

H. Deslandes

31/03/2020

BLISS GVS PHARMA LTD.			
Product: GYNOSPAN TABLETS		Market: IMEX 2 (FR+PT+EN)	Size: (L x H) 330 x 165 mm
Component: Leaflet		Artwork code: 13006352-01	Folding Size:
Color Shades: Black		Date of Initiation: 17-03-2020	
Barcode: N.A.		Substrate: 40 gsm Bible Paper	Mfg Location: BLISS GVS
Reason for Issue: Change in text matter & susbstrate change to 40 gsm Bible Paper			Superceded Code : 13006352
Designer	Rajesh Mayekar		Change Control No.: CC/CO/P/17/004
Path: E:\DUSANE\YD\PACKAGING\Suresh P\Imex Pharma (Trilingual)\Gynospan\Gynospan Tablets\Gynospan Tablets Leaflet (Trilingual)_Ver 01.cdr			

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER GYNOSPAN[®] Phloroglucinol / Trimethylphloroglucinol Tablet Please read this leaflet carefully before taking this medication as it contains important information. - 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? 1. What is GYNOSPAN[®] and when to use it? 2. What should you know before taking GYNOSPAN[®]? 3. How to take GYNOSPAN[®]? 4. What are the possible side effects? 5. How to store GYNOSPAN[®]? 6. Pack content and other information. 1. WHAT IS GYNOSPAN[®], AND WHEN TO USE IT? Pharmacotherapeutic class: MUSCULOTROPIC ANTISPASMODIC, ATC code: A03AX12 (A.: digestive tract and metabolism) (G: genitourinary 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 TAKING GYNOSPAN[®]? Contact your doctor before taking this medication if you have been diagnosed with intolerance to certain sugars. Never take GYNOSPAN[®]. - If you are allergic to wheat, because of the presence of wheat starch. - If you are allergic to phloroglucinol, trimethylphloroglucinol or any of the other ingredients contained in this medication. See section 6. Warnings and precautions Ask your doctor or pharmacist before using GYNOSPAN[®]. Children and adolescents Not applicable. GYNOSPAN[®] with other medications Inform your doctor or pharmacist if you take, have recently taken or are likely to take any other medication. GYNOSPAN[®] with food and drinks Not 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 GYNOSPAN[®] does not affect or only marginally affects the ability to drive or use machines. GYNOSPAN[®] contains: - Lactose, therefore it should not be used to treat patients with galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose or galactose malabsorption syndrome (rare hereditary diseases). - Maize starch, which can contain trace amounts of gluten. Therefore it is considered safe for patients with celiac disease. Patients with celiac disease can be treated with this medication. 3. HOW TO TAKE GYNOSPAN[®]? 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. Dosage Adults: Take 2 tablets at a time, 3 times per day, allowing for at least 2 hours between each dose. Do not exceed 6 tablets per day. The tablets can replace an initial therapy with the injectable form, at the maximum dose of 6 tablets per 24 hours.	Children This form is not suited for children under 6 years old. In children over 6 years old: 1 tablet twice a day, with at least 2 hours between each dose. Do not exceed 2 tablets per day. In children over 6 years old, make sure they can swallow the tablets, if not prefer another form. Administration Oral. Take the tablets with a glass of water. If you have taken more GYNOSPAN[®] than you should have: Immediately consult your doctor or pharmacist. If you have forgotten to take GYNOSPAN[®]: Do not take a double dose to compensate for the forgotten dose. If you stop taking GYNOSPAN[®]: 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[®], 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, itchiness - Swelling of the face and neck (angioedema); - Sudden 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[®]? Store below 30° C, protected from light and moisture. Keep out of the 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. 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[®] contains Each film coated tablet contains: Phloroglucinol anhydrous 62,233 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg Excipients q.s. Excipients: Lactose, maize starch, isopropyl alcohol, povidone, purified talc, magnesium stearate, wincoat WT-01684 pink, dichloromethane. What is GYNOSPAN[®] and outer packaging content This medication comes in the form of coated tablet, Box of 30. This leaflet was last updated in 11/2018. 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 PHARMALTD. Dewan Udyog Nagar, Akioli, Palghar, Maharashtra - 401404, INDIA.	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR GYNOSPAN[®] Phloroglucinol / Triméthylphloroglucinol Comprimé 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. - Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information. - 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. Voir rubrique 4. - Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien. Que contient cette notice ? 1. Qu'est-ce que GYNOSPAN[®], et dans quels cas est-il utilisé ? 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GYNOSPAN[®]? 3. Comment prendre GYNOSPAN[®]? 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ? 5. Comment conserver GYNOSPAN[®]? 6. Contenu de l'emballage et autres informations. 1. QU'EST-CE QUE GYNOSPAN[®] 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 DE PRENDRE GYNOSPAN[®]? Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Ne prenez jamais GYNOSPAN[®]: - si vous êtes allergique au blé, en raison de la présence d'amidon de blé, - si vous êtes allergique au phloroglucinol, au triméthylphloroglucinol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. Avertissements et précautions Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser GYNOSPAN[®]. Enfants et adolescents Sans objet. Autres médicaments et GYNOSPAN[®] Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. GYNOSPAN[®] 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 GYNOSPAN[®] n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. GYNOSPAN[®] contient: - Du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose ou au fructose, un déficit en lactase de Lapp, un déficit en sucrase/isomaltase ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares). - De l'amidon de maïs. L'amidon de maïs peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les personnes souffrant d'une maladie coeliaque. Il peut donc être utilisé si vous avez une maladie coeliaque. 3. COMMENT PRENDRE GYNOSPAN[®]? Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou 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. Posologie Chez l'adulte : Prendre 2 comprimés par prise, trois fois par jour, en respectant un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise sans dépasser 6 comprimés par 24 heures.
---	---	---

English

English

Front

French

Les comprimés pourront prendre le relais d'un traitement d'attaque sous forme injectable, à la posologie maximale de 6 comprimés par 24 heures.

Utilisation chez les enfants

Cette présentation n'est pas adaptée aux enfants de moins de 6 ans.

Chez l'enfant de plus de 6 ans : 1 comprimé par prise, deux fois par jour, en respectant un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise sans dépasser 2 comprimés par 24 heures.

Chez l'enfant de plus de 6 ans, il conviendra de s'assurer que les comprimés peuvent être avalés sinon une autre forme sera proposée.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de GYNOSPAN® que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre GYNOSPAN® :

Né prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre GYNOSPAN® :

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 bruissement ou le visage et/ou cou (oedème 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® ?

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

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 de ce mois.

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 qui contient GYNOSPAN®

Chaque comprimé enrobé contient :	
Phloroglucinol anhydre	62,233 mg
Triméthylphloroglucinol	80 mg
Excipients	q.s.v.

Excipients: Lactose, amidon de maïs, alcool isopropyle, povidone, talc purifié, stéarate de magnésium, wincoat WT-01684 rose, dichlorométhane.

Qu'est-ce que GYNOSPAN® et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 30.

Cette notice a été mise à jour en 11/2018.

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 PHARMALTD.
Dewan Udyog Nagar, Aiyali, Palghar, Maharashtra -401 404, INDIA.

FOLHETO INFORMATIVO INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gynospan®
Fibroglicinol / Trimetifloglicinol
Comprimidos

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico,
- Este medicamento foi recetado 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:

- 1, O que é GYNOSPAN® e para que é utilizado
- 2, O que precisa de saber antes de tomar GYNOSPAN®
- 3, Como tomar GYNOSPAN®
- 4, Efeitos secundários possíveis
- 5, Como conservar GYNOSPAN®
- 6, Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É GYNOSPAN® E PARA QUE É UTILIZADO

Classe farmacoterapêutica: ANTIESPASMÓDICO MUSCULOTRÓPICO, código ATC: A03AX12 (A: aparelho digestivo e metabólico) (G: aparelho gastro-urinarário).

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®

Contacte o seu médico antes de tomar este medicamento se foi diagnosticado com intolerância às certas açúcares.

Não tome GYNOSPAN®

- Se você é alérgico ao trigo, devido à presença de amido de trigo,
- Se tem hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fibroglicinol, trimetifloglicinol ou a qualquer outro componente deste medicamento (leia a descrição).

Tomar especial cuidado com GYNOSPAN®

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar GYNOSPAN®.

Crianças e adolescentes

Não aplicável.

Ap tomar GYNOSPAN® com outros medicamentos

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

GYNOSPAN® com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Gravidez 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

O GYNOSPAN® não afeta ou afeta apenas marginalmente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

GYNOSPAN® contém:

- Lactose, portanto, não deve ser utilizado para tratar pacientes com intolerância à galactose, deficiência de lactase lapp ou síndrome de má absorção de glicose ou galactose (doenças hereditárias raras);
- Amido de milho, que pode conter vestígios de glúten. Por isso é considerado seguro para pacientes com doença celíaca. Assim, os pacientes com doença celíaca podem ser tratados com este medicamento.

3. COMO TOMAR GYNOSPAN®

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.

Posologia

Adultos

Administrar 2 comprimidos por toma, 3 vezes ao dia, com um intervalo mínimo de 2 horas entre doses. Não exceder os 6 comprimidos por dia.

Os comprimidos podem substituir uma terapia inicial com a forma injetável, sem exceder a dose máxima de 6 comprimidos em 24h.

Crianças

Esta forma não é indicada para crianças com menos de 6 anos de idade.

Em crianças com mais de 6 anos: 1 comprimido duas vezes ao dia, com pelo menos 2 horas de intervalo entre cada dose. Não exceder os 2 comprimidos por dia.

Em crianças com menos de 6 anos, certifique-se de que estas conseguem engolir os comprimidos, caso contrário opte por outra forma.

Mode de administration

Oral. Administre este medicamento com um copo de água.

Se tomar mais GYNOSPAN® do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar GYNOSPAN®

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

Se parar de tomar GYNOSPAN®

Não aplicável.

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® 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;
- Inchaço 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®

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

Mantenha fora de 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.

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®

Cada comprimido revestido por película contém:

Phloroglucinol anidro	62,233 mg
Trimetifloglicinol	80 mg
Excipientes	q.s.v.

Excipientes: Lactose, amido de milho, álcool isopropílico, povidona, talco purificado, estearato de magnésio, wincoat WT-01684 rosa, diclorometano.

Qual o aspeto de GYNOSPAN® e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos. Embalagem de 30 comprimidos.

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2018.

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.

Titular e responsável pela AMM:

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

Fabriqué par:
BLISS GVS PHARMALTD.
Dewan Udyog Nagar, Aiyali, Palghar, Maharashtra -401 404, INDIA.

French

Portuguese

Back

Portuguese