



Miconazole Nitrate Vaginal OVULE® 1200 mg and Vaginal Cream 2% USP

Fast effective relief of vaginal yeast infections

Please read the following information carefully.

Thank you for purchasing MONISTAT® 1 Combination Pack.

**INDICATION**

For the treatment of vaginal yeast infections (candidiasis) and the relief of particularly severe external itching and irritation associated with vaginal yeast infections.

**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 cheese<sup>1</sup>;
- Vaginal soreness, irritation or burning, especially during intercourse;
- Rash or redness around the vagina.

<sup>1</sup>A 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.

**HOW DOES MONISTAT® 1 WORK?**

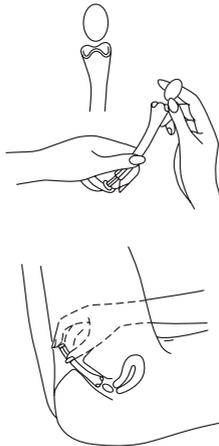
It is important to remember that MONISTAT® 1 day therapy does not mean a 1 day cure. It's a concentrated formula that continues to work in your body even after your symptoms have disappeared. Although some women feel better within the first 24 hours, you should begin to experience symptom relief within 1 to 3 days with just one dose. The OVULE® is used to treat the internal vaginal yeast infection, while the MONISTAT® Derm cream is used to relieve the associated external itching and burning.

**DIRECTIONS FOR USE**

To begin treatment:

**MONISTAT® 1 Vaginal OVULE®:**

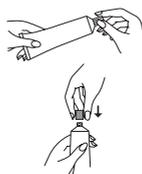
- 1 Remove the OVULE® from the blister by pushing it through the foil at the back. Remove the flexible applicator from the overwrap.
- 2 Place OVULE® in the top of the applicator (as shown).
- 3 Stand, squat, or lie on your back with your knees bent. Hold the filled applicator by the barrel and gently insert the applicator into your vagina as far as it will comfortably go. Holding the applicator in place, gently push the inside piece of the applicator in. This will release the OVULE® in the vagina. Remove the applicator and discard.



You may want to use a deodorant-free mini-pad or pantyshield (not tampons) while using MONISTAT® products as there may be some vaginal leakage.

**MONISTAT® DERM External Cream:**

- 1 Open the tube. To do this, unscrew the cap, turn the cap upside down and place the cap in the end of the tube. Push down firmly until the seal is broken.



- 2 Apply a thin layer of cream to the itchy or irritated genital area.
- 3 Massage gently until the cream disappears.
- 4 Use the cream once or twice per day for up to 7 days as long as external symptoms persist.

**FOR BEST RESULTS**

1. Use the OVULE®, once during the day or at bedtime, even during your menstrual period. Tampons may absorb the medication; therefore, do not use them day or night for 7 days following treatment. Also avoid using other vaginal products (e.g. douches, spermicides, feminine deodorants, etc.) as these may wash out the medication.
2. 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.
3. Avoid perfumed soaps, bubble baths or douching which may cause vaginal irritation and upset the normal balance.
4. Wipe from front to rear (away from the vagina) after a bowel movement.
5. Do not scratch the affected area as this can cause more irritation.
6. Discuss with your doctor any medications you are now taking. Certain types of medication can make your vagina more prone to infection.
7. Refrain from vaginal intercourse while using these products to avoid infecting your partner.
8. Wear cotton underwear.
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 1 to 3 days with just one dose, 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, sometimes a temporary increase in redness, itching, or burning can occur at the start of treatment. This will not reduce the effectiveness of the product. If you experience a temporary increase in burning with MONISTAT® 1, you may want to use a MONISTAT® 3-day or 7-day therapy the next time you have a vaginal yeast infection. Talk to your doctor if this reaction persists or if any unusual symptoms develop.

If skin rash, hives, abdominal cramps or new vaginal 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.

This medication reduces the effectiveness of latex condoms and diaphragms. Their use is not recommended during MONISTAT® 1 therapy and for 3 days afterwards. Condoms and diaphragms may be damaged and fail to prevent pregnancy or sexually transmitted diseases.

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.

**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*.

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), OVULE® or Combination Pack
MONISTAT® 7	Cream (Prefilled Applicators), Suppository Combination Pack
MONISTAT® Derm	15g or 30g 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](http://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).

**Manufactured for:**

INSIGHT Pharmaceuticals, LLC.  
Langhorne, PA 19047-1749

**Distributed by:**

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



Nitrate de miconazole en OVULE® vaginal à 1200 mg et crème vaginale à 2 % USP

Soulagement rapide et efficace des vaginites à levures

Veillez lire attentivement les renseignements suivants.

Merci d'avoir choisi le Combo MONISTAT® 1.

INDICATIONS

Pour le traitement des vaginites à levures (candidoses) et pour calmer les démangeaisons et l'irritation externes particulièrement intenses qui y sont associées.

SYMPTÔMES D'UNE VAGINITE À LEVURES

La vaginite à levures peut se manifester par de nombreux signes et symptômes :

- Démangeaisons vaginales (de légères à très intenses);
• Pertes blanchâtres ayant l'aspect du lait caillé;
• Douleur, irritation ou sensation de brûlure vaginale, surtout au moment des relations sexuelles;
• Éruption ou rougeur autour du vagin.

Des pertes jaunâtres ou verdâtres et malodorantes (odeur de poisson) peuvent indiquer une affection autre que la vaginite à levures. Il faut alors consulter un médecin avant d'utiliser MONISTAT®.

QUEL EST LE MODE D'ACTION DE MONISTAT® 1 ?

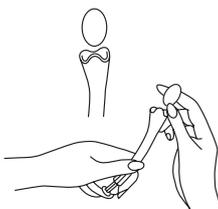
Il faut se rappeler que le traitement d'un jour par MONISTAT® n'offre pas une guérison en un jour. L'OVULE® contient une forte teneur en médicament et continuera d'agir dans l'organisme même après la disparition des symptômes. Bien que certaines femmes se rétablissent dans les premières 24 heures, le soulagement des symptômes pourrait prendre de 1 à 3 jours suivant l'administration d'un seul OVULE®. L'OVULE® est proposé pour le traitement intravaginal de la vaginite alors que la crème MONISTAT® Derm servira à calmer l'irritation et les démangeaisons externes liées à la vaginite.

MODE D'UTILISATION

Pour amorcer le traitement, il faudra :

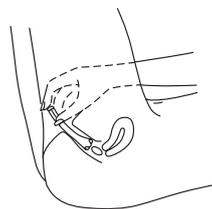
Ovule vaginal MONISTAT® 1 :

1 Retirer l'OVULE® de sa plaquette alvéolée en exerçant une pression pour rompre la pellicule d'aluminium. Retirer l'applicateur flexible de la surenveloppe.



2 Placer l'OVULE® sur le bout de l'applicateur (tel qu'illustré).

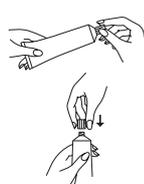
3 Debout, couchée ou accroupie, plier les genoux. Tenir l'applicateur porteur de l'OVULE® et l'introduire doucement et profondément dans le vagin, sans toutefois en être incommodée. L'applicateur en place, libérer l'OVULE® en appuyant sur le piston. Retirer l'applicateur et jeter.



Le port de protège-dessous ou de serviettes hygiéniques non parfumées (pas de tampons), pourrait s'avérer souhaitable durant le traitement par MONISTAT® car des pertes vaginales pourraient survenir.

Crème à usage externe MONISTAT® DERM :

- 1 Ouvrir le tube. Pour ce faire, dévisser le capuchon, le retourner et le placer en capuchon. Appuyer fermement pour rompre le sceau.
2 Appliquer une mince couche de crème sur la région génitale irritée ou affectée par les démangeaisons.
3 Masser doucement jusqu'à pénétration complète.



4 Appliquer cette crème une ou deux fois par jour pendant un maximum de 7 jours ou jusqu'à ce que les symptômes vulvaires disparaissent.

POUR OBTENIR DE MEILLEURS RÉSULTATS

- 1. Utilisez l'OVULE®, une fois pendant le jour ou au coucher, même pendant les règles. Comme les tampons risquent d'absorber le médicament, n'en utilisez pas, ni le jour ni la nuit, pendant les sept jours qui suivent l'administration du médicament. Évitez également les autres produits vaginaux (p. ex. solutions pour douche vaginale, spermicides, déodorants féminins, etc.), car ils risquent de nuire au traitement.
2. Après une douche, un bain ou une baignade, séchez bien la zone autour de l'orifice vaginal. Changez-vous immédiatement si votre maillot de bain ou vos vêtements sont mouillés. Une peau sèche sera moins susceptible de favoriser la prolifération de levures.
3. Abstenez-vous 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.
4. Essayez-vous de l'avant vers l'arrière (en vous éloignant du vagin) après avoir été à la selle.
5. Évitez de gratter la région affectée car cela pourrait l'irriter davantage.
6. Passez en revue avec votre médecin la liste des médicaments que vous prenez car certains médicaments pourraient rendre le vagin plus propice aux infections.
7. Abstenez-vous de tout rapport sexuel avec pénétration vaginale pendant la période où vous utilisez le médicament, afin d'éviter d'infecter votre partenaire.
8. Portez des dessous en coton.
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 signes 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, se servir fidèlement du 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 ne sert efficacement qu'au traitement des 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 en présence de fièvre, de douleurs au dos ou au bas-ventre, ou de pertes vaginales malodorantes avant ou suivant le recours au médicament. Une infection plus grave pourrait en être la cause.

Les symptômes devraient commencer à s'atténuer dans l'espace de 1 à 3 jours suivant l'application d'un seul OVULE®, mais si un soulagement complet n'intervient pas dans les 7 jours, si l'état s'aggrave ou si les symptômes réapparaissent dans les 2 mois, il se pourrait qu'une infection autre qu'une infection à levures en soit la cause. Il vaut mieux consulter un médecin.

Si vous êtes enceinte ou croyez que vous pourriez l'être, ou encore si vous allaitez, n'utilisez ce médicament que sous la supervision d'un médecin.

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. Ce médicament ne s'accompagne qu'exceptionnellement de réactions secondaires; toutefois, il pourrait survenir une augmentation passagère de la rougeur, de l'irritation ou de la sensation de brûlure. Cela n'entravera pas l'action du médicament. En cas d'une augmentation passagère de la sensation de brûlure suivant l'administration de MONISTAT® 1, le recours au traitement de 3 jours (MONISTAT® 3) ou de 7 jours (MONISTAT® 7) pourrait mieux convenir si une infection survenait à nouveau. 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'irritation vaginale, interrompre l'emploi du médicament et consulter un médecin. En cas d'hypersensibilité ou d'allergie à tout produit MONISTAT®, s'abstenir de recourir à ce médicament sans au préalable consulter un médecin.

Ce médicament diminue l'efficacité des condoms et des diaphragmes en latex. L'emploi de ces derniers est déconseillé pendant le traitement avec MONISTAT® 1 et pendant les trois jours qui le suivent. En effet, le médicament peut endommager le condom ou le diaphragme et l'empêcher de jouer son rôle protecteur contre la grossesse et les maladies sexuellement transmissibles.

Si vous êtes à risque pour les maladies sexuellement transmissibles, si vous avez de nombreux partenaires ou changez souvent de partenaire, consultez votre médecin avant de suivre 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.

QU'ENTEND-ON PAR 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 germe qui vit habituellement sur la muqueuse vaginale. En diverses occasions, notamment, lors de modifications du pH local ou de l'équilibre hormonal, le germe 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 non maîtrisé;
• un système immunitaire affaibli : infection par le VIH, corticothérapie, chimiothérapie;
• les pains de savon parfumés, les bains moussants ou les douches vaginales;
• un maillot de bain mouillé, des sous-vêtements en nylon et des collants ou bas qui retiennent la sueur et la chaleur créent un milieu propice à la prolifération du germe Candida.

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

Préparations MONISTAT® disponibles :

Table with 2 columns: Product Name and Description. Rows include MONISTAT® 1 (Ovule ou Duo), MONISTAT® 3 (Crème (Applicateurs tout-prêts) Ovules ou Duo), MONISTAT® 7 (Duo : Suppositoires et Crème (Applicateurs tout-prêts)), and 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. Pour toute question d'ordre médical, veuillez consulter votre médecin.

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

CONSERVATION

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

Fabriqué pour : INSIGHT Pharmaceuticals, LLC. Langhorne, PA 19047-1749, États-Unis. Distribué par : Associated National Brokerage, Inc. Newmarket, ON L3X 3C7