

Consumer Information Leaflet

MONISTAT[®] 7

Miconazole Nitrate Vaginal Cream (2%)

VAGINAL ANTIFUNGAL

Cures Most Vaginal Yeast Infections

and Relieves Associated External Itching and Irritation

Why should I use MONISTAT[®] 7 Vaginal Cream?

MONISTAT[®] 7 Vaginal Cream contains a 2% miconazole nitrate cream that cures most vaginal yeast infections, and can be used for relief of itching and irritation on the skin outside the vagina (vulva) due to a yeast infection. **Do not use MONISTAT[®] 7 Vaginal Cream if this is the first time you have vaginal discharge, itching, burning and discomfort. See your doctor or health professional first to find out the cause of your symptoms.** If a doctor has told you in the past that you had a vaginal yeast infection and you have the same symptoms now (such as vaginal discharge, itching or burning), then MONISTAT[®] 7 Vaginal Cream may work for you.

What is a vaginal yeast infection?
A vaginal yeast infection is a common condition caused by an overgrowth of yeast (Candida) that may normally live in the vagina. Your doctor may call this infection “monilia” or “candidiasis.” Some women may have a yeast infection on the skin outside of the vagina (vulva) at the same time that they have a vaginal infection.

Who can get a vaginal yeast infection?
You can get a vaginal yeast infection at any age. It is most common during the childbearing years. Women who are pregnant or diabetic, taking antibiotics, birth control pills or steroids, or who have a weakened immune system are more likely to get repeated yeast infections that may not clear up easily with proper treatment. Some medical conditions can weaken the body’s normal ability to fight infection. One of the most serious of these conditions is infection with the human immunodeficiency virus (HIV - the virus that causes AIDS). The HIV virus causes the body to be more likely to get infections, including vaginal yeast infections that may not clear up easily with proper treatment. If you may have been exposed to HIV and get repeated vaginal yeast infections, you should see your doctor right away. For more information on HIV infection, please contact your doctor or the CDC National AIDS HOTLINE. The CDC phone number is: 1-800-232-4636 (English and Spanish), or 1-888-232-6348 (hearing impaired, TDD).

How can I tell if I have a vaginal yeast infection?
When you have a vaginal yeast infection, you may have one or more of the following symptoms:

- vaginal itching
- vaginal discharge that may be thick, white, and lumpy like cottage cheese
- vaginal soreness, irritation, or burning
- rash or redness on the skin outside the vagina (vulva)
- burning on urination
- painful vaginal intercourse (sex)

Note: Vaginal yeast infections do NOT cause fever, chills, lower abdominal, back or shoulder pain, foul-smelling vaginal discharge, or a missed period. These may be signs of a sexually transmitted disease (STD) or a tubal pregnancy. If you have these symptoms, call your doctor right away.

What are other causes of a vaginal discharge?
It is normal to have a small amount of vaginal discharge at certain times of the month. This normal discharge may be clear or slightly white and does not cause itching, pain or a foul odor.

The most common cause of an abnormal vaginal discharge is an infection. These infections include bacterial vaginosis (BV), trichomoniasis (Trich), gonorrhea (GC) and/or chlamydia. All of these may be transmitted sexually and are called sexually transmitted diseases (STDs). If you have more questions about sexually transmitted diseases (STDs) call the CDC STD Hotline at 1-800-227-8922.

Although many of the infections mentioned above can cause symptoms similar to a vaginal yeast infection (vaginal discharge, irritation and itching), their diagnosis must be made by a doctor so that proper treatment can be given. If these infections are not properly treated or if proper treatment is delayed, serious problems, such as pelvic inflammatory disease (PID) may result, which may prevent you from having children in the future. If you are pregnant and do not

get the proper treatment, the infection may be passed to your baby before or during delivery and may cause your baby to have permanent damage. If you have multiple sex partners or a new sex partner, you should also ask a doctor before use to make sure you do not have an STD.

Why do women get repeated vaginal yeast infections?

Women may get repeated vaginal yeast infections that may not clear up easily with proper treatment. Listed below are some of the causes of repeated yeast infections:

- hormonal changes occurring a few days before the monthly period
- use of antibiotics
- use of some birth control pills
- pregnancy
- diabetes (“sugar” or “high blood sugar”)
- clothing -wearing tight leylers or moist clothing in the genital area
- weakened immune system – some drugs (such as chemotherapy or steroids) and medical conditions can weaken the body’s normal ability to fight infection. One of the most serious of these conditions is infection with the human immunodeficiency virus (HIV- the virus that causes AIDS). Infection with HIV causes the person to be more likely to get infections, including vaginal yeast infections.

If you get vaginal yeast infections often (such as once a month or 3 in 6 months), you should talk to a doctor.

Are vaginal yeast infections sexually transmitted?

Vaginal yeast infections are usually not spread by having intercourse (sex). However, if your partner has a rash, itching or dis comfort in his genital area, he should contact a doctor to find out the cause of his symptoms and tell the doctor that you are treating your vaginal yeast infection with MONISTAT[®] 7 Vaginal Cream.

How can I prevent repeated vaginal yeast infections?

To lower your chances of getting another yeast infection:

- **Try to keep the genital area cool and dry.** Yeast grow well in warm, moist areas. The following suggestions may be helpful:
 - (1) Wear cotton underwear and loose-fitting clothes.
 - (2) Change out of damp clothes or a wet bathing suit as soon as possible.
 - (3) If you use mimpads when you are not having a menstrual period, change the mimpads often.
- **Talk with your doctor about any drugs you are now taking.** You are more likely to get a vaginal yeast infection if you are taking certain drugs such as antibiotics, steroids, or birth control pills. Do not stop taking these drugs without first asking your doctor. A doctor may need to see you to make sure that you do not have other medical conditions such as diabetes or a weakened immune system.

Can I use MONISTAT[®] 7 Vaginal Cream during my menstrual period?

Yes, this product can be used during your menstrual period. In fact, many women get vaginal yeast infections just before their period because of hormonal changes. Using MONISTAT[®] 7 Vaginal Cream during your period will not affect how well this product works. If you have started treatment and your period occurs, you should complete the full course of treatment.

Do not use tampons while using this product, because tampons may remove some of the drug from the vagina. Use deodorant-free sanitary napkins or pads instead, and change them often.

Can I use other vaginal products with MONISTAT[®] 7 Vaginal Cream?

- Douches and tampons may remove some of the cream from the vagina.
- Spermicides may interfere with MONISTAT[®] 7 Vaginal Cream.
- Condoms and diaphragms may be damaged by this product and fail to prevent pregnancy or sexually transmitted diseases (STDs).

How can I get the best results when treating my infection?

- Use 1 applicator full of vaginal cream at bedtime, even during your menstrual period for 7 nights in a row.
- Use the cream externally only while symptoms are present. If you have symptoms (such as itching and irritation) on the skin outside the vagina (vulva), apply the cream externally 2 times a day, up to a total of 7 days, as needed.
- Dry the genital area thoroughly after a shower, bath or swim. Change out of a wet bathing suit or damp clothes as soon as possible. A dry area is less likely to lead to the overgrowth of yeast.
- Wear cotton underwear and loose-fitting clothes.
- Wipe from front to back after a bowel movement or after urination.
- Do not douche, because douching may wash the drug out of the vagina.
- Do not use tampons, because they remove some of the drug from the vagina. Use deodorant-free sanitary napkins or pads as needed.
- Do not use spermicides, as they may interfere with MONISTAT[®] 7 Vaginal Cream.
- Do not have vaginal intercourse while using MONISTAT[®] 7 Vaginal Cream.
- Do not scratch the skin outside the vagina. Scratching can cause more irritation and can spread the infection.

- Tell your doctor about any drugs you are now taking. Certain drugs such as antibiotics, steroids, and birth control pills, may make it more likely for you to get a vaginal yeast infection. If you are taking any of these drugs do not stop taking them without first asking a doctor.
- If you have any other medical questions or concerns about vaginal yeast infections, call your doctor.

What warnings should I know about when using MONISTAT[®] 7 Vaginal Cream?

For vaginal use only.
Do not use if you have never had a vaginal yeast infection diagnosed by a doctor.

- **vaginal itching and discomfort for the first time. You may need a different treatment.**
- **lower abdominal, back or shoulder pain, fever, chills, nausea, vomiting, or foul-smelling vaginal discharge. You could have a more serious condition.**
- vaginal yeast infections often (such as once a month or 3 in 6 months). You could be pregnant or have a serious underlying medical cause for your symptoms, including diabetes or a weakened immune system.
- been exposed to the human immunodeficiency virus (HIV) that causes AIDS.

Ask a doctor or pharmacist before use if you are taking the prescription blood thinning medicine, warfarin (coumadin), because bleeding or bruising may occur.

When using this product:

- do not use tampons, douches, spermicides, or other vaginal products. Condoms and diaphragms may be damaged and fail to prevent pregnancy or sexually transmitted diseases (STDs).

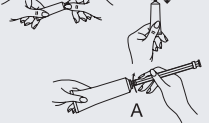
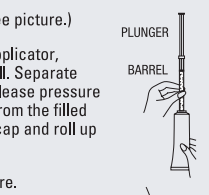
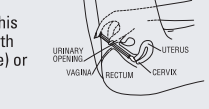
- do not have vaginal intercourse
- mild increase in vaginal burning, itching, or irritation may occur
- if you do not get complete relief ask a doctor before using another product.

How Should I Use MONISTAT[®]7 Vaginal Cream with Disposable Applicators?

This product is for adults and children 12 years of age and over. For children under 12 years, ask a doctor.

Directions for using the Vaginal Cream:

Begin treatment before going to bed:

1. Open the tube by unscrewing the cap. The first time the tube is opened, press the sharp point of the cap into the sealed end of the tube. Push down firmly until the seal is open.
2. Attach the applicator to the tube of cream by placing “A” end of the applicator firmly onto tube of cream. (See picture.)
3. Gently squeeze the cream into the applicator, continue squeezing until applicator is full. Separate the applicator from the tube. DO NOT release pressure on the tube until you have separated it from the filled applicator. After each use, replace the cap and roll up the tube from the bottom.
4. Hold the barrel as shown in the picture.
5. Gently insert the applicator into the vagina as far as it will go comfortably. This can be done while lying on your back with your knees bent (as shown in the picture) or while standing with your feet apart and knees bent.

6. With one hand holding the barrel, use the other hand to push the plunger all the way in to place the cream as far back in the vagina as possible. Then remove both parts of the applicator from the vagina.

7. Throw the applicator away after each use. Do not flush in toilet.

8. Lie down as soon as possible after inserting the cream. This will reduce leakage.


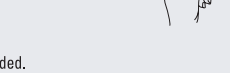
9. Repeat steps 2 through 8 before bedtime for the next 6 days.

You may want to use deodorant-free pads or panty shields to protect your clothing during the time that you are using MONISTAT[®] 7 Vaginal Cream. This is because the vaginal cream can leak or you may get some discharge. Do not use tampons, douches, spermicides, condoms or diaphragms until after you have completed the treatment

and your symptoms are gone.

Directions for using the Vaginal Cream Externally

Use the cream twice daily for up to 7 days as needed.

1. Squeeze a small amount of cream onto your fingertip.
2. Apply the cream onto the skin outside the vagina (vulva) that itches and is irritated.
3. Screw the cap back on the tube.
4. Repeat steps 1- 3 each morning and at bedtime for up to 7 days, as needed.

Stop use and ask your doctor if:

- symptoms do not get better in 3 days
- symptoms last more than 7 days
- you get a rash or hives, abdominal pain, fever, chills, nausea, vomiting, or foul smelling vaginal discharge.

These may be signs that this product is not working, or you may have a more serious condition or an allergic reaction. If pregnant or breastfeeding, ask a health professional before use. **Keep out of reach of children.** If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center (1-800-222-1222) right away.

What side effects may occur with MONISTAT[®] 7 Vaginal Cream?

A mild increase in vaginal burning, itching, or irritation may occur when the applicator containing the cream is inserted. Abdominal cramping has also been reported.

Stop using MONISTAT[®] 7 Vaginal Cream and consult your doctor if you have abdominal pain, hives, skin rash, or if you have severe vaginal burning, itching, or irritation or swelling.

What should I do if I have questions about MONISTAT[®] 7 Vaginal Cream?

Questions of a medical nature should be taken up with your doctor. If you have any other questions or need more information on this product, call our toll-free number. Call between 8AM and 5PM EST Monday through Friday. A healthcare specialist will gladly answer your questions. Call toll-free 1-877-MONISTAT (1-877-666-4782).

Other Information:
■ **TAMPER EVIDENT FEATURE - do not use if tube seal has been punctured**
■ store at 20°-25°C (68°-77°F).

Active ingredients: miconazole nitrate 2% (100 mg per applicator)

Inactive ingredients: benzoic acid, cetyl alcohol, isopropyl myristate, polysorbate 60, potassium hydroxide, propylene glycol, purified water, stearyl alcohol.

Folleto informativo para el consumidor

MONISTAT[®] 7

Crema vaginal con nitrato de miconazol (2%)

ANTIMICÓTICO VAGINAL

Cura la mayoría de las infecciones vaginales causadas por hongos

y alivia la picazón e irritación externas asociadas

¿Por qué debo usar la crema vaginal MONISTAT[®] 7?

La crema vaginal MONISTAT[®] 7 contiene 2% de nitrato de miconazol en forma de crema que cura la mayoría de las infecciones vaginales causadas por hongos (candidosis vaginales), y puede usarse para aliviar la picazón e irritación de la piel por fuera de la vagina (vulva) debido a una infección por hongos. **No use la crema vaginal MONISTAT[®] 7 si esta es la primera vez que tiene secreción, picazón, ardor y molestias vaginales. Consulte a su médico o profesional de salud primero para averiguar la causa de sus síntomas.** Si, en el pasado, un médico determinó que usted tuvo una infección vaginal por hongos y actualmente tiene los mismos síntomas (como secreción vaginal, picazón o ardor), entonces es posible que la crema vaginal MONISTAT[®] 7 pueda ayudarle.

Si usted contrae infecciones vaginales por hongos con frecuencia (por ejemplo, una vez al mes o 3 en 6 meses), debe consultar al médico.

¿Las infecciones vaginales por hongos se transmiten por relaciones sexuales?

Por lo general, las infecciones vaginales por hongos no se propagan teniendo relaciones sexuales. Sin embargo, si su pareja tiene una erupción, picazón o molestia en su área genital, él debe contactar a un médico para averiguar la causa de sus síntomas y decirle al médico que usted está bajo tratamiento para su infección vaginal por hongos con la crema vaginal MONISTAT[®] 7.

¿Cómo puedo evitar las infecciones vaginales por hongos recurrentes?

Para disminuir la probabilidad de contraer otra infección por hongos:

- Trate de mantener el área genital fresca y seca. Los hongos proliferan en áreas cálidas y húmedas. Las siguientes sugerencias pueden ser útiles:

- (1) Use ropa interior de algodón y ropa holgada.
- (2) Cámbiese la ropa húmeda o el traje de baño mojado lo más pronto posible.
- (3) Si usa toallitas sanitarias cuando no tiene la menstruación, cámbiese las toallitas regularmente.

■ Habble con su médico sobre cualquier otro medicamento que esté tomando. Tiene mayor probabilidad de contraer una infección vaginal por hongos si está tomando ciertos medicamentos como antibióticos, esteroides o píldoras anticoncepcionales. No deje de tomar estos medicamentos sin antes consultar con su médico. Es posible que un médico tenga que verla para asegurarse de que usted no tiene otras afecciones médicas como diabetes o un sistema inmunológico debilitado.

¿Puedo usar la crema vaginal MONISTAT[®] 7 durante mi período menstrual?

Sí, este producto puede usarse durante su período menstrual. De hecho, muchas mujeres contraen infecciones vaginales por hongos justo antes de su período debido a cambios hormonales. Usar la crema vaginal MONISTAT[®] 7 durante su período no afectará el funcionamiento de este producto. Si comenzó su tratamiento y le llega el período, debe completar todo el tratamiento.

No use tampones mientras está usando este producto, porque los tampones pueden eliminar parte del medicamento de la vagina. En vez de esto, use toallitas sanitarias sin desodorante y cámbielas con frecuencia.

¿Puedo usar otros productos vaginales con la crema vaginal MONISTAT[®] 7?

Este medicamento no debe usarse con otros productos vaginales.

- Las duchas vaginales y los tampones pueden eliminar parte de la crema de la vagina.
- Los espermicidas pueden interferir con la crema vaginal MONISTAT[®] 7.
- Es posible que este producto ocasione daño a los condones y diafragmas y que sean efectivos en la prevención del embarazo y las enfermedades de transmisión sexual (ETS).

¿Cómo puedo obtener los mejores resultados al tratar mi infección?

■ Use el contenido completo de 1 aplicador de crema vaginal antes de acostarse, aun durante su período menstrual por 7 días consecutivos.

- Mientras los síntomas estén presentes, solo use la crema vaginal externamente. Si tiene síntomas (como por ejemplo, picazón e irritación) en la piel por fuera de la vagina (vulva), aplique la crema externamente 2 veces al día, por un total de 7 días, según sea necesario.

- Si quite el área genital completamente, después de ducharse, bañarse o nadar. Cámbiese la ropa húmeda o el traje de baño mojado lo más pronto posible. Es menos probable que los hongos proliferen en un área seca.
- Use ropa interior de algodón y ropa holgada.
- Límpieme desde adelante hacia atrás después de evacuar u orinar.
- No utilice duchas vaginales, debido a que estas pueden eliminar el medicamento que se encuentra en la vagina.
- No use tampones, debido a que eliminan parte del medicamento de la vagina. Use

toallas sanitarias sin desodorante según sea necesario.

- No use espermicidas, ya que pueden interferir con la crema vaginal MONISTAT[®] 7.
- No tenga relaciones sexuales por vía vaginal mientras está usando la crema vaginal MONISTAT[®] 7.
- No se rasque la piel por fuera de la vagina. Rascarse puede causar más irritación y puede propagar la infección.
- Infórmele al médico sobre todos los medicamentos que esté tomando. Ciertos medicamentos como antibióticos, esteroides o píldoras anticoncepcionales pueden hacer que tenga más probabilidades de contraer una infección vaginal por hongos. Si está tomando alguno de estos medicamentos, no deje de tomarlos sin antes consultarlos con su médico.

■ Si tiene cualquier otra pregunta médica o inquietud sobre las infecciones vaginales por hongos, llame a su médico.

¿Qué advertencias debo tener presentes sobre el uso de la crema vaginal MONISTAT[®] 7? Para uso vaginal únicamente.

No debe usarse si no se ha tenido nunca una infección causada por hongos diagnosticada por un médico.

Consulte a su médico antes de utilizar el tratamiento si presenta los siguientes síntomas: ■ picazón o molestiar vaginal por primera vez. Es posible que necesite un tratamiento diferente. ■ dolor inferior de abdomen, espalda u hombros, fiebre, escalofríos, náuseas, vómitos o secreción vaginal de mal olor. Podría tener una afección más grave. ■ infecciones frecuentes por hongos (una vez al mes o 3 veces en 6 meses). Podría estar embarazada o padecer una afección subyacente grave que cause estos síntomas, tales como, diabetes o un sistema inmunológico debilitado. ■ ha estado expuesta al virus de inmunodeficiencia humana (VIH) que causa el SIDA.

Consulte a un médico o farmacéutico antes de usar si está tomando el medicamento anticoagulante recetado warfarina (coumadin), ya que podría causar sangrado o hematomas.


Cuando use este producto: ■ no use tampones, duchas vaginales, espermicidas u otros productos vaginales. Los condones y diafragmas pueden dañarse y no ser efectivos en la prevención del embarazo y las enfermedades de transmisión sexual (ETS). ■ no tenga relaciones sexuales por vía vaginal. ■ puede ocurrir un leve aumento en el ardor, picazón o irritación vaginal. ■ si no obtiene un alivio total de los síntomas, consulte a su médico antes de usar otro producto.

¿Cómo debo usar la crema vaginal MONISTAT[®] 7 con aplicadores desechables?

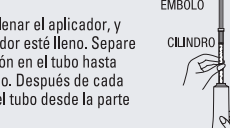
A este producto deben usarlo las mujeres adultas y niñas mayores de 12 años de edad. Para niñas menores de 12 años, consulte a un médico.

Instrucciones para usar la crema vaginal:


Comience el tratamiento antes de acostarse:

1. Abra el tubo desenroscando la tapa. La primera vez que se abra el tubo, presione la punta afilada de la tapa dentro del extremo sellado del tubo. Empuje hacia abajo con firmeza hasta que el sello se abra.

2. Fije el aplicador al tubo de crema, colocando firmemente el extremo “A” del aplicador en el tubo de crema. (Ver la imagen).

3. Apriete suavemente la crema para llenar el aplicador, y continúe apretando hasta que el aplicador esté lleno. Separe el aplicador del tubo. NO libere la presión en el tubo hasta que lo haya separado del aplicador lleno. Después de cada uso, vuelva a colocar la tapa y enrollé el tubo desde la parte inferior.

4. Agarre el cilindro como se muestra en la imagen.

5. Suavemente, inserte el aplicador en la vagina tan adentro como sea posible y se siente cómodo. Esto puede hacerse estando acostada de espaldas con las rodillas flexionadas (como se muestra en la imagen) o al estar parada con los pies separados y las rodillas flexionadas.

6. Con una mano, sujete el cilindro y, con la otra, empuje el émbolo completamente hacia adentro, para colocar la crema

lo más posible dentro de la vagina. Después, retire ambas partes del aplicador de la vagina.


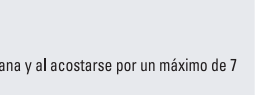
7. Deseche el aplicador después de cada uso. No lo tire al inodoro.

8. Acuéstese lo más pronto posible después de introducir la crema. Esto reducirá cualquier derrame.

9. Durante los próximos 6 días, repita los pasos 2 al 8 antes de acostarse. Se recomienda el uso de toallas sanitarias o protectores de ropa interior sin desodorante para proteger su ropa durante el tiempo en el que está usando la crema vaginal MONISTAT[®] 7. Esto se debe a que la crema vaginal puede derramarse o usted puede presentar secreciones. **No use tampones, duchas vaginales, espermicidas, condones o diafragmas** hasta después de haber completado el tratamiento y sus síntomas hayan desaparecido.

Instrucciones para usar la crema vaginal de uso externo

Use la crema dos veces al día, por un máximo de 7 días, según sea necesario.

1. Coloque una pequeña cantidad de crema en las yemas de los dedos.
2. Aplique la crema en la piel irritada y con picazón por fuera de la vagina (vulva).
3. Vuelva a enroscar la tapa en el tubo.
4. Repita los pasos 1 a 3 cada mañana y al acostarse por un máximo de 7 días, según sea necesario.

Suspenda el uso del producto y consulte a su médico si:

- los síntomas no mejoran en 3 días
- los síntomas duran más de 7 días
- aparece una erupción o urticaria, dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas, vómitos o secreción vaginal con mal olor

Esta puede ser una señal de que este producto no está funcionando o de que usted puede tener una afección más grave o una reacción alérgica.

En caso de embarazo o lactancia, consulte a un profesional de salud antes de su uso. **Mantenga fuera del alcance de los niños.** En caso de ingesta, obtenga ayuda médica o póngase en contacto con un centro de control de envenamamiento inmediatamente.

¿Qué efectos secundarios pueden presentarse con la crema vaginal MONISTAT[®] 7? Puede presentarse un ligero aumento del ardor, picazón o irritación vaginal cuando se introduce el aplicador que contiene la crema vaginal. También se han informado calambres abdominales. Deje de usar la crema vaginal MONISTAT[®] 7 y consulte a su médico si tiene dolor abdominal, urticaria, erupción cutánea, o si tiene síntomas graves de ardor, picazón, irritación o hinchazón vaginal.

¿Qué debo hacer si tengo preguntas sobre la crema vaginal MONISTAT[®] 7? Las preguntas de naturaleza médica deben tratarse con su médico. Si tiene otras preguntas o necesita más información sobre este producto, llame a nuestro número gratuito. Llame entre las 8:00 a. m., y las 5:00 p. m., hora del este, de lunes a viernes. Un especialista de atención médica responderá sus preguntas con gusto. Llame sin costo al 1-877-MONISTAT (1-877-666-4782).

Información adicional:
■ **UNIDAD CON PRECINTO DE SEGURIDAD. No utilice el producto si el precinto del tubo está perforado.**
■ almacene de 20 a 25 °C (68 a 77 °F).

Ingredientes activos: nitrato de miconazol 2% (100 mg por aplicador)

Ingredientes inactivos: ácido benzoico, alcohol cetílico, miristato de isopropilo, polisorbato 60, hidróxido de potasio, propilenglicol, agua purificada y alcohol estearílico.