

BLISS GVS PHARMA LTD.		
Product: GYNOSPAN SUPPOSITORY	Market: IMEX 2 (FR+PT+EN)	Size: 160 x 450 mm
Component: Leaflet	Artwork code: 13006354-01	Pack Size: -----
Color Shades: Black	Date of Initiation: 24/10/2018	Mfg Location: BLISS GVS
Barcode: N.A.	Substrate: 40 gsm Bible Paper	
Reason for Issue: Change in text matter & substrate change to 40 gsm Bible Paper		Superceded Code: 13006354
Designer	Rajesh Mayekar	Change Control No.: CC/CO/P/17/004
Path: E:\DUSANE\YD\PACKAGING\Suresh P\Imex Pharma (Trilingual)\Gynospa\Gynospa Suppositories\Gynospa Suppository Leaflet_Ver 01.cdr		Pharma Code: 1254

Apenas para Adultos.

Posologia

Adultos

Administrar 1 supositório, 3 vezes ao dia, com um intervalo mínimo de 2 horas entre cada dose. Não exceder os 3 supositórios em 24h.

Crianças

Esta forma não é indicada para crianças.

Modo de administração

Via retal.

Se tomar mais GYNOSPAN[®], supositório do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar GYNOSPAN[®], supositório

Não administre uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida.

Se parar de tomar GYNOSPAN[®], supositório

Não aplique.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, GYNOSPAN[®], supositório pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram notificadas reações alérgicas.

Os sinais de uma reação alérgica são:

- Erupção cutânea, urticária;
- Inchaco da face e pescoço (angioedema);
- Hipotensão arterial que pode levar ao choque anafilático.

Notificação de reações adversas

Se verificar algum efeito secundário ou possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR GYNOSPAN[®], SUPPOSITÓRIO

Conservar abaixo dos 30°C, ao abrigo da luz.

Mantê-lo fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem. A data de validade diz respeito ao último dia do mês.

Conservar longe do calor.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de GYNOSPAN[®], supositório

Cada supositório contém:

Floroglucinol anidro	116,70 mg
Trimetilfloroglucinol	150 mg
Excipientes	q.b.

Excipientes: Gordura sólida.

Qual o aspeto de GYNOSPAN[®], supositório e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se sob a forma de supositório. Embalagem de 10 supositórios.

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2020.

Se tem alguma dúvida sobre este medicamento ou se gostaria de notificar uma reação adversa contacte-nos através da linha de Informação ao Paciente: + 225 21 25 52 38.

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

GYNOSPAN[®]

Floroglucinol / Trimetilfloroglucinol
Supositório

Please read this leaflet carefully before taking this medication as it contains important information.

You should always comply with the instructions in this leaflet or with the doctor or pharmacist's prescription.

- Keep this leaflet, you may need to read it again.
- Ask your doctor or pharmacist if you have further questions.
- If you experience any side effects consult your doctor or pharmacist, this applies to any side effects even those not mentioned in this leaflet in section 4.
- You should consult your doctor if your condition does not improve or worsens.

What's in this leaflet?

- What is GYNOSPAN[®], supositório and when to use it?
- What should I know before taking GYNOSPAN[®], supositório?
- How to use GYNOSPAN[®], supositório?
- What are the possible side effects?
- How to store GYNOSPAN[®], supositório?
- Pack content and other information.

1. WHAT IS GYNOSPAN[®], SUPPOSITORY AND WHEN TO USE IT?

Pharmacotherapeutic class: MUSCULOTROPIC ANTISPASMODIC, ATC code: A03AX12 (A: digestive tract and metabolism) (G: genito-urinary system)

GYNOSPAN[®] belongs to the class of antispasmodics. It acts against spasms (contractions).

This medication is used in the treatment of spasmodic pains in the intestine, biliary tract, bladder and uterus.

2. WHAT SHOULD I KNOW BEFORE USING GYNOSPAN[®], SUPPOSITORY?

Never use GYNOSPAN[®], supositório:

- If you are allergic to wheat, because of the presence of wheat starch.
- If you are allergic to the active ingredients or to any of the other ingredients contained in this medication. See section 6.

Warning and precautions

Consult your doctor or pharmacist before using GYNOSPAN[®], supositório.

Children and adolescents

Non-applicable.

GYNOSPAN[®], supositório with other medications

Inform your doctor or pharmacist if you take, have recently taken or are likely to take any other medication.

GYNOSPAN[®], supositório with food and drinks

Non-applicable.

Pregnancy and breastfeeding

Ask your doctor or pharmacist before taking this medication if you are pregnant or breastfeeding, if you suspect a pregnancy or if you are planning to become pregnant.

Pregnancy

The use of this medication should only be considered during pregnancy if necessary.

Breastfeeding

Administration of this drug is not recommended for women who are breastfeeding.

Driving and using machines

Non-applicable.

GYNOSPAN[®], supositório contains:

Non-applicable.

3. HOW TO USE GYNOSPAN[®], SUPPOSITORY?

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

GYNOSPAN[®] is used for symptomatic treatment. Treatment duration depends on the condition. If the symptoms persist consult your doctor.

Adult use only.

Dosage

Adult:

Take 1 suppository three times a day allowing for at least 2 hours between each dose. Do not exceed 3 suppositories per 24 hours.

Children

This dosage is not suitable for children.

Administration

Rectal use

If you have taken more GYNOSPAN[®], supositório than you should have:

Immediately consult your doctor or pharmacist.

If you have forgotten to take GYNOSPAN[®], supositório:

Do not take a double dose to compensate for the forgotten dose.

If you stop taking GYNOSPAN[®], supositório:

Non-applicable.

If you have any further questions regarding the use of this medication ask your doctor or pharmacist.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

As with all medications GYNOSPAN[®], supositório may cause side effects, although not every patient experiences them.

Cases of allergies have been reported.

The signs of an allergic reaction are:

- Spots or redness on the skin, itchy skin;
- Swelling of the face and neck (angioedema);
- Suddenly feeling unwell due to a drop in blood pressure (anaphylactic shock).

Declaration of side effects

If you experience any side effects, including any not mentioned in this leaflet, inform your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE GYNOSPAN[®], SUPPOSITORY?

Store below 30°C, protect from light.

Keep out of reach and sight of children.

Do not use this medication after the expiry date on the box. The expiry date refers to the last day of that month.

Store away from heat.

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

What GYNOSPAN[®], supositório contains:

Each suppository contains:

Floroglucinol anhydrous	116,70 mg
Trimethylfloroglucinol	150 mg
Excipients	q.s.

Excipients: Hard fat.

What is GYNOSPAN[®], supositório and outer packaging content

This medication takes the form of a suppository. Box of 10.

This leaflet was last updated in 03/2020.

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.

Titulaire & exploitant/AMM / Titular e responsável pela AM / MA Holder & operator:

IMEX PHARMA

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

Fabriqué par / Fabricado por / Manufactured by:

BLISS GVS PHARMA LTD.

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

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

GYNOSPAN[®]

Floroglucinol / Triméthylfloroglucinol
Suppositoires

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.

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que GYNOSPAN[®], suppositoires et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GYNOSPAN[®], suppositoires ?
- Comment utiliser GYNOSPAN[®], suppositoires ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver GYNOSPAN[®], suppositoires ?
- Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GYNOSPAN[®], SUPPOSITOIRE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique: ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE, code ATC: A03AX12 (A: appareil digestif et métabolisme) (G: système génito-urinaire)

GYNOSPAN[®] appartient à une classe de médicaments appelés antispasmodiques. Il agit contre les spasmes (contractions).

Ce médicament est indiqué dans le traitement des douleurs spasmodiques de l'intestin, des voies biliaires, de la vessie et de l'utérus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER GYNOSPAN[®], SUPPOSITOIRE ?

N'utilisez jamais GYNOSPAN[®], suppositoires :

- si vous êtes allergique au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.
- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Alertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser GYNOSPAN[®], suppositoires.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et GYNOSPAN[®], suppositoires

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

GYNOSPAN[®], suppositoires avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

L'utilisation de ce médicament, ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

L'administration de ce médicament est déconseillée chez la femme qui allaite.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

GYNOSPAN[®], suppositoires contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER GYNOSPAN[®], SUPPOSITOIRE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

GYNOSPAN[®] est un traitement symptomatique. La durée du traitement est variable en fonction de l'indication. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin. Réservé à l'adulte.

Posologie

Chez l'adulte :

Prendre 1 suppositoires, trois fois par jour en respectant un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise sans dépasser 3 suppositoires par 24 heures.

Utilisation chez les enfants

Ce dosage n'est pas adapté à l'enfant.

Mode d'administration

Voie rectale

Si vous avez pris plus de GYNOSPAN[®], suppositoires que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre GYNOSPAN[®], suppositoires :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre

Si vous arrêtez de prendre GYNOSPAN[®], suppositoires :

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. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans certains cas une allergie peut survenir.

Vous reconnaîtrez les signes d'une allergie :

- par des boutons et/ou des rougeurs sur la peau, démangeaisons,
- par un brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke),
- ou par un malaise brutal dû à une chute de la pression artérielle (choc anaphylactique).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien: Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER GYNOSPAN[®], SUPPOSITOIRE ?

Conservé 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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la chaleur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient GYNOSPAN[®], suppositoires

Chaque suppositoires contient:

Floroglucinol anhydre	116,70 mg
Triméthylfloroglucinol	150 mg
Excipients	q.s.p.

Excipients: Graisse solide.

Qu'est-ce que GYNOSPAN[®], suppositoires et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suppositoires. Boîte de 10.

Cette notice a été mise à jour en 03/2020.

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.

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

GYNOSPAN[®]

Floroglucinol / Trimetilfloroglucinol
Supositório

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si:

- Conservar este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

- O que é GYNOSPAN[®], supositório e para que é utilizado?
- O que precisa de saber antes de tomar GYNOSPAN[®], supositório?
- Como tomar GYNOSPAN[®], supositório?
- Efeitos secundários possíveis?
- Como conservar GYNOSPAN[®], supositório?
- Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O QUE É GYNOSPAN[®], SUPPOSITÓRIO E PARA QUE É UTILIZADO

Classe farmacoterapêutica: ANTISPASMÓDICO MUSCULOTRÓPICO, código ATC: A03AX12 (A.: aparelho digestivo e metabolismo) (G.: aparelho genito-urinário)

Este medicamento é um antiespasmódico. Atua contra os espasmos (contrações).

Está indicado no tratamento de dores espasmódicas no intestino, vias biliares, bexiga e útero.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR GYNOSPAN[®], SUPPOSITÓRIO

Não tome GYNOSPAN[®], supositório

- se você é alérgico ao trigo, devido à presença de amido de trigo.
- Se tem hipersensibilidade (alergia) conhecida ao floroglucinol, trimetilfloroglucinol ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na secção 6).

Tomar especial cuidado com GYNOSPAN[®], supositório

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar GYNOSPAN[®], supositório.

Crianças e adolescentes

Não aplicável.

Se tomar mais GYNOSPAN[®], supositório do que deveria

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou é provável que tome outro medicamento.

GYNOSPAN[®], supositório com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Grosses e aleitamento

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento e informe-o se estiver grávida, se planeia engravidar ou se está a amamentar.

Gravidez

O uso deste medicamento só deve ser considerado durante a gravidez, se necessário.

Aleitamento

A administração deste medicamento não é recomendada para mulheres que estão amamentando.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

GYNOSPAN[®], supositório contém:

Não aplicável.

3. COMO TOMAR GYNOSPAN[®], SUPPOSITÓRIO

Siga sempre as instruções contidas neste folheto ou as indicações dadas pelo seu médico ou farmacêutico. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

GYNOSPAN[®] é utilizado no tratamento sintomático. A duração do tratamento depende da condição do doente. Se os sintomas persistirem, consulte o seu médico.