



PREFILLED APPLICATORS
Fast effective relief of vaginal yeast infections

Please read the following information carefully.

Thank you for selecting MONISTAT® 7 Prefilled Applicators. MONISTAT® 7 is a gentle formula that you use for 7 days in a row. While your symptoms should improve or even disappear before you complete the treatment, **you must use all 7 prefilled applicators** to effectively cure most vaginal yeast infections.

INDICATION

For the treatment of vaginal yeast infections (candidiasis).

WHAT IS A VAGINAL YEAST INFECTION?

A vaginal yeast infection is an imbalance in the vagina caused, most commonly, by an overgrowth of the yeast called *Candida albicans*. *Candida* is a common organism in the vagina. When an imbalance occurs, such as when the normal pH balance of the vagina changes or when your hormonal balance changes, *Candida* can multiply. You can then get a vaginal yeast infection.

Some of the factors that can contribute to the development of a vaginal yeast infection are:

- Hormone level changes: menstrual cycle, pregnancy, birth control pills (with high estrogen), estrogen therapy (during menopause)
- Antibiotic use
- Uncontrolled diabetes
- Weakened immune system: HIV infection, corticosteroid therapy, chemotherapy
- Perfumed soaps, bubble baths, or douching
- Wet bathing suits, nylon underwear, and pantyhose can retain heat and moisture, creating an environment that encourages the growth of *Candida*.

SYMPTOMS OF VAGINAL YEAST INFECTIONS

There are many signs and symptoms of a yeast infection. They can include:

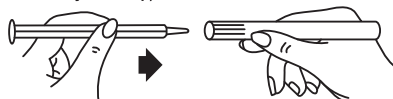
- Vaginal itching (ranging from mild to severe);
- A clumpy, white vaginal discharge that may look like cottage cheese¹;
- Vaginal soreness, irritation or burning, especially during intercourse;
- Rash or redness around the vagina.

¹A yellow/green discharge or a discharge that smells "fishy" may indicate that you have something other than a yeast infection. If this is the case, you should talk to your doctor before using MONISTAT® products.

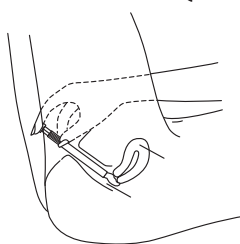
DIRECTIONS FOR USE

Many women find it more comfortable to use this product just before going to bed as this will reduce vaginal leakage. To begin the treatment:

- 1 Unscrew blue cap from prefilled applicator.
- 2 Insert plunger into prefilled applicator by placing small, pointed end of plunger into the grey hole at the other end of the applicator (i.e., not end that was covered by blue cap).



- 3 Stand, squat, or lie on your back with your knees bent. Hold the prefilled applicator at the plunger end. Gently insert the applicator into your vagina as far as it will comfortably go. Holding the applicator in place, gently depress the plunger. This will release the cream in the vagina. Remove the applicator and discard.



- 4 Repeat steps 1 through 3 before going to bed on each of the next 6 evenings.

You may want to use an unscented pantliner such as CAREFREE® Pantliners, (not tampons), while using MONISTAT® products as there may be some vaginal leakage. **Tampons may absorb the medication, therefore, do not use them day or night for 7 days after beginning treatment.**

FOR BEST RESULTS

1. Be sure to use for 7 days in a row even if your symptoms go away before the seventh day.
2. Use 1 applicator of cream at bedtime for 7 nights in a row, even during your menstrual period.
3. Dry the outside vaginal area thoroughly after a shower, bath, or swim. Change out of a wet bathing suit or damp workout clothes as soon as possible. A dry area is less likely to encourage the growth of yeast.
4. Avoid perfumed soaps, bubble baths or douching which may cause vaginal irritation and upset the normal balance.
5. Wipe from front to rear (away from the vagina) after a bowel movement.
6. Do not scratch the affected area as this can cause more irritation.
7. Discuss with your doctor any medication you are now taking. Certain types of medication can make your vagina more prone to infection.
8. Wear cotton underwear. Nylon underwear and pantyhose can retain heat and moisture, creating an environment that encourages the growth of *Candida*.
9. To prevent transmission of the infection, do not allow others to use your washcloth or towel.
10. If your male sexual partner has any penile itching, redness, or discomfort, he should talk to his doctor and mention that you are treating a yeast infection.

PRECAUTIONS

If you have any or all of the symptoms of a yeast infection (vaginal itching, burning, white discharge) and if at some time in the past your doctor has told you that these symptoms are due to a yeast infection, then use MONISTAT® products as directed. If, however, you have never had these symptoms before, you should talk to your doctor so that your condition can be properly diagnosed.

This product is only effective in treating vaginal infection caused by yeast. It does not treat other infections and does not prevent pregnancy. Do not take by mouth.

Talk to your doctor if you have fever, pain in the back or lower abdomen, or foul-smelling vaginal discharge before or during the use of this medication. You may have a more serious condition.

Relief of symptoms should begin within 3 days, but if complete relief is not felt within 7 days, the infection worsens or your symptoms return within 2 months, then you may have something other than a yeast infection. You should talk to your doctor.

If you are pregnant or think you may be, or are breastfeeding, use this product only under the advice and supervision of a doctor.

Oral anticoagulants (blood thinning medication): If you are taking an oral blood thinning medication such as warfarin, talk to a doctor or pharmacist before using MONISTAT® products, as bruising or bleeding may occur.

While side effects are rare, the following side effects might occur with the use of MONISTAT® products: abdominal cramping, headaches, hives and skin rash. Sometimes a temporary increase in vaginal redness, itching, burning and/or irritation can occur at the start of treatment. This will not reduce the effectiveness of the product. Talk to your doctor if burning persists or if any unusual symptoms develop.

If skin rash, hives, abdominal cramps or new irritation occurs, discontinue use and call your doctor. If you are sensitive or allergic to any MONISTAT® product, do not use without talking to your doctor first.

Tampons may absorb the medication, therefore, do not use them day or night for 7 days after beginning treatment.

This medication reduces the effectiveness of latex condoms and diaphragms. Do not rely on them to prevent sexually transmitted diseases or pregnancy while using MONISTAT® products.

If you are at increased risk for sexually transmitted diseases, have multiple partners or change partners often, talk to a doctor before starting each treatment.

This product should not be used by children under 12 years of age unless advised to do so by a doctor. Please keep this and all drugs out of the reach of children.

Various medical conditions can damage the body's normal defenses against infection. One of the most serious of these conditions is infection with the human immunodeficiency virus (HIV - the virus that is associated with AIDS). Infection with HIV causes the body to be more susceptible to infections, including vaginal yeast infections. If you may have been exposed to HIV and are experiencing either frequently recurring vaginal yeast infections or, especially, vaginal yeast infections that do not clear up easily with proper treatment, you should see your doctor promptly.

MONISTAT® 7, MONISTAT® 3 and MONISTAT® 1 products all provide an effective cure for most vaginal yeast infections. MONISTAT® Derm Cream can be used along with these vaginal therapies, for the relief of severe external itching and irritation that may occur with vaginal yeast infections.

MONISTAT® products are available in the following forms:

| | |
|----------------|--|
| MONISTAT® 1 | Ovule or Combination Pack |
| MONISTAT® 3 | Cream (Prefilled Applicators), Ovules or Combination Pack |
| MONISTAT® 7 | Cream (Prefilled Applicators), Suppository Combination Pack |
| MONISTAT® Derm | 15 g or 30 g external antifungal cream |

IF YOU HAVE ANY QUESTIONS

If you have any questions or need more information about this product, call our toll-free number, 1 800 891-4857, between 8:15 a.m. and 8:00 p.m. Eastern Time, Monday through Friday. For more information please visit www.monistat.ca. Questions of a medical nature should be discussed with your doctor.

In case of accidental ingestion, call a doctor or Poison Control Centre at once.

STORAGE

Store in a dry place and at room temperature (15 - 30°C).

Each prefilled applicator is overwrapped for your protection. Do not use if the overwrap is missing or not sealed.

Manufactured by:
INSIGHT Pharmaceuticals, LLC.
Langhorne, PA 19047-1749

Distributed by:
Associated National Brokerage, Inc.
Newmarket, ON L3X 3C7



APPLICATEURS TOUT-PRÊTS

Soulagement rapide et efficace des vaginites à levures

Veillez lire attentivement les renseignements suivants.

Merci d'avoir choisi les applicateurs tout-prêts MONISTAT® 7. La formule douce et efficace MONISTAT® 7 doit être utilisée pendant 7 jours consécutifs. Bien que vos symptômes puissent s'améliorer ou disparaître avant la fin du traitement, **il faut utiliser les 7 applicateurs tout-prêts** pour assurer une guérison efficace de la plupart des vaginites à levures.

INDICATIONS

Pour le traitement des vaginites à levures (candidoses).

QU'EST-CE QU'UNE VAGINITE À LEVURES?

Une vaginite à levures résulte d'un déséquilibre de la flore vaginale le plus souvent attribuable à la croissance accélérée d'un type de levures que l'on nomme *Candida albicans*. *Candida albicans* est un organisme naturellement présent dans le vagin. Lorsqu'il se produit un déséquilibre, notamment des modifications du pH vaginal ou des changements hormonaux, l'organisme *Candida* se multiplie. C'est alors que peut survenir une vaginite à levures. Certains facteurs favorisent l'apparition d'une vaginite à levures, notamment :

- un changement hormonal : cycle menstruel, grossesse, pilule anticonceptionnelle (à forte teneur en œstrogènes), traitement par les œstrogènes (durant la ménopause);
- une antibiothérapie;
- un diabète instable;
- un système immunitaire affaibli : infection par le VIH, corticothérapie, chimiothérapie;
- les bains de savon parfumés, les bains moussants ou les douches vaginales;
- un maillot de bain mouillé, des sous-vêtements en nylon et des collants ou des bas qui retiennent la chaleur et l'humidité créent un milieu propice à la prolifération de l'organisme *Candida*.

SYMPTÔMES D'UNE VAGINITE À LEVURES

Ses manifestations et symptômes sont très variables et peuvent comprendre :

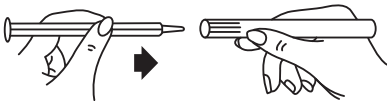
- des démangeaisons vaginales (de légères à intenses);
- des pertes blanches qui ressemblent à du fromage cottage;
- des douleurs, des irritations ou une sensation de brûlure au vagin, notamment durant les relations sexuelles;
- une éruption cutanée ou une rougeur dans la région vulvovaginale.

Des pertes de couleur jaune ou verte ou qui dégagent une odeur de poisson pourraient être les signes d'une affection autre qu'une vaginite à levures. Dans un tel cas, il vaut mieux consulter un médecin avant de recourir aux produits MONISTAT®.

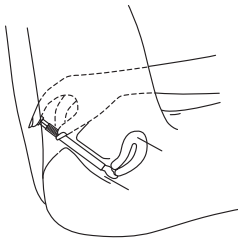
MODE D'EMPLOI :

Il est généralement préférable d'utiliser ce produit au coucher pour diminuer les pertes vaginales. Pour amorcer le traitement, il faudra :

- 1 Retirer le capuchon bleu en le dévissant de l'applicateur pré-rempli.
- 2 Insérer le piston dans l'applicateur pré-rempli en plaçant l'extrémité pointue du piston dans l'orifice gris de l'applicateur (et non pas là où se trouvait le capuchon bleu).



- 3 Debout, couchée ou accroupie, plier les genoux. Placer les doigts là où se trouve le piston. Enfoncer doucement l'applicateur profondément dans le vagin, sans toutefois en être incommodée. Une fois l'applicateur en place, libérer la crème en appuyant sur le piston. Retirer l'applicateur et le jeter.



- 4 Répéter les étapes 1 à 3 au coucher pendant 6 autres jours.

Le port d'un protège-dessous non parfumé, comme CAREFREE® (pas de tampons), est recommandé durant le traitement par MONISTAT® car des pertes vaginales pourraient survenir. **Les tampons peuvent absorber le médicament, c'est pourquoi il faut s'abstenir de les utiliser, le jour ou la nuit, pendant 7 jours après le début du traitement.**

POUR OBTENIR DE MEILLEURS RÉSULTATS

1. Assurez-vous de suivre le traitement de 7 jours au complet, même si les symptômes disparaissent avant la fin du traitement.
2. Utilisez un applicateur de crème au coucher pendant 7 jours consécutifs, même durant les règles.
3. Séchez soigneusement la région vulvovaginale après une douche, un bain ou une baignade. Changez-vous aussitôt que possible et enlevez votre maillot de bain mouillé ou vos vêtements humides. Une région vulvovaginale sèche est moins propice à la croissance des levures.
4. Évitez d'employer des pains de savon parfumés, des bains moussants ou des douches vaginales, car cela pourrait irriter davantage le vagin et entraîner un déséquilibre de la flore vaginale.
5. Essayez-vous de l'avant vers l'arrière (en vous éloignant du vagin) après être allée à la selle.
6. Évitez de gratter la région affectée car cela pourrait l'irriter davantage.
7. Passez en revue avec votre médecin la liste des médicaments que vous prenez car certains médicaments pourraient rendre le vagin plus propice aux infections.
8. Portez des sous-vêtements en coton. Les sous-vêtements et les bas en nylon peuvent retenir la chaleur et l'humidité et créer ainsi un milieu favorable à la prolifération de l'organisme *Candida*.
9. Prévenez la transmission de l'infection : ne partagez ni votre serviette, ni votre débarbouillette.
10. Si votre partenaire sexuel est incommodé par des démangeaisons, une rougeur ou des douleurs au pénis, il lui est recommandé de voir un médecin et de lui mentionner que vous traitez une vaginite à levures.

PRÉCAUTIONS

Si certains ou tous les symptômes d'une vaginite à levures (démangeaisons vaginales, sensation de brûlure vaginale, pertes blanches) se manifestent et qu'un médecin a antérieurement confirmé qu'une vaginite à levures en était la cause, utiliser un produit MONISTAT® en suivant son mode d'emploi. Si toutefois ces symptômes ne se sont jamais manifestés, il vaut mieux, avant d'utiliser le produit MONISTAT®, consulter un médecin afin de confirmer ce diagnostic.

Ce médicament n'est efficace que pour traiter les vaginites imputables aux levures. Il ne traite pas d'autres infections et n'empêche pas la grossesse. Ne pas ingérer ce produit.

Consulter un médecin si vous avez de la fièvre, des douleurs au dos ou au bas-ventre, ou des pertes vaginales malodorantes avant ou pendant le traitement. Une infection plus grave pourrait en être la cause.

Les symptômes devraient commencer à s'atténuer au bout de 3 jours, mais si un soulagement complet ne se produit pas dans les 7 jours, si l'état s'aggrave ou si les symptômes réapparaissent dans les 2 mois, il se peut qu'une infection autre qu'une infection à levures en soit la cause. Il vaut mieux consulter un médecin.

Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, ou si vous allaitez, utiliser ce produit uniquement sur l'avis d'un médecin et sous sa surveillance. Anticoagulants oraux (médicaments qui éclaircissent le sang) : Consulter un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser les produits MONISTAT® en association avec un anticoagulant oral comme la warfarine, car il y a risque de saignements ou d'ecchymoses.

Les effets indésirables sont rares, toutefois, les effets suivants pourraient survenir suite à l'emploi des produits MONISTAT® : crampes abdominales, maux de tête, urticaire et éruptions cutanées. Une augmentation passagère de la rougeur, de l'irritation ou de la sensation de brûlure vaginale peut parfois survenir au début du traitement. Cela n'entravera pas l'action du médicament. Consulter un médecin si cette réaction se prolonge ou si des symptômes inhabituels apparaissent.

En présence d'une réaction cutanée, d'urticaire, de crampes abdominales ou d'un nouveau foyer d'infection, interrompre l'emploi du médicament et consulter un médecin. En cas d'hypersensibilité ou d'allergie à tout produit MONISTAT®, ne pas recourir à ce médicament sans avoir consulté un médecin au préalable.

Les tampons pourraient absorber le médicament et leur emploi est donc déconseillé, jour ou nuit, durant les 7 jours suivant le début du traitement.

Ce médicament réduit l'efficacité des condoms et des diaphragmes en latex. Ne se fier ni au condom, ni au diaphragme pour prévenir les maladies transmises sexuellement ou la grossesse durant l'utilisation des produits MONISTAT®.

Si vous présentez un risque accru de contracter une maladie transmissible sexuellement, si vous avez plusieurs partenaires ou si vous changez souvent de partenaire, consulter un médecin avant d'amorcer un traitement.

Ce produit ne doit pas être administré à des enfants de moins de 12 ans à moins d'avis contraire d'un médecin. Tenir ce médicament et tout autre médicament hors de la portée des enfants.

Diverses affections médicales peuvent nuire au système de défense de l'organisme contre l'infection. Une des affections les plus graves est l'infection causée par le virus d'immunodéficience humaine (VIH - soit le virus associé au SIDA). L'infection par le VIH rend l'organisme plus susceptible aux infections, notamment les vaginites à levures. Si vous pensez avoir été exposée au VIH et que vous souffrez de vaginites à levures récurrentes ou, plus particulièrement, de vaginites à levures qui ne guérissent pas facilement avec le bon traitement, vous devriez consulter votre médecin immédiatement.

Les produits MONISTAT® 1, MONISTAT® 3 et MONISTAT® 7 procurent un traitement efficace contre la plupart des vaginites à levures. La crème MONISTAT® Derm peut être utilisée conjointement avec ces traitements vaginaux afin de soulager les démangeaisons et l'irritation externes particulièrement intenses dues aux vaginites à levures.

Les produits MONISTAT® sont offerts dans les préparations suivantes :

| | |
|----------------|--|
| MONISTAT® 1 | Ovule ou Duopak |
| MONISTAT® 3 | Crème (Applicateurs tout-prêts) Ovules ou Duopak |
| MONISTAT® 7 | Crème (Applicateurs tout-prêts) Duopak de suppositoires |
| MONISTAT® Derm | Crème antifongique dermique; tubes de 15 g et 30 g |

POUR EN SAVOIR DAVANTAGE

Pour en savoir davantage sur ce produit, composer sans frais le 1-800-891-4857, du lundi au vendredi, entre 8 h 15 et 20 h, HNE ou visiter www.monistat.ca. Toute question d'ordre médical doit être adressée à un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle du médicament, appeler immédiatement un médecin ou un centre antipoison.

CONSERVATION

Conserver au sec et à température ambiante, entre 15 et 30 °C.

Chaque applicateur pré-dosé est suremballé pour votre protection. Ne pas utiliser le produit si le suremballage manque ou n'est pas scellé.

Fabriqué par :

INSIGHT Pharmaceuticals, LLC.
Langhorne, PA 19047-1749, États-Unis

Distribué par :

Associated National Brokerage, Inc.
Newmarket, ON L3X 3C7