

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 GYFLORINE®

Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 GYFLORINE®

Chaque ovule contient :

Métronidazole	500 mg
Clotrimazole	100 mg
Lactobacillus sporogènes	150 millions de spores

Excipients : polyéthylène glycol 1500, méthylparaben, propylparaben, hydroxytulène butylé.

Aspect de GYFLORINE® et contenu de l'emballage

Ce médicament se présente sous forme de ovules vaginaux. Boîte de 6.

Cette notice a été mise à jour en 10/2019.

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.

Front

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Gyflorine®

Metronidazole, Clotrimazole, Lactobacillus sporogenes
Pessaries

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

- Keep this leaflet, as you may need to read it again.
- Ask your doctor or pharmacist if you have further questions.
- This medicine was prescribed for you only. Do not give it to others. It may harm them, even if their symptoms are identical to yours.
- If you have any side effects, including some that are not listed in this leaflet, inform your doctor or pharmacist.

What is in this leaflet:

1. What is GYFLORINE® and when to use it
2. What you need to know before taking GYFLORINE®
3. How to take GYFLORINE®
4. Possible side effects
5. How to store GYFLORINE®
6. Contents of the pack and other information

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

Metronidazole has antiprotozoal and antibiotic properties that are effective against *Trichomonas vaginalis*, *E. Histolyca*, *Giarda lamblia* and other anaerobic bacteria.
Clotrimazole has fungistatic and fungicidal properties (broad-spectrum antifungal action).
Lactobacillus spore is a probiotic, which will help improve the vaginal flora.
GYFLORINE® is indicated in the treatment of vaginal infections such as trichomoniasis, bacterial vaginosis and vulvovaginal candidiasis.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING GYFLORINE®

Do not take GYFLORINE®

- If you are allergic to metronidazole, clotrimazole, lactobacillus sporogenes or any of the other ingredients in GYFLORINE® (see section 6).

Precautions with GYFLORINE®

- Inform your doctor if you experieence irritation and/or hypersensitivity or if you experience any side effects.
- Use GYFLORINE® pessaries with caution in patients with irregular or abnormal vaginal bleeding, vulvar or vaginal ulcers, blisters or sores, lower abdominal pains and dysuria.
- Do not take orally

GYFLORINE and other medications

Inform your doctor if you take any other medication.

- Use caution when administering GYFLORINE® with other medications, such as warfarin, cimetidine and tacrolimus.
- GYFLORINE® causes alcohol intolerance similar to disulfiram (avoid alcohol for 24 hours after administration). You may experience abdominal cramps, nausea, vomiting and headaches if you drink alcohol with this treatment.
- GYFLORINE® may interfere with barrier contraceptives; therefore you should use an alternative birth control method.

Pregnancy and breastfeeding

The use of metronidazole during pregnancy to treat vaginal infections such as trichomoniasis, bacterial vaginosis, is effective and does not pose a teratogenic risk. In addition, transcutaneous resorption of clotrimazole is very low when used vaginally.

Thus the use of GYFLORINE® is possible regardless of the term of pregnancy.

Breastfeeding is possible during vaginal treatment with GYFLORINE®, due to a weak systemic passage.

3. How to take GYFLORINE®

Always comply with your doctor's prescription. In case of doubt, consult your doctor or pharmacist.

Dosage and administration

Insert a vaginal pessary in the vagina preferably at bedtime during 6 days.

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



If you have taken more GYFLORINE® than you should have: Inform your doctor immediately.If you have any more questions pertaining to the use of this medicine, please ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

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

- Rash, pruritus, flushing, urticaria, abdominal cramps, nausea, vomiting and diarrhoea.
- Very rare reactions: pancreatitis, fever, angioedema, anaphylactic shock, peripheral sensory neuropathy, headache, dizziness, seizures, ataxia, confusion, hallucinations, diplopia, myopia, agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia, reversible abnormal liver function tests and cholestatic hepatitis

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 GYFLORINE®

Store below 30°C, protect from light.

Keep out of reach and sight of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of this month.

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. CONTENTS OF PACKAGING AND OTHER INFORMATION

What is the composition of GYFLORINE® ?

Each pessary contains:

Metronidazole	500 mg
Clotrimazole	100 mg
Lactobacillus sporogenes	150 millions spores

Excipients: polyethylene glycol 1500, methylparaben, propylparaben, butylated hydroxytulene.

Appearance of GYFLORINE® and contents of the pack

This medicine is in the form of pessaries. Box of 6.

This leaflet was last updated in 10/2019.

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.

13004478-01