BLISS GVS PHARMA LTD.				
Product: Gynofast Vaginal Suppository			Market: IMEX	Size: (L x H) 240 x 210 mm
Component: Leaflet			Artwork code: 13005258-01	Folding Size: 120 x 52.5 mm (French text must appear on top)
Color Shades: Black			Date of Initiation: 05-11-2019	
Barcode: N.A.			Substrate: 40 gsm Bible Paper	Mfg Location: BLISS GVS
Reason for Issue: Updation of address, text update and Paper GSM change from Alpha Plus Paper to 40 gsm Bible Paper				Supersede No.: 13005258
Designer	Rajesh		Pharma Code: 1179	Change Control No.: CC/CO/P/19/038
Path: E:\DUSANE\YD\PACKAGING\Suresh P\IMEX\Gynofast\Gynofast Supp.cdr				

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

GYNOFAST®

Clindamycine 100 mg + Clotrimazole 200 mg
Suppositoires vaginaux

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

1. QU'EST-CE QUE GYNOFAST® ET DANS QUELS CAS L'UTILISER ?

La clindamycine est un agent antimicrobien actif contre la plupart des souches des organismes suivants responsables de la vaginose bactérienne telles que *Gardnerella vaginalis, Mobiluncus spp, Bacteroides spp, Mycoplasma hominis, Peptostreptococcus spp.*
Le clotrimazole possède des propriétés fongistatiques et fongicides (large spectre d'action antimycotique).
GYNOFAST® est indiqué :
- dans le traitement local de la vaginose d'origine bactérienne et des autres infections gynécologiques causées par des bactéries et des champignons sensibles au produit.
- pour la préparation des voies génitales avant les procédures gynécologiques intra-vaginales.

2. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE PRENDRE GYNOFAST®?

Ne prenez pas GYNOFAST®
- Si vous êtes allergique à la clindamycine, à la lincomycine, au clotrimazole ou à tout autre composant de GYNOFAST® (voir rubrique 6).
- Si vous avez des antécédents d'entérite, de colite ulcéreuse ou colite associée aux antibiotiques.

Faites attention avec GYNOFAST®
- GYNOFAST® est réservé à la voie vaginale. Ne pas prendre par voie orale ;
- En cas de colite pseudomembraneuse des mesures thérapeutiques doivent être initiées ;
- L'utilisation de GYNOFAST® peut entrainer une prolifération d'organismes non sensibles dans le vagin ;
- Ne pas se livrer à des rapports sexuels vaginaux ;
- Ne pas utiliser d'autres produits vaginaux (tels que des tampons) ;
- Les suppositoires peuvent affaiblir le latex ou caoutchouc des préservatifs ou des diaphragmes contraceptifs vaginaux. Par conséquent, l'utilisation de ces produits durant le traitement et dans les 72h qui suivent le traitement est déconseillée ;
- Un avis médical doit être demandé avant d'utiliser le clotrimazole si c'est la première fois que vous éprouvez des symptômes de vaginite à Candida.
- Si vous avez des antécédents de maladies sexuellement transmissibles ;
- Si vous avez plus de 60 ans ;
- Si vous avez des antécédents d'hypersensibilité aux imidazolés ou autres produits antifongiques vaginaux ;
- Ne pas utiliser GYNOFAST® si vous présentez des saignements irréguliers, des ulcères vulvaires ou vaginaux, des ampoules ou plaies, une dysurie abdominale basse, une irritation ou rougeur associée au traitement, de la fièvre, des frissons, des nausées ou des vomissements, des diarrhées ou des pertes vaginales nauséabondes.

GYNOFAST® et autres médicaments
- La clindamycine peut augmenter l'action d'agents bloquants neuromusculaires. Par conséquent, il doit être utilisé avec prudence chez les patients recevant de tels agents.
- Les tests de laboratoire ont suggéré que lorsqu'ils sont utilisés ensemble, le clotrimazole peut causer des dommages aux contraceptifs en latex. Par conséquent, l'efficacité de ces contraceptifs peut être réduite. Les patients doivent être avisés de prendre des précautions de remplacement pour cinq jours au moins après l'utilisation de clotrimazole.

Grossesse
Les données publiées chez les femmes exposées à la clindamycine en cours de grossesse sont nombreuses et aucun élément inquiétant n'est retenu à ce jour.
La résorption transcutanée du clotrimazole est très faible lors d'une utilisation par voie vaginale.
Ainsi l'utilisation de GYNOFAST® est possible quel que soit le terme de la grossesse.

Allaitement
La quantité de clindamycine reçue par l'enfant via le lait est très variable. Il est donc préférable de ne pas allaiter lors d'un traitement par GYNOFAST®.

3. COMMENT PRENDRE GYNOFAST®?

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

Posologie et mode d'administration
Voie vaginale : un suppositoire vaginal au coucher pendant 3 soirs consécutifs.
- Lavez-vous les mains.
- N'ouvrez pas l'emballage si le suppositoire 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 suppositoire de l'emballage et maintenez-le du bout des doigts.
- Retirez du suppositoire tout morceau de plastique ou d'aluminium collé.
- Asseyez-vous ou allongez-vous avec vos genoux pliés et les jambes écartées.
- Insérer doucement le suppositoire 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 GYNOFAST® que vous n'auriez dû : Prévenez immédiatement votre médecin.
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, GYNOFAST® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
- Troubles vulvo-vaginaux, douleur vaginale, candidose vaginale et infection fongique.
- Troubles menstruels, dysurie, pyélonéphrite, pertes vaginales, vaginite/infection vaginale, crampes abdominales, douleurs abdominales localisées, fièvre, douleur au flanc, douleur généralisée, céphalées, œdème localisé, candidose, diarrhée, constipation, nausées, vomissements, prurit au site d'application, éruption cutanée, douleur au site d'application et exanthème.
- Légère brûlure ou irritation locale immédiatement après l'insertion du suppositoire. Très rarement le patient peut trouver cet effet indésirable intolérable et arrêter le traitement.
- Réaction allergique (syncope, hypertension, dyspnée, troubles gastro-intestinaux), douleur, prurit et rash.

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 GYNOFAST®?

Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
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 GYNOFAST®
Chaque suppositoire vaginal contient:

Phosphate de clindamycine équivalent à clindamycine	100 mg
Clotrimazole	200 mg
Excipients	q.s.p.

Excipients : polyéthylène glycol 1500, polyéthylène glycol 6000, méthylparaben, propylparaben, hydroxytoluène butylé.

Aspect de GYNOFAST® et contenu de l'emballage
Chaque boîte de GYNOFAST® contient 3 suppositoires vaginaux.

Cette notice a été mise à jour en 11/2019.

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