


## Artwork for submission purpose only



**Combikit of Fluconazole 150 mg,  
Azithromycin 1 g and Secnidazole 1 g Tablets**

---

**Each kit contains:**

**A. Fluconazole Tablets USP 150 mg (1 Tablet)**

Each uncoated tablet contains:

Fluconazole USP.....150 mg

Excipients.....q.s.

**Description:** Pink colored, circular, flat bevelled, uncoated tablet with central break line on one side and plain on other side.

**B. Azithromycin Tablets BP 1g (1 Tablet)**

Each film coated tablet contains:

Azithromycin Dihydrate BP  
eq. to Azithromycin.....1 g

Excipients.....q.s.

**Description:** White colored, capsule shaped biconvex film coated tablets, with central break line on one side and plain on other side.

**C. Secnidazole Tablets 1g (2 Tablets)**

Each film coated tablet contains:

Secnidazole.....1 g

Excipients.....q.s.

**Description :** Yellow colored, capsule shaped, biconvex film coated tablets with central break line on one side and plain on other side.

**Introduction:**

Yemay kit containing Fluconazole, Azithromycin and Secnidazole as a kit of 3 drugs to treat vaginal discharge. This treatment is recommended on the principle of "Syndromic management of Sexually Transmitted Diseases." Among these vaginal discharge is one of the commonest presenting symptoms in women.

**Microbiology:**

Causative organisms: Most common causes of vaginitis are –  
Bacteria: Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis and Gardnerella vaginalis.  
Fungus: Candida albicans (Monilia)  
Protozoan parasite: Trichomonas vaginalis

**Anti-infective action:** Based on causative infective organism of vaginal discharge the Yemay kit contains:

Antifungal – Fluconazole

Antibacterial – Azithromycin

Antitrichomonal agent – Secnidazole

Fluconazole is effective against Candida albicans.

Azithromycin is effective against N gonorrhoeae and C Trachomatis.

Secnidazole is effective against bacteria causing bacterial vaginosis such as trichomonas vaginalis, gardenella vaginalis and other anaerobes.

**Therapeutic Indications:**

Yemay kit is indicated for syndromic management of vaginal discharge or as empirical cure of suspected mixed vaginal infections such as vulvovaginitis, bacterial vaginosis and trichomoniasis; it is also indicated in syndromic management of pelvic inflammatory disease.

Clinical manifestations range from asymptomatic carrier to severe inflammatory signs and symptoms. Approximately one third of asymptomatic female carriers become symptomatic within 6 months. Typical symptoms include itching in introitus or vagina associated with discharge. The classical clinical feature - bright red vaginal mucosa and a yellow or green frothy, malodorous discharge is often evident but some cases merely present as mildly inflamed vagina of nonspecific appearance or without any abnormalities.

**Contraindications:**

Yemay kit contains Fluconazole, Azithromycin and Secnidazole. These 3 drugs do not cause drug interactions when given together on the same day concomitantly. However, Fluconazole, Azithromycin and Secnidazole have known contraindications and must be considered before Yemay kit is prescribed to the patient.

Fluconazole contraindications: Hypersensitivity to Fluconazole or to any excipients in the product or to relatedazole compounds. Coadministration of terfenadine, medicinal products known to prolong the QT interval and which are metabolised via the cytochrome P450 (CYP) 3A4 are contraindicated in patients receiving fluconazole.

Azithromycin contraindications: Hypersensitivity to Azithromycin or any macrolide or ketolide antibiotic or to any excipients in the product.

Secnidazole contraindications: Hypersensitivity to secnidazole or other nitroimidazole derivatives or to any excipients in the product.

Yemay kit is not recommended during pregnancy and lactation.

**Special Precautions & Warnings:**

Yemay kit has to be administered with caution in hepatic dysfunction, renal dysfunction, patients with potentially proarrhythmic conditions, Pseudomembranous colitis, medications known to prolong QT interval such as Terfenadine, Halofantrine, antiarrhythmics (class IA and class III), myasthenia gravis and clostridium difficile diarrhoea.

**Adverse Reactions:**

Fluconazole: The most common adverse reactions are headache, abdominal pain, diarrhoea, nausea, vomiting, alanine aminotransferase increased, aspartate aminotransferase increased, blood alkaline phosphatase increased and rash.

Azithromycin: The most common adverse reactions are diarrhea, nausea, abdominal pain or vomiting.

Secnidazole: The most common adverse reactions are nausea, dysgeusia, abdominal pain, headache, and vomiting.

Pregnancy and Lactation: Not recommended in pregnancy and lactation.

**Dosage & Administration:**

ADULTS: 1 Yemay kit Combikit as single oral dose.

- One Fluconazole 150 mg tablet after breakfast.
- One Azithromycin 1g tablet as single oral dose 1 hour before lunch
- Two Secnidazole 1g tablets after dinner.

Yemay kit is meant for single dose therapy with individual components to be administered concomitantly. Both the partners should preferably be treated simultaneously.

**Method of Administration:** For oral use

**Excipients list:**

**Excipients for Azithromycin 1g:**

Dibasic calcium phosphate anhydrous, Croscarmellose sodium (Ac-Di-Sol), Maize starch, Povidone (K-30), Magnesium stearate, Sodium Lauryl sulphate, HPMC E-15, Titanium dioxide, Purified talc & propylene glycol.

**Excipients for Fluconazole 150 mg:**

Maize starch, Lactose monohydrate, Croscarmellose sodium, Microcrystalline cellulose, Colour Ponceau 4R supra, Purified talc, colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate.

**Excipients for Secnidazole 1g:**

Dibasic calcium phosphate, Croscarmellose sodium, Maize starch, Gelatin, Magnesium stearate & Instacoat Aqua-III (IA-III-40712 Yellow).

**Presentation:**

**Packaging Information:**

Yemay kit Combi kit: Blister of 4 Tablets

- 1 tablet Fluconazole... 150 mg
- 1 tablet Azithromycin dihydrate Equivalent to Azithromycin base...1g
- 2 tablets each of Secnidazole...1g

**Storage condition:**

Store in a cool, dry place at a temperature not exceeding 30°C. Protect from light and moisture. Keep all medicines away from reach of Children.

**INFORMATION TO PATIENTS:**

**Directions for use:**

- Take one Fluconazole tablet after breakfast
- Take one Azithromycin tablet 1 hour before lunch
- Take two Secnidazole tablets as a single dose after dinner

Yemay kit is meant for one day's treatment as single dose of Fluconazole, Azithromycin and Secnidazole administered concomitantly.


**Yemay Kit contains:**

⊕	Fluconazole	1 tab/cp
⊖	Azithromycin	1 tab/cp
⊕⊖	Secnidazole	2 tab/cp

List I - PRESCRIPTION ONLY

®-Registered Trademark

---



A Product of :

**Strides Pharma Science Limited**  
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,  
Bangalore – 560076, Karnataka, India.

Front

230 x 170 mm

### CMO - ARTWORK DETAIL LABEL

		<b>MFG. LOCATION</b>	Uni Medico		
<b>PRODUCT</b>	<b>Yemay kit</b>				
<b>BUYER/COUNTRY</b>	French Africa		<b>COMPONENT</b>	<b>Pack Insert</b>	
<b>DIMENSION</b>	W 230 x H 170 mm			<b>PACK</b>	-----
<b>NEW ITEM CODE</b>	<b>NA*</b>		<b>OLD ITEM CODE</b>	NA	
<b>COLOUR SHADES</b>	100 % PANTONE 219 C	<b>Black</b>	No. of Colours	2	
Change Control No.	NA			Artwork Version	<b>1.0</b>
Design/Style	<b>Front &amp; Back Printing. To be supplied with folded size:57.5 x 42.5 mm. Brand name appearing Top.</b>				
Substrate	120 GSM Glossy Coated paper				
Special Instructions	<b>Printing clarity to be clear and sharp. Please use fine screens.</b>				
Autocartanator Requirements	NA				
<b>Caution to the printer:</b> 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 SCM / PD for further action. <b>DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM SCM / PD.</b>					

\*Item code & pharma code will be include in commercial artwork

RD/PD/008/F-01/R0

## Artwork for submission purpose only

# Yemay kit®

Combikit de Fluconazole 150 mg,  
Azithromycine 1 g et Secnidazole 1 g Comprimés

#### Chaque kit contient :

#### A. Fluconazole Comprimés USP 150 mg (1 Comprimé)

Chaque comprimé non enrobé contient :  
Fluconazole USP.....150 mg  
Excipients.....q.s.

**Description :** Comprimé non enrobé de couleur rose, circulaire, plat, biseauté, ayant une ligne de rupture centrale d'un côté et lisse de l'autre.

#### B. Azithromycine Comprimés BP 1 g (1 Comprimé)

Chaque comprimé pelliculé contient :  
Dihydrate d'Azithromycine BP  
eq. de Azithromycine.....1 g  
Excipients.....q.s.

**Description :** Comprimés pelliculés blancs, en forme de capsule, biconvexes, ayant une ligne de rupture centrale d'un côté et lisse de l'autre.

#### 3. Secnidazole 1 g (2 Comprimés)

Chaque comprimé pelliculé contient :  
Secnidazole.....1 g  
Excipients.....q.s.

**Description :** Comprimés pelliculés jaune, en forme de capsule, biconvexes, ayant une ligne de rupture centrale d'un côté et lisse de l'autre.

#### FORME PHARMACEUTIQUE

Kit de 4 Comprimés :

1 comprimés de forme arrondi rose : Fluconazole

1 comprimés de forme ovale blanc aplati : Azithromycine

2 comprimés de forme ovale biconvexe : Secnidazole

#### DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Classe pharmacothérapeutique ANTIBIOTIQUES ET ANTIMYCOSIQUES A USAGE GYNECOLOGIQUE –

Yemay kit est une association non fixe sous forme de kit de 4 comprimés sous blister à usage systémique. Yemay kit comprimés, associe 3 substances actives :

- Deux antibiotiques :

Le Secnidazole : est un antibiotique de la famille des nitro-5-imidazolés. (J : Anti-infectieux) (P : Parasitologie). Indiqué dans les Trichomonases urogénitales, Vaginites non spécifiques. ...

L'Azithromycine est un antibiotique antibactérien de la famille des macrolides permettant de combattre les infections dues à des germes sensibles à leurs spectres d'activités respectifs, indiqué dans les urétrites et cervicites non gonococciques dues à Chlamydiae trachomatis ...

- Un antifongique:

Le Fluconazole appartient à la famille des polyènes. C'est un antimycosique à usage systémique, dérivé triazolé. Il est utilisé pour traiter les infections dues à des champignons telles que les mycoses génitales et peut également être utilisé pour empêcher de développer une infection à Candida.

Dans quel cas Yemay kit est-il utilisé ?

Ce médicament est utilisé pour traiter des infections vulvo-vaginales sensibles aux substances actives contenues dans YEMAY-KIT (Fluconazole, Azithromycine et Secnidazole), tel que le symptôme d'écoulement vaginal associé ou non à des démangeaisons vulvaires et/ou des sensations de brûlures. ... Ce traitement est recommandé selon le principe de la « prise en charge syndromique des maladies sexuellement transmissibles ». Parmi celles-ci, les pertes vaginales sont l'un des symptômes les plus courants chez les femmes.

Ce médicament est réservé à l'adulte.

#### Posologie et mode d'administration

Yemay kit est destiné à un traitement unidose avec des composants individuels à administrer en concomitance. Il est préférable que les deux partenaires soient traités simultanément.

- 1 comprimé de Fluconazole après petit-déjeuner-matin
- 1 comprimé d'Azithromycine 1 heure avant déjeuner - midi
- 2 comprimés de Secnidazole en une dose unique après diner - soir

Yemay kit est destiné à un traitement en une prise unique de Fluconazole, d'Azithromycine et de Secnidazole concomitamment administrée le même jour.

**Mode d'administration :** Voie orale.

#### Contre-indications

Yemay kit contient du Fluconazole, de l'Azithromycine et du Secnidazole. Ces 3 médicaments ne provoquent pas d'interactions médicamenteuses lorsqu'ils sont administrés ensemble le même jour en concomitance. Cependant, le Fluconazole, l'Azithromycine et le Secnidazole ont des contre-indications connues et doivent être prises en compte avant que Yemay kit ne soit prescrit au patient.

- Contre-indications liées à l'Azithromycine

• en cas d'allergie à l'azithromycine, à l'érythromycine, à tout autre antibiotique macrolide, au kétolide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,

• en cas d'association avec la dihydroergotamine et l'ergotamine, le cisapride, la colchicine. ...

• en cas d'insuffisance hépatique sévère.

- Contre-indications liées au Fluconazole

. Hypersensibilité à la substance active ou à d'autres dérivés azolés

• en cas d'association avec de l'astémizole, de la terféridine, du cisapride, de la quinidine, de l'érythromycine. ...

- Contre-indications liées au Secnidazole

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

#### Mise en garde et précaution d'emploi

Grossesse : Les composants de Yemay kit n'ont pas montré d'effet tératogène sur deux espèces (rat, souris).

En l'absence d'étude épidémiologique, le faible nombre de grossesses exposées ne permet pas de conclure à son innocuité sur le plan malformatif et ne doit pas être administré au 1er trimestre de la grossesse.

En conséquence, l'utilisation du Secnidazole, de l'Azithromycine et ne sera envisagée qu'après une évaluation soigneuse du bénéfice thérapeutique attendu.

Allaitement : Eviter l'administration du Secnidazole pendant la lactation, en raison du passage dans le lait.

+ Alcool et Secnidazole : Effet antabuse (chaleur, rougeur, vomissement, tachycardie); éviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool concomitamment avec Yemay kit.

#### Mise en garde et précaution d'emploi

Les effets indésirables des différents composants de Yemay kit, sont rares mais les plus fréquemment rapportés ( 1/100 à < 1/10) sont les céphalées, douleurs abdominales, diarrhées, nausées, vomissements, modification du goût (métallique), langue pâteuse.

• Réactions d'hypersensibilité avec éruption cutanée, prurit, urticaire et œdème de Quincke.

Ces réactions ne sont qu'exceptionnellement sévères. ...

Yemay kit doit être administré avec prudence en cas de dysfonctionnement hépatique, rénal, ou chez les patients présentant des conditions potentiellement proarythmiques, de colite pseudomembraneuse, de médicaments connus pour allonger l'intervalle QT tels que la Terféridine, l'Halofantrine, les antiarythmiques (classe IA et classe III), en cas de myasthénie grave. ...

#### Pharmacodynamie

Microbiologie :

Organismes responsables : Les causes les plus courantes de vaginite sont -

- Bactéries : Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis et Gardnerella vaginalis.

- Champignons : Candida Albicans

- Parasite protozoaire : Trichomonas vaginalis

Action anti-infectieuse : Sur la base des agents infectieux responsables des pertes vaginales, Yemay kit contient : du Fluconazole – Antifongique

Azithromycine – Antibactérien

Secnidazole – Antiparasitaire

Le Fluconazole est efficace contre Candida Albicans.

L'azithromycine est efficace contre N. Gonorrhoeae et C. Trachomatis.

Le Secnidazole est efficace contre les bactéries responsables de la vaginose bactérienne, comme Trichomonas vaginalis, Gardenella vaginalis et d'autres anaérobies.

Yemay kit est indiqué pour la prise en charge syndromique des pertes vaginales ou comme traitement empirique des infections vaginales mixtes suspectées telles que la vulvovaginite, la vaginose bactérienne et le trichomonas ; il est également indiqué dans la prise en charge syndromique des maladies inflammatoires pelviennes.

Les manifestations cliniques varient d'un porteur asymptomatique à des signes et symptômes inflammatoires graves. Environ un tiers des porteuses asymptomatiques deviennent symptomatiques dans un délai de 6 mois. Les symptômes typiques comprennent un érythème vulvaire, un écoulement vaginal et parfois des démangeaisons. Présence d'un des symptômes suivants - une muqueuse vaginale rouge vif et une perte jaune ou verte mousseuse et malodorante - est souvent évidente, mais certains cas se présentent simplement comme un vagin légèrement enflammé d'apparence non spécifique ou sans anomalie.

Effets indésirables :

Fluconazole : Les effets indésirables les plus fréquents sont les maux de tête, les douleurs abdominales, les diarrhées, les

nausées, les vomissements, l'augmentation de l'alanine aminotransférase, l'augmentation de l'aspartate aminotransférase, l'augmentation de la phosphatase alcaline dans le sang et les éruptions cutanées.

Azithromycine : Les effets indésirables les plus fréquents sont les diarrhées, les nausées, les douleurs abdominales et les vomissements.

Secnidazole : Les effets indésirables les plus fréquents sont les nausées, les dysgueusies, les douleurs abdominales, les maux de tête et les vomissements.

Grossesse et allaitement : Non recommandé pendant la grossesse et l'allaitement.

#### Liste des excipients:

#### Excipients pour Azithromycine 1 g :

Phosphate de calcium dibasique anhydre, Croscarmellose sodique (Ac-di-sol), Amidon de maïs, Povidone (K-30), Stéarate de magnésium, Laurylsulfate de sodium, HPMC E-15, Dioxyde de titane, Talc purifié et propylène glycol.

#### Excipients pour Fluconazole 150 mg :

Amidon de maïs, Lactose monohydraté, Croscarmellose sodique, Cellulose microcristalline, Couleur Ponceau 4R supra, Talc purifié, Silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium.

#### Excipients pour Secnidazole 1 g :

Phosphate de calcium dibasique, Croscarmellose sodique, Amidon de maïs, Gélatine, Stéarate de magnésium et Instacoat Aqua III (IA-III-40712 Jaune).

#### Présentation :

#### Informations sur l'emballage :

Yemay kit contient: 1 Blister de 4 comprimés

- 1 comprimé de : Fluconazole... 150 mg
- 1 comprimé de : Azithromycine dihydratée... 1 g
- 2 comprimés chacun de Secnidazole... 1 g

#### Conditions de conservation :

Conserver au frais et au sec en dessous de 30°C.

Protéger de la lumière.

Garder tous les médicaments hors de portée des enfants.

#### RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS:

#### Mode d'emploi:

Prenez un comprimé de fluconazole après petit-déjeuner-matin

Prenez un comprimé d'Azithromycine 1 heure avant déjeuner - midi

Prenez deux comprimés de Secnidazole en une seule dose après diner - soir pour éviter les effets secondaires gastro-intestinaux.

Yemay kit est destiné à un traitement d'une journée sous forme de dose unique de fluconazole, azithromycine et secnidazole administrés en concomitance.

#### Yemay kit contains:

⊕	Fluconazole	1 tab/cp
⊕	Azithromycine	1 tab/cp
⊕⊕	Secnidazole	2 tab/cp

Liste I - UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE

®-Registered Trademark

Un produit de:  
**Strides Pharma Science Limited**  
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,  
Bangalore – 560076, Karnataka, Inde.



Back 230 x 170 mm

### CMO - ARTWORK DETAIL LABEL

		<b>MFG. LOCATION</b>	Uni Medico		
<b>PRODUCT</b>	<b>Yemay kit</b>				
<b>BUYER/COUNTRY</b>	French Africa	<b>COMPONENT</b>	<b>Pack Insert</b>		
<b>DIMENSION</b>	W 230 x H 170 mm		<b>PACK</b>	-----	
<b>NEW ITEM CODE</b>	<b>NA*</b>	<b>OLD ITEM CODE</b>	NA		
<b>COLOUR SHADES</b>	<b>100 % PANTONE 219 C</b>	<b>Black</b>	<b>No. of Colours</b>	<b>2</b>	

<b>Change Control No.</b>	NA	<b>Artwork Version</b>	<b>1.0</b>
<b>Design/Style</b>	<b>Front &amp; Back Printing. To be supplied with folded size:57.5 x 42.5 mm. Brand name appearing Top.</b>		
<b>Substrate</b>	120 GSM Glossy Coated paper		
<b>Special Instructions</b>	<b>Printing clarity to be clear and sharp. Please use fine screens.</b>		
<b>Autocartonnator Requirements</b>	NA		

**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 SCM / PD for further action. **DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM SCM / PD.**

RD/PD/008/F-01/R0

\*Item code & pharma code will be include in commercial artwork