

## Consumer Information Leaflet



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

#### Why should I use MONISTAT® 1 Combination Pack?

MONISTAT® 1 Combination Pack contains a 1-dose OVULE® Insert that cures 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® 1 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® 1 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 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 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.

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 discomfort 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® 1 Combination Pack.

#### 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 minipads when you are not having a menstrual period, change the minipads 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® 1 Combination Pack 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® 1 Combination Pack 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® 1 Combination Pack?

This drug should not be used with other vaginal products.

- Douches and tampons may remove some of the OVULE® Insert from the vagina.
- Spermicides may interfere with MONISTAT® 1 Combination Pack.
- 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 the OVULE® insert, even during your menstrual period.

■ Use the tube of 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® 1 Combination Pack.

■ Do not have vaginal intercourse while using MONISTAT® 1 Combination Pack.

■ 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® 1 Combination Pack?

##### For vaginal use only.

Do not use 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® 1 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 the Applicator and the OVULE® Insert:

Begin treatment before going to bed:

1. Open pouch and remove contents (see picture).

KEEP CONTENTS DRY BEFORE USE. OPEN POUCH JUST BEFORE USE.

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

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

4. 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 apart and knees bent.

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

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

You may want to use deodorant-free pads or panty shields to protect your clothing during the time that you are using MONISTAT® 1 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 step 2-4, up to two times daily, 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 (1-800-222-2222) right away.

#### What side effects may occur with Monistat® 1 Combination Pack?

A mild increase in vaginal burning, itching, or irritation may occur when the OVULE® Insert is inserted. Abdominal cramping has also been reported. Stop using Monistat® 1 Combination Pack and consult your doctor if you have abdominal pain, hives, skin rash, or if you have severe vaginal burning, itching, or irritation or swelling.

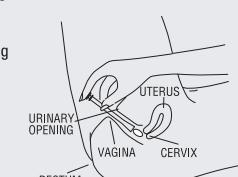
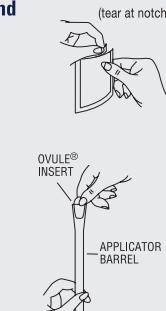
#### What should I do if I have questions about Monistat® 1 Combination Pack?

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 Eastern time 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 printed sealed pouch is torn, open, or incompletely sealed. ■ do not use if tube seal has been punctured. ■ store at 20°-25°C (68°-77°F). ■ this is a 1-dose treatment. Most women do not get complete relief of their symptoms in just 7 days. When most women get some improvement in 1 day and complete relief by 7 days.**

**Active ingredients:** OVULE® insert: miconazole nitrate, 1200 mg. External vulvar cream: miconazole nitrate, 2%.

**Inactive ingredients:** OVULE® insert: gelatin, glycerin, lecithin, mineral oil, titanium dioxide, white petrolatum. External vulvar cream: benzoyl peroxide, cetyl alcohol, isopropyl myristate, polysorbate 60, potassium hydroxide, propylene glycol, purified water, stearyl alcohol.



## Folleto informativo para el consumidor



### PAQUETE DE COMBINACIÓN

Supositorio vaginal con nitrato de miconazol (1200 mg) y crema 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 el paquete de combinación MONISTAT® 1?

El paquete de combinación MONISTAT® 1 contiene un supositorio vaginal OVULE® de dosis única que cura la mayoría de las infecciones vaginales causadas por hongos, además de una crema para uso externo que puede usarse para aliviar la picazón e irritación de la piel por fuera de la vagina (vulva) causada por una infección por hongos. **No use el paquete de combinación MONISTAT® 1 si esta es la primera vez que tiene secreción, picazón, ardor y molestia vaginal. 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 el paquete de combinación MONISTAT® 1 pueda ayudarle.

#### ¿Qué es una infección vaginal por hongos?

Una infección vaginal por hongos es una afección común causada por una proliferación de hongos (*Candida*) que viven normalmente en la vagina. Es posible que su médico denomine a esta infección "monilia" o "candidosis". Puede que algunas mujeres tengan una infección causada por hongos en la piel por fuera de la vagina (vulva) al mismo tiempo que tienen una infección vaginal.

#### ¿Quién puede contraer una infección vaginal por hongos?

Usted puede contraer una infección vaginal por hongos a cualquier edad. Es más común durante la edad de procrear. Las mujeres embarazadas o diabéticas, que están tomando antibióticos, píldoras anticonceptivas o esteroides, o que tienen un sistema inmunológico debilitado son más propensas a contraer infecciones por hongos recurrentes que pueden no eliminarse con facilidad con el tratamiento adecuado.

Algunas afecciones médicas pueden debilitar la capacidad normal del cuerpo de combatir las infecciones. De estas afecciones, una de las más graves es la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH, el virus que causa el SIDA). El virus del VIH hace que el cuerpo tenga más probabilidad de contraer infecciones, incluidas las infecciones vaginales por hongos que posiblemente no se eliminan con facilidad con el tratamiento adecuado. Si es posible que haya estado expuesta al VIH y contrae infecciones vaginales por hongos que sean recurrentes, debe ver a su médico de inmediato. Si desea más información sobre infecciones por VIH, comuníquese con su médico o con la Línea de ayuda nacional para el SIDA de los Centros para el control de las enfermedades (CDC National AIDS HOTLINE). El número de teléfono de los CDC es: 1-800-232-4636 (Inglés y español) o 1-888-232-6348 (para las personas con problemas de audición, TDD).

#### ¿Cómo puedo saber si tengo una infección vaginal por hongos?

Cuando se tiene una infección vaginal por hongos, pueden presentarse uno o más de los siguientes síntomas: ■ picazón vaginal ■ secreción vaginal que puede ser espesa, de color blanco y con grumos como el requesón ■ dolor vaginal, irritación o ardor ■ erupción o enrojecimiento de la piel por fuera de la vagina (vulva) ■ ardor al orinar ■ relaciones sexuales por vía vaginal dolorosas

**Nota:** Las infecciones vaginales por hongos NO causan fiebre, escalofríos, dolor inferior de abdomen, espasmo u hombres, secreción vaginal con mal olor u omisión del período menstrual. Estas pueden ser señales de una enfermedad de transmisión sexual (ETS) o de un embarazo ectópico. Si tiene estos síntomas, **Hágame inmediatamente a su médico.**

#### ¿Cuáles son otras causas de una secreción vaginal?

Es normal tener una pequeña cantidad de secreción vaginal en algunos momentos del mes. Esta secreción normal puede tener un aspecto transparente o ligeramente blanca y no debe causar picazón, dolor o tener mal olor.

La causa más frecuente de una secreción vaginal anormal es una infección. Estas infecciones incluyen vaginosis bacteriana (VB), tricomoniasis, gonorrea (GC) y/o clamidias. Todas estas infecciones pueden ser transmitidas por medio de relaciones sexuales y se llaman enfermedades de transmisión sexual (ETS). Si tiene más

preguntas sobre las enfermedades de transmisión sexual (ETS), llame a la Línea de ayuda de los CDC, al 1-800-227-8922.

Aunque muchas de las infecciones mencionadas anteriormente pueden causar síntomas parecidos a los de una infección vaginal por hongos (secreción vaginal, irritación y picazón), deben ser diagnosticadas por un médico para poder darles el tratamiento adecuado.

Si estas infecciones no se tratan debidamente o si el tratamiento adecuado se retrasa, pueden presentarse graves problemas, como enfermedad inflamatoria de la pelvis (EIP), lo que podría impedirle 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 preguntar 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 eliminarse 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 antibióticos

#### ■ el uso de algunas píldoras anticonceptivas

#### ■ embarazo

#### ■ diabetes (el 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 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

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 el paquete de combinación MONISTAT® 1.

#### ■ 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.

■ Hable 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 anticonceptivas. No deje de tomar estos medicamentos sin antes consultarlos 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 el paquete de combinación MONISTAT® 1 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 el paquete de combinación MONISTAT® 1 durante su período no afectará el funcionamiento de este producto. Si comienza 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 el paquete de combinación MONISTAT® 1?

Este medicamento no debe usarse con otros productos vaginales.

■ Las duchas vaginales y los tampones pueden eliminar parte del supositorio vaginal OVULE®.

■ Los espermicidas pueden interferir con el paquete de combinación MONISTAT® 1.

■ Es posible que este producto ocasione daño a los condones y diafragmas y que no 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 supositorio vaginal OVULE®, aun durante su período menstrual.

■ Mientras los síntomas estén presentes, solo use la crema 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.

■ Seque 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.

■ Limpiese desde adelante hacia atrás después de evacuar o 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 toallitas sanitarias sin desodorante según sea necesario.

■ No use espermicidas, ya que pueden interferir con el paquete de combinación MONISTAT® 1.

■ No tenga relaciones sexuales por vía vaginal mientras está usando el paquete de combinación MONISTAT® 1.

■ No se rasgue la piel por fuera de la vagina. Rascarse puede causar más irritación y puede propagar la infección.

■ Informe al médico sobre todos los medicamentos que esté tomando. Ciertos medicamentos como antibióticos, esteroides o píldoras anticonceptivas 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 consultar 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 del paquete de combinación MONISTAT® 1?

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 malestar vaginal por primera vez. Es posible que necesite un tratamiento diferente. dolor inferior de abdomen, espasmo u hombres, fiebre, escalofríos, náuseas, vómitos o secreción vaginal con mal olor. Podría tener una afección más grave. ■ Infecciones recurrentes 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 el paquete de combinación MONISTAT® 1?

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 el aplicador y el supositorio vaginal OVULE®:

Comience el tratamiento antes de acostarse:

1. Abra la bolsa y extraiga su contenido (vea la imagen).

MANTENGA EL CONTENIDO SECO ANTES DE USARSE.

ABRA LA BOLSA JUSTO ANTES DE USARSE.

2. Coloque el supositorio vaginal OVULE® en la parte superior (extremo ancho) del aplicador para que no se salga (vea la imagen).

3. Sostenga el aplicador que contiene el supositorio vaginal OVULE® por el extremo opuesto donde se encuentra el supositorio vaginal OVULE®.

4. Suavemente, inserte el aplicador en la vagina tan adentro como sea posible. 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.

5. Con una mano, sujeté el cilindro, y con la otra, empuje el émbolo

completamente hacia adentro, para colocar el supositorio vaginal OVULE® lo más posible dentro de la vagina. Después, retire ambas partes del aplicador de la vagina.

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

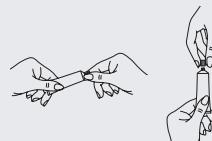
Se recomienda el uso de toallas sanitarias o protectores de ropa interior sin desodorante para proteger su ropa durante el tiempo en el que esté usando el paquete de combinación MONISTAT® 1. Esto se debe a que el supositorio vaginal OVULE® puede salirse o usted puede presentar secreciones. **No use tampones, duchas vaginales, espermicidas, condones o diafragmas hasta después de haber completado el tratamiento y sus síntomas hayan desaparecido.**



#### ■ Instrucciones para usar la crema vulvar de uso externo

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

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. Empuje hacia abajo con firmeza hasta que el sellado se abra.



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, hasta dos veces al día, según sea necesario.

#### ■ Suspender el uso del producto y consultar 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 ingestión, obtenga ayuda médica o póngase en contacto con un centro de control de envenenamiento inmediatamente.

■ ¿Qué efectos secundarios pueden presentarse con el paquete de combinación MONISTAT® 1?

Puede presentarse un ligero aumento del ardor, picazón o irritación vaginal cuando se introduce el supositorio vaginal OVULE®. También se han informado calambres abdominales. Deje de usar el paquete de combinación MONISTAT® 1 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 el paquete de combinación MONISTAT® 1?

■ 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 la bolsa está dañada, abierta o no está totalmente sellada. ■ no utilice el producto si el precinto del tubo está perforado. ■ Almacene de 20 a 25 °C (68 a 77 °F).

■ Principios activos: Supositorio vaginal OVULE®: nitrato de miconazol, 1200 mg. Crema vulvar de uso externo: nitrato de miconazol 2%.

■ Principios inactivos: Supositorio vaginal OVULE®: gelatina, glicerina, lecitina, aceite mineral, dióxido de titanio, petróleo blanco. Crema vulvar de uso externo: ácido benzoico, alcohol cetílico, miristato de isopropilo, polisorbato 60, hidroxido de potasio, propilenoglicol, agua purificada y alcohol estearílico.