

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Falvin 20 mg/g crema
Falvin 20 mg/ml spray cutaneo, soluzione

fenticonazolo nitrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Falvin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Falvin
3. Come usare Falvin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Falvin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Falvin e a cosa serve

Falvin contiene il principio attivo fenticonazolo nitrato.

Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antimicotici" per uso cutaneo e agisce contro le infezioni causate da funghi.

Falvin si usa localmente (uso topico) per il trattamento delle seguenti condizioni:

- infezioni della pelle causate da funghi chiamati dermatofiti (dermatomicosi da *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) localizzate in diverse parti del corpo: tigna dei capelli (*tinea capitis*), tigna del corpo (*tinea corporis*), tigna dell'inguine (*tinea cruris*), tigna del piede (*tinea pedis* detto anche piede d'atleta), tigna della mano (*tinea manuum*), tigna della faccia (*tinea faciei*), tigna che colpisce i follicoli piliferi (*tinea barbae*), tigna delle unghie (*tinea unguium*)
- infezioni della pelle causate da funghi del genere candida (candidiasi come intertrigo, perleche, candidiasi facciale, candidiasi "da pannolino", perineale e scrotale)
- infezioni localizzate in alcune parti dei genitali maschili (balaniti, balanopostiti)
- infezioni localizzate alle unghie (onichia e paronichia)
- infezione causata da funghi detta "pityriasis versicolor" (da *Pityrosporum orbiculare* e *P. ovale*)
- infezioni delle orecchie causate da funghi (otomicosi da Candida o da muffe), solo se non sono presenti lesioni di una parte dell'orecchio detta timpano
- infezione della pelle chiamata "eritrasma"
- infezioni causate da funghi (micosi) che presentano anche superinfezioni batteriche (da batteri Gram-positivi).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Falvin

Non usi Falvin

- se è allergico a fenticonazolo nitrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista se:

- è in gravidanza o sta allattando, in entrambi i casi Falvin deve essere usato sotto la supervisione di un medico (vedere il paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- manifesta qualsiasi irritazione o sensibilità al prodotto, perché il trattamento va interrotto consulti il medico che le consiglierà una terapia appropriata.
- L’uso prolungato, ad esempio 3-4 settimane, dei medicinali per uso locale (uso topico) può causare reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione).

Falvin è solo per uso cutaneo, per uso esterno, non applicare su mucose o cute lesa/danneggiata. Eviti il contatto con gli occhi se ciò dovesse accadere deve sciacquare abbondantemente con acqua. Falvin contiene eccipienti che presentano effetti noti e che richiedono particolari avvertenze e precauzioni (vedere paragrafo “Informazioni importanti su alcuni eccipienti”).

Altri medicinali e Falvin

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono stati effettuati studi sull’interazione di altri medicinali con Falvin.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Falvin deve essere usato durante la gravidanza e l’allattamento con latte materno sotto la supervisione di un medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Falvin non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Falvin 20 mg/g crema contiene: glicole propilenico, alcool cetilico, lanolina idrogenata.

- **glicole propilenico:** 50 mg in 1 g di crema. Può causare irritazione della pelle. Non usi questo medicinale nei bambini con meno di 4 settimane di età con ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciature) senza averne parlato con il medico o il farmacista.
- **alcool cetilico e lanolina idrogenata.** Possono causare reazioni sulla pelle (cutanee) locali ad esempio dermatiti da contatto.

Falvin 20 mg/ml spray cutaneo, soluzione contiene: glicole propilenico e etanolo

- **glicole propilenico:** 350 mg in 1 ml di soluzione. Può causare irritazione della pelle. Non usi questo medicinale nei bambini con meno di 4 settimane di età con ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciature) senza averne parlato con il medico o il farmacista;
- **etanolo:** 337 in 1 ml di soluzione. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata. Nei neonati (neonati prematuri e a termine), alte concentrazioni di etanolo possono causare gravi reazioni locali e tossicità sistemica a causa dell’assorbimento significativo attraverso la pelle immatura (specialmente sotto l’occlusione).

3. Come usare Falvin

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi Falvin 1-2 volte al giorno, secondo il parere del medico, dopo aver lavato ed asciugato la parte interessata, usando la formulazione adatta alla localizzazione della lesione.

- **Falvin crema:** è indicato per il trattamento delle zone della pelle senza peli (cute glabra), delle pieghe della pelle e delle mucose. Applichi Falvin crema frizionando leggermente.

Falvin crema si usa preferenzialmente per le infezioni causate da funghi secche:

- infezione detta “pityriasis versicolor”
- infezione della pelle chiamata “eritrasma”
- infezione delle unghie (onicomicosi). In queste infezioni applichi la crema con bendaggio occlusivo
- infezioni localizzate nei genitali maschili.

- **Falvin spray cutaneo, soluzione:** è indicato per le infezioni localizzate nel cuoio capelluto e nelle zone della pelle ricoperte da peli, per le infezioni estese, per le zone difficilmente raggiungibili. .

Falvin non unge, non macchia si rimuove con acqua.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Falvin contiene degli eccipienti che presentano effetti noti e che richiedono particolari avvertenze e precauzioni (vedere paragrafo “Informazioni importanti su alcuni eccipienti”).

Se usa più Falvin di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Falvin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di usare Falvin

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Falvin

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quando usato come raccomandato, Falvin è solo scarsamente assorbito e non sono previsti effetti indesiderati che possono interessare l'intero organismo (effetti sistemici). L'uso prolungato dei medicinali per uso locale (uso topico) può causare fenomeni di sensibilizzazione (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Con Falvin sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- arrossamento della pelle (eritema)
- prurito
- eruzione della pelle
- eruzione e arrossamento della pelle (esantema eritematoso)
- irritazione della pelle

- sensazione di bruciore della pelle.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- ipersensibilità

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Falvin

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Falvin

Falvin 20 mg/g crema

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 1 g di crema contiene 20 mg di fenticonazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono glicole propilenico, lanolina idrogenata, olio di mandorla raffinato, estere poliglicolico di acidi grassi, alcool cetilico, gliceril monostearato, sodio edetato, acqua depurata.

Falvin 20 mg/ml spray cutaneo, soluzione

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 1 mg di soluzione contiene 20 mg di fenticonazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono etanolo, glicole propilenico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Falvin e contenuto della confezione

Falvin si presenta in forma di:

- 20 mg/g crema. Il contenuto della confezione è un tubo da 30 g.
- 20 mg/ml spray cutaneo, soluzione. Il contenuto della confezione è un flacone da 30 ml con pompa spray.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – via Matteo Civitali, 1 – 20148 Milano.

Produttore

Falvin crema

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – via Matteo Civitali, 1 – 20148 Milano.

Vamfarma S.r.l. - via Kennedy, 5 - 26833 Comazzo (LO).

Falvin spray cutaneo, soluzione

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – via Matteo Civitali, 1 – 20148 Milano.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Falvin 2% crema vaginale
Falvin 200 mg capsule molli vaginali
Falvin 600 mg capsule molli vaginali
Falvin 0,2% soluzione vaginale

fenticonazolo nitrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Falvin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Falvin
3. Come usare Falvin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Falvin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Falvin e a cosa serve

Falvin contiene il principio attivo fenticonazolo nitrato.

Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antimicrobici ed antisettici ginecologici".

Falvin si usa per il trattamento delle infezioni delle mucose degli organi genitali causate da un fungo chiamato *Candida* quali:

- infiammazioni della vulva e della vagina (vulvovaginiti)
- infiammazioni della cervice dell'utero (colpiti)
- aumento delle perdite vaginali per la presenza di infezioni (fluor infettivo).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Falvin

Non usi Falvin

- se è allergico al fenticonazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Falvin 600 mg capsule molli vaginali contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista se:

- È in gravidanza o sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

- Sta usando un metodo contraccettivo “di barriera” in lattice (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Falvin”). Di conseguenza, deve usare precauzioni alternative durante l’impiego di questo prodotto.
- Sta usando spermicidi, lavande intravaginali o altri prodotti vaginali (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Falvin”).
- Manifesta qualsiasi irritazione o sensibilità al medicinale.
- I suoi sintomi non si riducono entro una settimana o in caso di sintomi gravi o ricorrenti.
- Anche il suo partner è infetto.
- Ha avuto più di due infezioni precedenti negli ultimi 6 mesi.
- Lei o il suo partner avete mai avuto una malattia a trasmissione sessuale.
- Ha mai avuto ipersensibilità agli imidazoli o ad altri prodotti antifungini vaginali.
- Ha più di 60 anni.
- Ha uno dei seguenti sintomi:
 - Sanguinamento vaginale anomalo o irregolare.
 - Traccia di sangue di una secrezione vaginale.
 - Piaghe, ulcere o vesciche della vulva o della vagina.
 - Dolore addominale nella parte inferiore o difficoltà nell’urinare (disuria).
 - Effetti avversi come arrossamento, prurito o eruzione cutanea associati al trattamento.

Falvin crema vaginale: è necessario evitare il contatto con gli occhi.

Bambini e adolescenti

Falvin non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 16 anni di età.

Altri medicinali e Falvin

Gli eccipienti grassi e gli oli contenuti nella crema vaginale e nelle capsule molli vaginali possono danneggiare i contraccettivi in lattice, come preservativi e diaframmi (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Non è raccomandato l’uso di spermicidi (sostanze inserite per via vaginale, che distruggono lo sperma e sono usati come contraccettivi da soli o in combinazione, ad esempio con i diaframmi). Qualsiasi trattamento vaginale locale può inattivare uno spermicida contraccettivo locale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Falvin deve essere usato durante la gravidanza e l’allattamento al seno sotto la supervisione di un medico.

Falvin crema vaginale: durante la gravidanza l’applicatore non deve essere usato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Falvin non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Falvin crema vaginale contiene:

- alcool cetilico e lanolina idrogenata che possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto)
- 50 mg di glicole propilenico in 1 g di crema.

Falvin soluzione vaginale contiene:

- 15 g di glicole propilenico in 150 ml di soluzione
- 15 mg di benzalconio cloruro in 150 ml di soluzione, può causare irritazione locale.

Falvin capsule molli vaginali contiene:

- etile paraidrossibenzoato sodico e propile paraidrossibenzoato sodico che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Falvin

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- **Falvin crema vaginale**

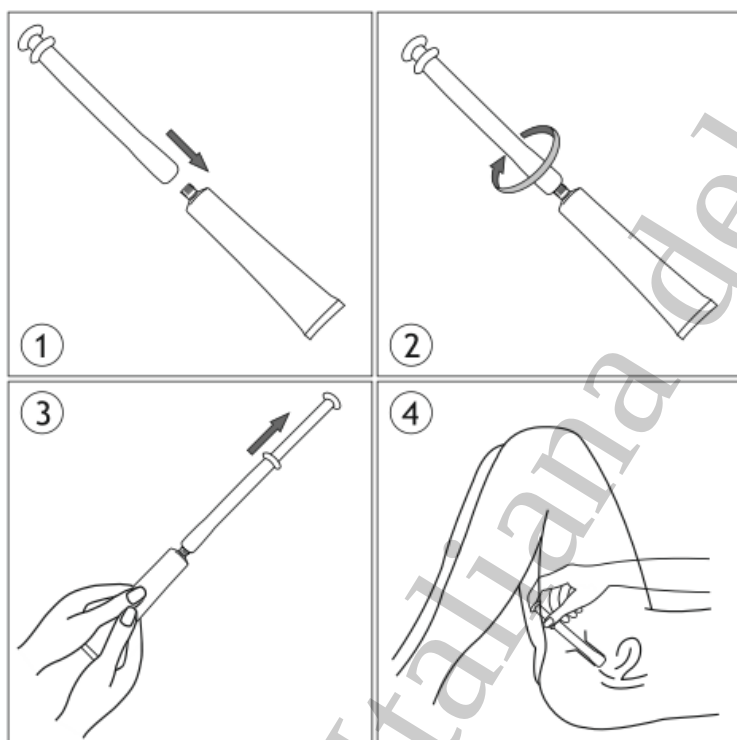
La dose raccomandata è il contenuto dell'applicatore (circa 5 g).

Introduca il contenuto dell'applicatore profondamente in vagina (vedere istruzioni per l'uso).

Applichi Falvin crema mediante l'applicatore (lavabile e riutilizzabile) prima di coricarsi, se necessario anche al mattino.

Allo scopo di evitare una reinfezione si consiglia il contemporaneo trattamento locale (glande e prepuzio) del partner con Falvin crema.

Istruzioni per l'uso:



1. Avviti l'applicatore sul tubo al posto del tappo.
2. Prema leggermente il tubo alla sua estremità inferiore in modo da riempire l'applicatore. Se il pistone offre una certa resistenza, lo tiri delicatamente. Salvo diversa prescrizione del medico, riempi l'applicatore completamente.
3. Tolga l'applicatore dal tubo che dovrà essere immediatamente richiuso con il tappo.
4. In posizione distesa, con le ginocchia sollevate ed allargate, introduca delicatamente l'applicatore in vagina il più profondamente possibile. Spinga completamente il pistone. Ritiri quindi l'applicatore senza toccare il pistone.

Faccia attenzione che l'applicatore sia sempre perfettamente pulito. Dopo ogni impiego, lo lavi accuratamente con acqua tiepida e sapone. Se il medico le ha consigliato, per ragioni particolari, la sterilizzazione dell'applicatore, segua le sue istruzioni.

Non utilizzi però acqua calda a più di 50°C, né solventi organici.

Asciughi quindi l'applicatore e lo conservi nel suo contenitore.

- **Falvin capsule molli vaginali**

La dose raccomandata è:

- 1 capsula molle vaginale da 200 mg alla sera prima di coricarsi, per tre giorni, a seconda del giudizio del medico;

oppure

- 1 capsula molle vaginale da 600 mg la sera in unica somministrazione. In caso di persistenza della sintomatologia, può essere ripetuta dopo 3 giorni una seconda somministrazione.

Istruzioni per l'uso:

Le capsule molli vaginali vanno introdotte profondamente in vagina (fino a livello dei fornici).

- **Falvin soluzione vaginale**

La dose raccomandata è 1-2 irrigazioni vaginali al giorno, per 7 giorni, come terapia coadiuvante le altre formulazioni per la prevenzione delle recidive.

Istruzioni per l'uso:

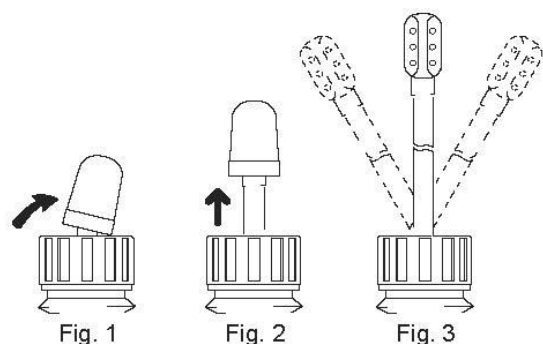


Fig. 1 Tenga il flacone per l'anello zigrinato e pieghi il cappuccio sino alla rottura del sigillo di sicurezza.

Fig. 2 Estragga la cannula tenendola attraverso il cappuccio sino allo scatto di posizionamento.

Fig. 3 La cannula è orientabile secondo le esigenze. Introduca delicatamente in vagina la cannula e prema le pareti del flacone mediante pressione più o meno intensa, in modo da realizzarne il completo svuotamento; una speciale valvola non permette il ritorno della soluzione nel flacone. Esegua l'irrigazione preferibilmente in posizione distesa. Un'irrigazione lenta favorisce una migliore detersione medicata.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose raccomandata nei bambini di età pari o superiore a 16 anni è la stessa degli adulti.

Se usa più Falvin di quanto deve

Nel caso in cui le capsule vaginali o la crema vaginale o la soluzione vaginale vengano assunte per bocca o ingerite, contatti immediatamente il medico o si rechi all'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare Falvin

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Falvin

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quando il medicinale viene inserito nella vagina può verificarsi una leggera sensazione di bruciore, che scomparirà rapidamente. Quando usato come raccomandato, Falvin viene assorbito solo leggermente e non vengono segnalati effetti indesiderati che coinvolgono l'intero corpo (effetti sistemici).

L'uso di medicinali per uso topico, specie se prolungato, può provocare sensibilizzazione (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Con Falvin sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- sensazione di bruciore vulvovaginale
- arrossamento della pelle (eritema), prurito ed eruzione della pelle (rash).

Frequenza non nota:

- ipersensibilità nel sito di applicazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Falvin

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Falvin

Falvin 2% crema vaginale

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 100 g di crema contengono 2 g di fenticonazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono glicole propilenico, lanolina idrogenata, olio di mandorla raffinato, estere poliglicolico di acidi grassi, alcool cetilico, gliceril monostearato, sodio edetato, acqua depurata.

Falvin 200 mg capsule molli vaginali

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 1 capsula contiene 200 mg di fenticonazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono trigliceridi di acidi grassi saturi, silice colloidale anidra. *Costituenti dell'involucro:* gelatina, glicerina, titanio diossido, etile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico.

Falvin 600 mg capsule molli vaginali

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 1 capsula contiene 600 mg di fenticonazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono paraffina liquida, vaselina bianca, lecitina di soia. *Costituenti dell'involucro*: gelatina, glicerina, titanio diossido, etile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico.

Falvin 0,2% soluzione vaginale

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 100 ml di soluzione contengono 0,2 g di fenticonazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono glicole propilenico, benzalconio cloruro, alchilamidobetaina soluzione, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Falvin e contenuto della confezione

Falvin si presenta in forma di:

- 2% crema vaginale. Il contenuto della confezione è un tubo da 78 g con 1 applicatore.
- 200 mg capsule molli vaginali. Il contenuto della confezione è 6 capsule.
- 600 mg capsule molli vaginali. Il contenuto della confezione è 2 capsule.
- 0,2% soluzione vaginale. Il contenuto della confezione è 5 flaconi da 150 ml muniti di applicatore monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – via Matteo Civitali, 1 – 20148 Milano.

Produttore

Falvin crema vaginale

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – via Matteo Civitali, 1 – 20148 Milano.

Vamfarma S.r.l. - via Kennedy, 5 - 26833 Comazzo (LO).

Falvin soluzione vaginale

Special Product's Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (FR).

Falvin capsule molli vaginali

CATALENT ITALY S.p.A. – via Nettunense Km 20,100 – Aprilia (LT).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Falvin 1000 mg capsule molli vaginali

fenticonazolo nitrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Falvin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Falvin
3. Come usare Falvin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Falvin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Falvin e a cosa serve

Falvin contiene il principio attivo fenticonazolo nitrato.

Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antimicrobici ed antisettici ginecologici".

Falvin si usa per il trattamento delle seguenti condizioni:

- infezioni della vagina causate da un microrganismo chiamato *Trichomonas vaginalis* (trichomoniasi vaginale)
- infezioni della vagina causate in forma mista da due microrganismi chiamati *Trichomonas vaginalis* e *Candida albicans*
- infezioni delle mucose degli organi genitali causate da un fungo chiamato *Candida* quali:
 - infiammazioni della vulva e della vagina (vulvovaginiti)
 - infiammazioni della cervice dell'utero (colpiti)
 - aumento delle perdite vaginali per la presenza di infezioni (fluor infettivo).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Falvin

Non usi Falvin

- se è allergico al fenticonazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Falvin 1000 mg capsule molli vaginali contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista se:

- È in gravidanza o sta allattando (vedere il paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Sta usando un metodo contraccettivo “di barriera” in lattice (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Falvin”). Di conseguenza, deve usare precauzioni alternative durante l’impiego di questo prodotto.
- Sta usando spermicidi, lavande intravaginali o altri prodotti vaginali (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Falvin”).
- Manifesta qualsiasi irritazione o sensibilità al medicinale.
- I suoi sintomi non si riducono entro una settimana o in caso di sintomi gravi o ricorrenti.
- Anche il suo partner è infetto.
- Ha avuto più di due infezioni precedenti negli ultimi 6 mesi.
- Lei o il suo partner avete mai avuto una malattia a trasmissione sessuale.
- Ha mai avuto ipersensibilità agli imidazoli o ad altri prodotti antifungini vaginali.
- Ha più di 60 anni.
- Ha uno dei seguenti sintomi:
 - Sanguinamento vaginale anomalo o irregolare.
 - Traccia di sangue di una secrezione vaginale.
 - Piaghe, ulcere o vesciche della vulva o della vagina.
 - Dolore addominale nella parte inferiore o difficoltà nell’urinare (disuria).
 - Effetti avversi come arrossamento, prurito o eruzione cutanea associati al trattamento.

Bambini e adolescenti

Falvin non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 16 anni di età.

Altri medicinali e Falvin

Gli eccipienti grassi e gli oli contenuti nelle capsule molli vaginali possono danneggiare i contraccettivi in lattice, come preservativi e diaframmi (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Non è raccomandato l’uso di spermicidi (sostanze inserite per via vaginale, che distruggono lo sperma e sono usati come contraccettivi da soli o in combinazione, ad esempio con i diaframmi). Qualsiasi trattamento vaginale locale può inattivare uno spermicida contraccettivo locale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Falvin deve essere usato durante la gravidanza e l’allattamento al seno sotto la supervisione di un medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Falvin non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Falvin contiene:

- etile paraidrossibenzoato sodico e propile paraidrossibenzoato sodico che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Falvin

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulta il medico o il farmacista.

Nelle infezioni vaginali causate da *Trichomonas* ed in quelle miste (*Trichomonas* e *Candida*) la dose raccomandata è:

- 1 capsula molle vaginale da 1000 mg seguita da una seconda applicazione dopo 24 ore, se necessario.

Nelle infezioni causate da *Candida* la dose raccomandata è:

- 1 capsula molle vaginale da 1000 mg alla sera in unica somministrazione. In caso di persistenza della sintomatologia, può essere ripetuta dopo 3 giorni una seconda somministrazione.

Istruzioni per l'uso:

Le capsule molli vaginali vanno introdotte profondamente in vagina (fino a livello dei fornicici).

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose raccomandata nei bambini di età pari o superiore a 16 anni è la stessa degli adulti.

Se usa più Falvin di quanto deve

Nel caso in cui le capsule vaginali vengano assunte per bocca o ingerite, contatti immediatamente il medico o si rechi all'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare Falvin

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Falvin

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quando il medicinale viene inserito nella vagina può verificarsi una leggera sensazione di bruciore, che scomparirà rapidamente. Quando usato come raccomandato, Falvin viene assorbito solo leggermente e non vengono segnalati effetti indesiderati che coinvolgono l'intero corpo (effetti sistemici).

L'uso di medicinali per uso topico, specie se prolungato, può provocare sensibilizzazione (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Con Falvin sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- sensazione di bruciore vulvovaginale
- arrossamento della pelle (eritema), prurito ed eruzione della pelle (rash).

Frequenza non nota:

- ipersensibilità nel sito di applicazione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Falvin

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Falvin

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 1 capsula contiene 1000 mg di fenticonazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono paraffina liquida, vaselina bianca, lecitina di soia. *Costituenti dell'involucro:* gelatina, glicerina, titanio diossido, etile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico.

Descrizione dell'aspetto di Falvin e contenuto della confezione

Falvin si presenta in forma di capsule molli vaginali da 1000 mg. Il contenuto della confezione è 2 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – via Matteo Civitali, 1 – 20148 Milano.

Produttore

CATALENT ITALY S.p.A. – via Nettunense Km 20,100 – Aprilia (LT).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il