

BLISS GVS PHARMA LTD.

Product: Gynospan Injection	Market: IMEX 2 (FR+PT+EN)	Size: (L x H) 375 x 160 mm
Component: Leaflet	Artwork code: 38001643	Pack Size: -----
Color Shades: Black	Date of Initiation: 20/10/2018	Mfg Location: Indasi
Barcode: N.A.	Substrate: 60 gsm ITC Alpha Plus Paper	
Reason for Issue: Change in text matter & prepared in trilingual		Superceded Code: 38001108
Designer	Rajesh	Change Control No.: CC/CO/P/17/004
Path: E:\DUSANE\VD\PACKAGING\Suresh P\Imex Pharma (Trilingual)\Gynospan\Gynospan Injection\Gynospan Injection (Trilingual).cdr		

<p style="text-align: center;">PATIENT INFORMATION LEAFLET GYNOSPAN[®] Phloroglucinol / Triméthylphloroglucinol Injection</p> <p>Please read this leaflet carefully before taking this medication as it contains important information.</p> <ul style="list-style-type: none"> Keep this leaflet, you may need to read it again. Ask your doctor, pharmacist or nurse 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 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. <p>What is in this leaflet?</p> <ol style="list-style-type: none"> What's GYNOSPAN[®], injection ampoule, and when to use it? What should I know before taking GYNOSPAN[®], injection ampoule? How to use GYNOSPAN[®], injection ampoule? What are the possible side effects? How to store GYNOSPAN[®], injection ampoule? Pack content and other information. <p>1. WHAT IS GYNOSPAN[®], INJECTION AMPOULE AND WHEN TO USE IT?</p> <p>Pharmacotherapeutic class: MUSCULO-TROPE ANTI-SPASMODIC. 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.</p> <p>2. WHAT SHOULD I KNOW BEFORE TAKING GYNOSPAN[®], INJECTION AMPOULE?</p> <p>Never use GYNOSPAN[®], injection ampoule:</p> <ul style="list-style-type: none"> If you are allergic to phloroglucinol, triméthylphloroglucinol or any of the other ingredients contained in this medication. See section 6. <p>Warnings and precautions Inform your doctor or pharmacist if you take, have recently taken or are likely to take any other medication.</p> <p>Children and adolescents Not applicable.</p> <p>GYNOSPAN[®], injection ampoule and other medication Due to a physico-chemical incompatibility, mixing the injectable solution of phloroglucinol with metazolinol in the same syringe (risk of phlebotrombosis) is contraindicated. Do not mix this medication with any other.</p> <p>Inform your doctor or pharmacist if you take, have recently taken or are likely to take any other medication.</p> <p>GYNOSPAN[®], injection ampoule with food and drinks Not applicable.</p> <p>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.</p> <p>Pregnancy The use of phloroglucinol-triméthylphloroglucinol is possible regardless of the term of pregnancy.</p> <p>Breastfeeding There are no published data on phloroglucinol-triméthylphloroglucinol and breastfeeding, but its use is probably important in breastfeeding women and no particular event is reported to date in children. In view of these elements, the use of phloroglucinol-triméthylphloroglucinol during breastfeeding is conceivable.</p> <p>Driving and using machines GYNOSPAN[®] does not affect or only marginally affects the ability to drive or use machines.</p> <p>GYNOSPAN[®], injection ampoule contains: Not applicable.</p> <p>3. HOW TO USE GYNOSPAN[®], AMPOULE INJECTION?</p> <p>Always comply with the instructions in this leaflet or with the doctor or pharmacist's prescription. If in doubt ask your doctor or pharmacist.</p> <p>Dosage GYNOSPAN[®] is used for symptomatic treatment. Treatment duration depends on the condition. If the symptoms persist consult your doctor.</p> <p>In adults</p> <p>Initial dosage 1 ampoule to be administered during the crisis, to be renewed in case of severe spasms do not exceed 3 ampoules per 24 hours.</p> <p>Maintenance therapy Tablets or suppositories will be used in replacement of the initial therapy with 6 tablets or 3 suppositories per day. For further information see the dosage and administration of the tablets or suppositories (GYNOSPAN[®], coated tablet, or GYNOSPAN[®], suppositories).</p>	<p>In children No data available.</p> <p>Administration Injection. Can be administered intravenously or intramuscularly. Do not mix this medication with other medication. If you have used more GYNOSPAN[®], injection ampoule than you should have: Immediately consult your doctor or pharmacist. If you have forgotten to take GYNOSPAN[®], injection ampoule: Do not take a double dose to compensate the forgotten one. If you stop taking GYNOSPAN[®], injection ampoule: Not applicable.</p> <p>If you have any further questions regarding the use of this medication ask your doctor, pharmacist or nurse.</p> <p>4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?</p> <p>As with all medications GYNOSPAN[®], injection ampoule may cause side effects, although not every patient experiences them. Cases of allergies have been reported.</p> <p>The signs of an allergic reaction are:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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). <p>Declaration of side effects If you experience any side effects, including any not mentioned in this leaflet, inform your doctor or pharmacist.</p> <p>5. HOW TO STORE GYNOSPAN[®], INJECTION AMPOULE?</p> <p>Store below 30°C, protect from light. If any discoloration found destroy the ampoule. 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. 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.</p> <p>6. PACK CONTENT AND OTHER INFORMATION</p> <p>What GYNOSPAN[®], injection ampoule contains: Each ampoule of 4 ml contains: Hydrate Phloroglucinol 40mg Triméthyl Phloroglucinol 0,04 mg</p> <p>Excipients: Sodium chloride, water for injections.</p> <p>What is GYNOSPAN[®], injection ampoule and outer packaging content: This medication comes in the form of an ampoule injection, Box of 6 ampoules of 4 ml.</p> <p>This leaflet was last updated in 11/2018.</p> <p>If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone: + 225 21 25 62 38.</p> <p>MA Holder & operator: IMEX PHARMA Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.</p> <p>Manufactured by: INDASILFSCIENCE PVT. LTD. Damam-396210, INDIA.</p>	<p style="text-align: center;">NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR GYNOSPAN[®] Phloroglucinol / Triméthylphloroglucinol Injectable</p> <p>Lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lisez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire. 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 non mentionnés dans cette notice, faites en part à votre médecin ou à votre pharmacien. <p>Que contient cette notice ?</p> <ol style="list-style-type: none"> Qu'est-ce que GYNOSPAN[®], solution injectable en ampoule et dans quels cas est-elle utilisée ? Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GYNOSPAN[®], solution injectable en ampoule ? Comment utiliser GYNOSPAN[®], solution injectable en ampoule ? Quels sont les effets indésirables éventuels ? Comment conserver GYNOSPAN[®], solution injectable en ampoule ? Contenu de l'emballage et autres informations. <p>1. QU'EST-CE QUE GYNOSPAN[®], SOLUTION INJECTABLE EN AMPOULE ET DANS QUELS CAS EST-ELLE UTILISÉE ?</p> <p>Classe pharmacothérapeutique : ANTI-SPASMODIQUE MUSCULO-TROPE - 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.</p> <p>2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER GYNOSPAN[®], SOLUTION INJECTABLE EN AMPOULE ?</p> <p>N'utilisez jamais GYNOSPAN[®], solution injectable en ampoule :</p> <ul style="list-style-type: none"> si vous êtes allergique au phloroglucinol, au triméthylphloroglucinol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. <p>Alertes et précautions Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.</p> <p>Enfants et adolescents Autres médicaments et GYNOSPAN[®], solution injectable en ampoule Il est contre-indiqué de mélanger dans la même seringue la solution injectable de phloroglucinol avec de la noramidopyrine en raison d'une incompatibilité physico-chimique (risque de phlebotrombosis). Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.</p> <p>GYNOSPAN[®], solution injectable en ampoule avec des aliments et boissons Sans objet.</p> <p>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.</p> <p>Grossesse L'utilisation de phloroglucinol-triméthylphloroglucinol est possible quel que soit le terme de la grossesse.</p> <p>Allaitement Il n'y a pas de données publiées sur le phloroglucinol-triméthylphloroglucinol et l'allaitement, mais son usage est probablement important chez des femmes qui allaitent et aucun événement particulier n'est signalé à ce jour chez les enfants. Au vu de ces éléments, l'utilisation du phloroglucinol-triméthylphloroglucinol en cours d'allaitement est envisageable.</p> <p>Conduite de véhicules et utilisation de machines GYNOSPAN[®] n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. GYNOSPAN[®], solution injectable en ampoule contient Sans objet.</p> <p>3. COMMENT UTILISER GYNOSPAN[®], SOLUTION INJECTABLE EN AMPOULE ?</p> <p>Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.</p> <p>Poseologie GYNOSPAN[®] est un traitement symptomatique. La durée du traitement est variable en fonction de l'indication. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin.</p>
--	--	--

English

English

Front

French

Chez l'adulte
1. Ampoule sera administrée au moment de la crise, renouvelée en cas de spasmes importants, sans dépasser 3 ampoules par 24 heures.
2. Traitement d'entretien
 Les comprimés ou les suppositoires prendront le relais du traitement d'attaque selon une posologie de 6 comprimés ou 3 suppositoires par jour.
 Pour plus de précision, se référer à la posologie et au mode d'administration des formes comprimés enrobés ou suppositoires (GYNOSPAN[®], comprimé enrobé ou GYNOSPAN[®], suppositoires).
Utilisation chez les enfants
 Aucun données n'est disponible.
Mode et voie d'administration
 Voie injectable.
 L'administration peut se faire par voie intraveineuse directe ou intramusculaire.
 Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.
Si vous avez utilisé plus de GYNOSPAN[®], solution injectable en ampoule que vous n'auriez dû :
 Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous oubliez d'utiliser GYNOSPAN[®], solution injectable en ampoule :
 Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous arrêtez d'utiliser GYNOSPAN[®], solution injectable en ampoule :
 Sans risque.
 Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

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 brusque gonflement du visage et/ou du cou (œdème de Quincke),
 • ou par un malaise initial 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, votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER GYNOSPAN[®], SOLUTION INJECTABLE EN AMPOULE ?
 Conserver en dessous de 30° C, à l'abri de la lumière.
 Si la solution est colorée, ne l'utilisez pas.
 Tenir hors de la portée des yeux 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 mélangez aucun médicament au flacon/ampoule ou avec les autres médicaments. 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
6.1. Ce qui contient GYNOSPAN[®], solution injectable en ampoule
 Chaque ampoule de 4ml contient:
 Fluroglucinol hydraté 40 mg
 Trimeéthylfluroglucinol 0,04 mg

6.2. Excipients: Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

6.3. Qu'est-ce que GYNOSPAN[®], solution injectable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur
 Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule. Boîte de 6 ampoules de 4ml.

Cette notice a été mise à jour en 11/2016.

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 et exploitant AMM:
IMEX PHARMA
 Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Fabriqué par:
INDAS LIFESCIENCE PVT. LTD.
 Daman-396210, INDIA.

Back

French

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gynospan[®]
Fluroglucinol / Trimeéthylfluroglucinol
Injetável

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.
- Se você tiver outras dúvidas, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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:
 1, O que é GYNOSPAN[®], ampola injetável e para que é utilizado
 2, O que precisa de saber antes de tomar GYNOSPAN[®], ampola injetável
 3, Como tomar GYNOSPAN[®], ampola injetável
 4, Efeitos secundários possíveis
 5, Como conservar GYNOSPAN[®], ampola injetável
 6, Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É GYNOSPAN[®], AMPOLA INJETÁVEL E PARA QUE É UTILIZADO
 Classe farmacoterapêutica: ANTIESPASMÓLICO MUSCULOTRÓPICO, código ATC: A03AX12 (A.: aparelho digestivo e metabolismo) (G: aparelho geniturinário).
 Este medicamento é um antiespasmódico. Atua contra os espasmos (contrações).
 Está indicado no tratamento de dores espasmodicas no intestino, vias biliares, bexiga e útero.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR GYNOSPAN[®], AMPOLA INJETÁVEL
 Não tome GYNOSPAN[®], ampola injetável
 Se tem hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fluroglucinol, trimeéthylfluroglucinol ou a qualquer outro componente deste medicamento (estado na secção 6).
 Tome especial cuidado com GYNOSPAN[®], ampola injetável
 Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou é provável que tome outro medicamento.
Crianças e adolescentes
 Não são aplicáveis.
Ao tomar GYNOSPAN[®], ampola injetável com outros medicamentos
 Devido a uma incompatibilidade físico-química, é contraindicada a mistura da solução injetável de fluroglucinol com metanzolol na mesma seringa (risco de febrilombrose).
 Não misture este medicamento com qualquer outro.
 Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou é provável que tome outro medicamento.
GYNOSPAN[®], ampola injetável com alimentos e bebidas
 Não são aplicáveis.
Gravidez e amamentação
 Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento e informe-se se estiver grávida, se planeia engravidar ou se está a amamentar.
Gravidez
 O uso de fluroglucinol-trimeéthylfluroglucinol é permitido em qualquer fase da gravidez.
Alimentação
 Não há dados publicados sobre o fluroglucinol-trimeéthylfluroglucinol e a amamentação, mas a sua administração é provavelmente importante em mulheres a amamentar e nenhum efeito em particular foi notificado até ao momento, em crianças.
 Portanto, é possível a utilização de fluroglucinol-trimeéthylfluroglucinol durante a amamentação, tendo em conta estes elementos.
Condução de veículos e utilização de máquinas
 O GYNOSPAN[®] não afeta ou afeta apenas marginalmente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.
GYNOSPAN[®], ampola injetável contém:
 Não são aplicáveis.

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

Back

Portuguese

Adultos
Terapia inicial
 1 ampola durante a crise, a ser renovada em caso de espasmos graves, sem exceder as 3 ampoules em 24h.
Terapia de manutenção
 6 comprimidos ou 3 supositórios por dia, a utilizar em substituição da terapia inicial.
 Para mais informações, consulte a posologia e o modo de administração dos comprimidos ou supositórios (GYNOSPAN[®], comprimidos revestidos ou GYNOSPAN[®], supositórios).
Crianças
 Não há dados disponíveis.
Mode de administration
 Via injetável. Pode ser administrado por via intravenosa ou intramuscular.
 Não misture este medicamento com outro medicamento.
Se tomar mais GYNOSPAN[®], ampola injetável do que deveria
 Contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.
Caso se tenha esquecido de tomar GYNOSPAN[®], ampola injetável
 Não administre uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida.
Se parar de tomar GYNOSPAN[®], ampola injetável
 Não são aplicáveis.
 Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFETOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS
 Como todos os medicamentos, GYNOSPAN[®], ampola injetável pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
 Foram notificadas as seguintes reações:
 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[®], AMPOLA INJETÁVEL
 Conserve abaixo dos 30° C, ao abrigo da luz.
 Se a solução estiver descolorida, deite-a a perder.
 Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.
 Não utilize 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[®], ampola injetável
 Cada ampola de 4ml contém:
 Fluroglucinol hidratado 40 mg
 Trimeéthylfluroglucinol 0,04 mg

Excipientes: cloreto de sódio, água para injetáveis.

Qual o aspeto de GYNOSPAN[®], ampola injetável e conteúdo da embalagem
 Este medicamento apresenta-se sob a forma de ampola injetável. Uma embalagem de GYNOSPAN[®] contém 6 ampoules de 4 ml.

Este folheto foi revisado pela última vez em 11/2016.

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

Fabricado por:
INDAS LIFESCIENCE PVT. LTD.
 Daman-396210, INDIA.

Back

Portuguese