

## Consumer Information Leaflet



### COMBINATION PACK

Miconazole Nitrate Vaginal Insert (200 mg)  
And Miconazole Nitrate Vaginal cream (2%)  
VAGINAL ANTIFUNGAL

### Cures Most Vaginal Yeast Infections and Relieves Associated External Itching and Irritation

#### Why should I use MONISTAT® 3 Combination Pack?

MONISTAT® 3 Combination Pack contains 3 OVULE® Inserts that cure most vaginal yeast infections, plus an external cream that 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® 3 Combination Pack 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® 3 Combination Pack 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 in 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 or irritation
- 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 1-800-227-8322.

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 layers 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.

#### 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.

#### 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® 3 Combination Pack? For vaginal use only.**

■ If you have never had a vaginal yeast infection diagnosed by a doctor, Ask a doctor before use if you have:

- 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® 3 Combination Pack?**

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

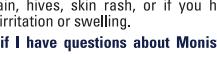
#### Directions for using 3 applicators and 3 Ovule® Inserts:

Begin treatment before going to bed:

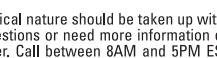
1. Open pouch and remove contents (see picture)
2. Keep CONTENT DRY BEFORE USE. OPEN POUCH JUST BEFORE USE.



3. Place the OVULE® Insert firmly into the top (wider end) of the applicator so it will not fall out (see picture).



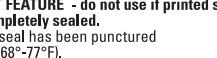
4. Hold the applicator containing the OVULE® Insert by the opposite end from where the OVULE® insert is located.



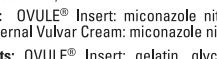
5. Gently insert the applicator into the vagina (as far as it will go comfortably). This can be done while lying on your back with your knees bent (as shown in picture), or while standing with your feet far apart and knees bent.



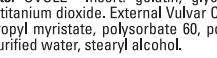
6. Push the plunger all the way in to place the OVULE® Insert as far back as in the vagina as possible. Then remove both parts of the applicator from the vagina.



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



8. Lie down as soon as possible after inserting the OVULE® insert. This will reduce leakage.



9. Repeat steps 1-7 before bedtime for the next 2 days. You may want to use deodorant-free pads or pantyshields to protect your clothing during the time that you are using Monistat® 3 Combination Pack. This is because the OVULE® Insert 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.



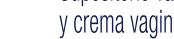
#### Directions for using external vulvar cream

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

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. Squeeze a small amount of cream onto your fingertip.



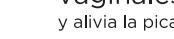
3. Apply the cream onto the skin outside the vagina (vulva) that itches and is irritated.



4. Screw the cap back on the tube.



5. Repeat steps 2-4, each morning and at bedtime for up to 7 days, as needed.



## Folleto informativo para el consumidor



### PAQUETE DE COMBINACIÓN

Supositorio vaginal con nitrato de miconazol (200 mg) y 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

probable que los hongos proliferen en un área seca.

■ Use ropa interior de algodón y ropa holgada.

■ Limpiese 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, ya que pueden interferir con el paquete de combinación MONISTAT®3.

■ No tengas relaciones sexuales por vía vaginal mientras está usando el paquete de combinación MONISTAT®3.

■ No se rasque la piel por fuera de la vagina. Rascarse puede causar más irritación y hongos.

■ Use supositorios, duchas vaginales, espermácidias, condones o diaphragmas hasta después de haber completado el tratamiento y sus síntomas hayan desaparecido.

■ Deseche el aplicador después de su uso. No lo tire al inodoro.

■ Acuéstate lo más pronto posible después de introducir el supositorio vaginal OVULE®. Esto reducirá cualquier derrame.

■ Durante los próximos 2 días, repita los pasos 1 a 7 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 el paquete de combinación MONISTAT®3. Esto se debe a que el tratamiento adecuado.

Si estas infecciones no se tratan debidamente o si el tratamiento adecuado se retrasa, lo que podría impedir tener hijos en el futuro. Si está embarazada y no recibe el tratamiento adecuado, la infección puede pasarse a su bebé antes o durante el parto y puede ocasionarle un daño permanente a su bebé. Si usted tiene varias parejas sexuales o una nueva pareja sexual, también debe preguntarle al médico antes de usar este producto para asegurarse de que no tiene una ETS.

■ Por qué las mujeres tienen infecciones vaginales por hongos recurrentes? Las mujeres pueden contraer infecciones vaginales por hongos recurrentes que pueden no ser eliminadas fácilmente con el tratamiento adecuado. A continuación se enumeran algunas de las causas de infecciones por hongos recurrentes:

■ cambios hormonales que se presentan unos pocos días antes del período menstrual

■ el uso de anticonceptivos

■ el uso de algunas píldoras anticonceptivas

■ el embarazo

■ la diabetes (o alto nivel de azúcar en sangre)

■ vestimenta: usar ropa apretada o húmeda en el área genital

■ sistema inmunológico debilitado: algunos medicamentos (como la quimioterapia o los esteroides) y ciertas afecciones médicas pueden debilitar la capacidad normal del organismo para combatir infecciones. De estas afecciones, una de las más graves es la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH, el virus que causa el SIDA). La infección por el VIH causa que la persona sea más propensa a contraer infecciones, incluidas las infecciones vaginales por hongos.

■ Por qué debes tener el paquete de combinación MONISTAT®3? Para qué se usa el paquete de combinación MONISTAT®3?

El paquete de combinación MONISTAT®3 contiene 3 supositorios vaginales OVULE® que curan la mayoría de las infecciones vaginales causadas por hongos, como la infección vaginal o de la piel dentro del extremo sellado del tubo. Empuje hacia abajo con firmeza hasta que el sellado se abra.

■ 1. Abra el tubo desenroscando la tapa. La primera vez que se abre el tubo, presione la punta afilada de la tapa dentro del extremo sellado del tubo.

■ 2. Coloque una pequeña cantidad de crema en las yemas de los dedos.

■ 3. Aplique la crema en la piel irritada y con picazón por fuera de la vagina (vulva).

■ 4. Vuelva a enroscar la tapa en el tubo.

■ 5. Repita los pasos 2 a 4 cada mañana y al acostarse por un máximo de 7 días, según sea necesario.

■ ¿Cómo debo usar el paquete de combinación MONISTAT®3?

A este producto deben usarlo las mujeres adultas y niñas mayores de 12 años de edad. Para tener una afección más grave o una reacción alérgica.

■ Consulta a un médico o farmacéutico para usar si está tomando el medicamento o si tiene síntomas de infección vaginal. Una infección vaginal es una afección común causada por hongos que 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 no tenga síntomas de infección vaginal. Si es posible que el médico determine que usted está bajo tratamiento para una infección vaginal, por favor siga las instrucciones que su médico le da.

■ Consulta a un médico o farmacéutico para usar si está tomando el medicamento o si tiene síntomas de infección vaginal. Una infección vaginal es una afección común causada por hongos que 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 no tenga síntomas de infección vaginal.

■ Consulta a un médico o farmacéutico para usar si está tomando el medicamento o si tiene síntomas de infección vaginal. Una infección vaginal es una afección común causada por hongos que 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 no tenga síntomas de infección vaginal.

■ Consulta a un médico o farmacéutico para usar si está tomando el medicamento o si tiene síntomas de infección vaginal. Una infección vaginal es una afección común causada por hongos que se propagan teniendo relaciones