

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Falvin 20 mg/g crema

Falvin 20 mg/ml spray cutaneo, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Falvin 20 mg/g crema

1 g di crema contiene 20 mg di fenticonazolo nitrato.

Eccipienti con effetti noti:

1 g di crema contiene 50 mg di glicole propilenico, 30 mg di alcool cetilico, 10 mg di lanolina idrogenata.

Falvin 20 mg/ml spray cutaneo, soluzione

1 ml di soluzione contiene 20 mg di fenticonazolo nitrato.

Eccipienti con effetti noti:

1 ml di soluzione contiene 350 mg di glicole propilenico, 337 mg di etanolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

Spray cutaneo, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Dermatomicosi da dermatofiti (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) a diversa localizzazione: *tinea capitis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea pedis* (piede d'atleta), *tinea manuum*, *tinea faciei*, *tinea barbae*, *tinea unguium*.
- Candidiasi della pelle (intertrigo, perleche, candidiasi facciale, candidiasi "da pannolino", perineale e scrotale); balaniti, balanopostiti; onichia e paronichia.
- Pityriasis versicolor (da *Pityrosporum orbiculare* e *P. ovale*).
- Otomicosi (da *Candida* o da muffe), solo se non sono presenti lesioni del timpano.
- Eritrasma.
- Micosi con superinfezioni batteriche (da batteri Gram-positivi).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Falvin va applicato 1-2 volte al giorno, secondo il parere del medico, dopo aver lavato ed asciugato la parte lesa, utilizzando la formulazione adatta alla localizzazione della lesione.

Falvin 20 mg/g crema - è indicato per il trattamento della cute glabra, delle pieghe cutanee e delle mucose; si applica frizionando leggermente. Si usa preferenzialmente per le micosi secche: pityriasis versicolor, eritrasma, onicomicosi (nelle onicomicosi la crema va applicata con bendaggio occlusivo); la crema è adatta all'impiego nelle micosi genitali maschili.

Falvin 20 mg/ml spray cutaneo, soluzione - è indicato per le localizzazioni al cuoio capelluto e per le zone cutanee ricoperte da peli, per le micosi estese e per le zone difficilmente raggiungibili.

Modo di somministrazione

Uso cutaneo.

Falvin non unge, non macchia si rimuove con acqua

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Solo per uso cutaneo, non applicare su mucose o cute lesa, evitare il contatto con gli occhi se ciò dovesse accadere, sciacquare abbondantemente con acqua.

L'uso prolungato, ad esempio 3-4 settimane, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (vedere paragrafo 4.8). Se si dovessero verificare sensibilizzazione locale, irritazione o reazioni allergiche, il trattamento deve essere interrotto, si deve consultare un medico per istituire una terapia idonea.

Falvin 20 mg/g crema e Falvin 20 mg/ml spray cutaneo, soluzione deve essere usato in gravidanza e durante l'allattamento sotto la supervisione di un medico (vedere paragrafo 4.6).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

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

Glicole propilenico può causare irritazione cutanea. Non usare 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.

Lanolina e alcool cetilico possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto).

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

Il glicole propilenico può causare irritazione cutanea. Non usare 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.

L'etanolo che 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)

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di fenticonazolo in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non hanno mostrato effetti teratogeni, e sono stati osservati effetti embriotossici e fetotossici solo a dosi molto elevate somministrate per via orale. Anche se si verifica un assorbimento del tutto trascurabile per via transcutanea (vedere paragrafo 5.2), non si può escludere un rischio. Fenticonazolo deve essere usato in gravidanza sotto la supervisione di un medico.

Allattamento

Gli studi sugli animali attraverso la via orale hanno mostrato che fenticonazolo e/o i suoi metaboliti possono essere escreti nel latte. Anche se non sono disponibili dati che dimostrano che la somministrazione dermatologica di fenticonazolo nell'uomo determina la sua escrezione e/o quella dei suoi metaboliti nel latte materno, non si può escludere un rischio per il bambino. Fenticonazolo deve essere usato durante l'allattamento sotto la supervisione di un medico.

Fertilità

Non sono stati condotti studi sull'uomo sugli effetti del fenticonazolo sulla fertilità, tuttavia studi sugli animali non hanno dimostrato alcun effetto del farmaco sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Quando usato come raccomandato, Falvin è solo scarsamente assorbito e non sono previsti effetti indesiderati sistemici. L'uso prolungato dei prodotti per uso topico può causare fenomeni di sensibilizzazione (vedere paragrafo 4.4).

Nella tabella sottostante sono riportati gli effetti indesiderati osservati negli studi clinici o nell'esperienza post-marketing, elencati in base alla classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA e in base alla frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Termine preferito
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Molto raro	Eritema Prurito Eruzione cutanea Esantema eritematoso Irritazione cutanea Sensazione di bruciore cutaneo
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Ipersensibilità

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicotici per uso dermatologico; derivati imidazolici e triazolici.

Codice ATC: D01AC12.

Falvin è un antimicotico ad ampio spettro.

- *In vitro*: elevata attività fungistatica e fungicida sui dermatofiti (tutte le specie di *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), sulla *Candida albicans* e sugli altri agenti delle infezioni micotiche della pelle e delle mucose.
- *In vivo*: guarigione in 7 giorni delle micosi cutanee da dermatofiti e da *Candida* nella cavia.

Falvin ha inoltre azione antibatterica sui microorganismi Gram positivi.

Meccanismo d'azione

Meccanismo d'azione presunto: blocco di enzimi ossidanti con accumulo di perossidi e necrosi della cellula fungina; azione diretta sulla membrana.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dai test di farmacocinetica, condotti sugli animali e sull'uomo, è risultato un assorbimento transcutaneo del tutto trascurabile.

Dopo applicazione sulla pelle, sotto una medicazione occlusiva, di fenticonazolo nitrato crema 20 mg/g o dello spray cutaneo 20 mg/ml l'assorbimento è risultato trascurabile: inferiore allo 0,5% della dose somministrata dopo l'applicazione della crema o 1,63% dopo l'applicazione dello spray cutaneo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta

DL₅₀ topo: os > 3000 mg/kg; i.p. 1276 mg/kg (M), 1265 mg/kg (F);

DL₅₀ ratto: os > 3000 mg/kg; s.c. > 750 mg/kg; i.p. 440 mg/kg (M), 309 mg/kg (F).

Tossicità cronica: 40-80-160 mg/kg/die os per 6 mesi nel ratto e nel cane sono stati ben tollerati, salvo manifestazioni di tossicità generale di grado lieve o moderato (nel ratto un aumento del peso del fegato alla dose di 160 mg/kg comunque senza alterazioni istopatologiche e nel cane un transitorio aumento di SGPT alle dosi di 80 e 160 mg/kg associato ad un aumento del peso del fegato).

Falvin non interferisce con le funzioni degli organi sessuali femminili e maschili nè possiede effetti sulle prime fasi della riproduzione. Dagli studi di tossicità riproduttiva è risultato, così come per altri imidazolici, un effetto embrioletale che si manifesta soltanto ad alte dosi per os (> 20 mg/kg), 20-60 volte superiori alla dose assorbita per via vaginale nella donna. Falvin non ha mostrato proprietà teratogene nei ratti e nei conigli.

Falvin non è risultato mutageno in 6 test di mutagenesi.

La tollerabilità di Falvin è stata soddisfacente nelle cavie e nei conigli. I risultati ottenuti nel maiale nano, la cui cute è morfologicamente e funzionalmente simile a quella umana e generalmente mostra una marcata sensibilità a diversi agenti irritanti, sono apparsi eccellenti.

Falvin non ha mostrato alcuna evidenza di sensibilizzazione, fototossicità e fotoallergia.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Falvin 20 mg/g crema

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

Etanolo
Glicole propilenico
Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Falvin 20 mg/g crema: tubo di alluminio internamente rivestito di vernice.
Tubo da 30 g.

Falvin 20 mg/ml spray cutaneo, soluzione: flacone di vetro.
Flacone da 30 ml con pompa spray.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Falvin 20 mg/g crema – tubo 30 g	A.I.C. n. 025982012
Falvin 20 mg/ml spray cutaneo, soluzione – flacone 30 ml	A.I.C. n. 025982051

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30 luglio 1987
Data del rinnovo più recente: 31 maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Falvin 2% crema vaginale
Falvin 200 mg capsule molli vaginali
Falvin 600 mg capsule molli vaginali
Falvin 1000 mg capsule molli vaginali
Falvin 0,2% soluzione vaginale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Falvin 2% crema vaginale

100 g di crema vaginale contengono 2 g di fenticonazolo nitrato.

Eccipienti con effetti noti:

100 g di crema vaginale contengono 5 g di glicole propilenico, 3 g di alcool cetilico, 1 g di lanolina idrogenata.

Falvin 200 mg capsule molli vaginali

Ogni capsula molle vaginale contiene 200 mg di fenticonazolo nitrato.

Eccipienti con effetti noti:

Ogni capsula molle vaginale contiene 0,80 mg di etile paraidrossibenzoato sodico, 0,40 mg di propile paraidrossibenzoato sodico.

Falvin 600 mg capsule molli vaginali

Ogni capsula molle vaginale contiene 600 mg di fenticonazolo nitrato.

Eccipienti con effetti noti:

Ogni capsula molle vaginale contiene 1 mg di etile paraidrossibenzoato sodico, 0,50 mg di propile paraidrossibenzoato sodico, 8 mg di lecitina di soia.

Falvin 1000 mg capsule molli vaginali

Ogni capsula molle vaginale contiene 1000 mg di fenticonazolo nitrato.

Eccipienti con effetti noti:

Ogni capsula molle vaginale contiene 1,60 mg di etile paraidrossibenzoato sodico, 0,70 mg di propile paraidrossibenzoato sodico, 13 mg di lecitina di soia.

Falvin 0,2% soluzione vaginale

100 ml di soluzione vaginale contengono 0,2 g di fenticonazolo nitrato.

Eccipienti con effetti noti:

100 ml di soluzione vaginale contengono 10 g di glicole propilenico, 0,01 g di benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema vaginale.

Capsule molli vaginali.
Soluzione vaginale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

Candidiasi delle mucose genitali (vulvovaginiti, colpiti, fluor infettivo).

Falvin 1000 mg capsule molli vaginali:

Tricomoniasi vaginale.

Infezioni vaginali sostenute in forma mista da *Trichomonas vaginalis* e *Candida albicans*.

Candidiasi delle mucose genitali (vulvovaginiti, colpiti, fluor infettivo).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Falvin 200 mg capsule molli vaginali - 1 capsula molle vaginale da 200 mg alla sera prima di coricarsi, per 3 giorni, a seconda del giudizio del medico.

Falvin 600 mg capsule molli vaginali - 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.

Falvin 1000 mg capsule molli vaginali - nelle infezioni vaginali da *Trichomonas* ed in quelle miste (*Trichomonas* + *Candida*) si consiglia di applicare 1 capsula molle vaginale da 1000 mg seguita da una seconda applicazione dopo 24 ore, se necessario.

Nelle infezioni da *Candida*: 1 capsula molle vaginale da 1000 mg la sera in unica somministrazione. In caso di persistenza della sintomatologia, può essere ripetuta dopo 3 giorni una seconda somministrazione.

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

Falvin 2% crema vaginale - introdurre il contenuto dell'applicatore (circa 5 g) profondamente in vagina. Si applica mediante 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.

Falvin 0,2% soluzione vaginale - 1-2 irrigazioni vaginali al giorno, per 7 giorni, come terapia coadiuvante le altre formulazioni per la prevenzione delle recidive.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Falvin nei bambini di età inferiore a 16 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili. La dose raccomandata per i bambini dai 16 anni di età in su è la stessa degli adulti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Falvin 600 mg e 1000 mg capsule molli vaginali contengono lecitina di soia. Questo medicinale non deve essere usato in pazienti allergici alle arachidi o alla soia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Alcuni eccipienti delle capsule vaginali (paraidrossibenzoati) possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Alcuni eccipienti della crema vaginale (lanolina idrogenata, alcool cetilico) possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto). Questo medicinale contiene 50 mg di glicole propilenico in 1 g di crema.

La soluzione vaginale contiene 15 g di glicole propilenico e 15 mg di benzalconio cloruro in 150 ml di soluzione. Il benzalconio cloruro può causare irritazione locale

In caso di sensibilizzazione locale o reazione allergica, il trattamento deve essere interrotto.

I pazienti devono essere informati di consultare il proprio medico se:

- i sintomi non sono migliorati entro una settimana.
- in caso di sintomi ricorrenti (più di 2 infezioni negli ultimi 6 mesi).
- storia precedente di una malattia a trasmissione sessuale o esposizione a partner con malattia a trasmissione sessuale.
- età superiore ai 60 anni.
- nota ipersensibilità agli imidazoli o ad altri prodotti antimicotici vaginali.
- qualsiasi sanguinamento vaginale anomalo o irregolare.
- qualsiasi traccia ematica di una secrezione vaginale.
- qualsiasi piaga, ulcera o vescica vulvare o vaginale.
- qualsiasi dolore addominale della parte inferiore associato o disuria.
- qualsiasi effetto avverso come eritema, prurito o eruzione cutanea associati al trattamento.

La crema vaginale e le capsule vaginali non devono essere utilizzate in combinazione con contraccettivi di barriera, spermicidi, docce intravaginali o altri prodotti vaginali (vedere paragrafo 4.5). Una terapia appropriata è indicata anche quando il partner è infetto.

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

Fenticonazolo deve essere usato in gravidanza e durante l'allattamento sotto la supervisione di un medico (vedere paragrafo 4.6).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati condotti studi di interazione.

Gli eccipienti grassi e gli oli contenuti nelle capsule vaginali e nella crema vaginale potrebbero danneggiare i contraccettivi in lattice. I pazienti devono essere informati di utilizzare metodi contraccettivi alternativi/precauzioni durante l'uso di questo prodotto.

Associazioni non raccomandate:

- Spermicidi: qualsiasi trattamento vaginale locale può inattivare uno spermicida contraccettivo locale.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di fenticonazolo in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non hanno mostrato effetti teratogeni, e sono stati osservati effetti embriotossici e fetotossici solo a dosi molto elevate somministrate per via orale. Si prevede una bassa esposizione sistemica al fenticonazolo dopo il trattamento vaginale (vedere paragrafo 5.2). Fenticonazolo deve essere usato in gravidanza sotto la supervisione di un medico.

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

Allattamento

Gli studi sugli animali attraverso la via orale hanno mostrato che fenticonazolo e/o i suoi metaboliti possono essere escreti nel latte. Per quanto riguarda l'assorbimento trascurabile di fenticonazolo dopo somministrazione vaginale (vedere paragrafo 5.2) non è previsto alcun passaggio significativo nel latte materno. Tuttavia, poiché non ci sono dati nell'uomo sull'escrezione di fenticonazolo e/o dei suoi metaboliti nel latte utilizzando questa via di somministrazione, non si può escludere un rischio per il bambino. Fenticonazolo deve essere usato durante l'allattamento sotto la supervisione di un medico.

Fertilità

Non sono stati condotti studi sull'uomo sugli effetti del fenticonazolo sulla fertilità, tuttavia studi sugli animali non hanno dimostrato alcun effetto del farmaco sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Quando usato come raccomandato, Falvin è solo scarsamente assorbito e non sono previste reazioni sistemiche indesiderate. Una lieve, transitoria sensazione di bruciore può verificarsi dopo l'applicazione.

L'uso prolungato di prodotti topici può causare sensibilizzazione (vedere paragrafo 4.4).

Nella tabella seguente sono riportate le reazioni avverse, elencate in base alla classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA e in base alla frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Termine Preferito
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Molto raro	Sensazione di bruciore vulvovaginale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Molto raro	Eritema Prurito Eruzione cutanea
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Non nota	Ipersensibilità nel sito di applicazione

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non è stato segnalato nessun caso di sovradosaggio.

Falvin è inteso per applicazione locale e non per uso orale. In caso di ingestione orale accidentale possono verificarsi dolore addominale e vomito.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicrobici ed antisettici ginecologici; derivati imidazolici.
Codice ATC: G01AF12.

Falvin è un antimicotico ad ampio spettro.

- *In vitro*: elevata attività fungistatica e fungicida sui dermatofiti (tutte le specie di *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), sulla *Candida albicans* e sugli altri agenti delle infezioni micotiche della pelle e delle mucose.
- *In vivo*: guarigione in 7 giorni delle micosi cutanee da dermatofiti e da *Candida* nella cavia.

Falvin ha inoltre azione antibatterica sui microorganismi Gram positivi.

Il fenticonazolo si è inoltre dimostrato attivo, sia in vivo che in vitro sul *Trichomonas vaginalis*.

Meccanismo d'azione

Meccanismo d'azione presunto: blocco di enzimi ossidanti con accumulo di perossidi e necrosi della cellula fungina; azione diretta sulla membrana.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi di farmacocinetica rivelano un trascurabile assorbimento transcutaneo vaginale negli animali e nell'uomo. Dopo somministrazione vaginale di fenticonazolo nell'uomo, l'assorbimento è trascurabile: studi di farmacocinetica condotti in due gruppi di pazienti trattati con 1000 mg di fenticonazolo nitrato, somministrato per via vaginale, hanno mostrato che l'assorbimento in pazienti con candidosi vulvovaginale è in media pari a $1,81 \pm 0,57\%$, mentre nei pazienti con mucosa vaginale normale o carcinoma cervicale, il range di assorbimento è compreso tra 0,58% e 1,12%.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta

DL₅₀ topo: os > 3000 mg/kg; i.p. 1276 mg/kg (M), 1265 mg/kg (F);

DL₅₀ ratto: os > 3000 mg/kg; s.c. > 750 mg/kg; i.p. 440 mg/kg (M), 309 mg/kg (F).

Tossicità cronica: 40-80-160 mg/kg/die os per 6 mesi nel ratto e nel cane sono stati ben tollerati, salvo manifestazioni di tossicità generale di grado lieve o moderato (nel ratto un aumento del peso del fegato alla dose di 160 mg/kg comunque senza alterazioni istopatologiche e nel cane un transitorio aumento di SGPT alle dosi di 80 e 160 mg/kg associato ad un aumento del peso del fegato).

Falvin non interferisce con le funzioni degli organi sessuali femminili e maschili nè possiede effetti sulle prime fasi della riproduzione. Dagli studi di tossicità riproduttiva è risultato, così come per altri imidazolici, un effetto embrioletale che si manifesta soltanto ad alte dosi per os (> 20 mg/kg), 20-60 volte superiori alla dose assorbita per via vaginale nella donna. Falvin non ha mostrato proprietà teratogene nei ratti e nei conigli.

Falvin non è risultato mutageno in 6 test di mutagenesi.

La tollerabilità di Falvin è stata soddisfacente nelle cavie e nei conigli. I risultati ottenuti nel maiale nano, la cui cute è morfologicamente e funzionalmente simile a quella umana e generalmente mostra una marcata sensibilità a diversi agenti irritanti, sono apparsi eccellenti.

Falvin non ha mostrato alcuna evidenza di sensibilizzazione, fototossicità e fotoallergia.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Falvin 200 mg capsule molli vaginali

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

Paraffina liquida
Vaselina bianca
Lecitina di soia.
Costituenti dell'involucro:

Gelatina
Glicerina
Titanio diossido
Etile paraidrossibenzoato sodico
Propile paraidrossibenzoato sodico.

Falvin 1000 mg capsule molli vaginali

Paraffina liquida
Vaselina bianca
Lecitina di soia.
Costituenti dell'involucro:

Gelatina
Glicerina
Titanio diossido
Etile paraidrossibenzoato sodico
Propile paraidrossibenzoato sodico.

Falvin 2% crema vaginale

Glicole propilenico
Lanolina idrogenata
Olio di mandorla raffinato
Etere poliglicolico di acidi grassi
Alcool cetilico
Gliceril monostearato
Sodio edetato
Acqua depurata.

Falvin 0,2% soluzione vaginale

Glicole propilenico
Benzalconio cloruro
Alchilamidobetaina soluzione
Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Falvin 200 mg capsule molli vaginali: blister di PVC/PVDC e alluminio.
Astuccio contenente 6 capsule.

Falvin 600 mg capsule molli vaginali: blister di PVC/PVDC e alluminio.
Astuccio contenente 2 capsule.

Falvin 1000 mg capsule molli vaginali: blister di PVC/PVDC e alluminio.
Astuccio contenente 2 capsule.

Falvin 2% crema vaginale: tubo di alluminio internamente rivestito di vernice con 1 applicatore.
Tubo da 78 g con 1 applicatore.

Falvin 0,2% soluzione vaginale: flaconi di materiale plastico muniti di applicatore monouso.
5 flaconi da 150 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per la smaltimento e la manipolazione

Falvin 2% crema vaginale

Seguire le istruzioni illustrate nello schema sotto riportato.

Fare attenzione che l'applicatore sia sempre perfettamente pulito.

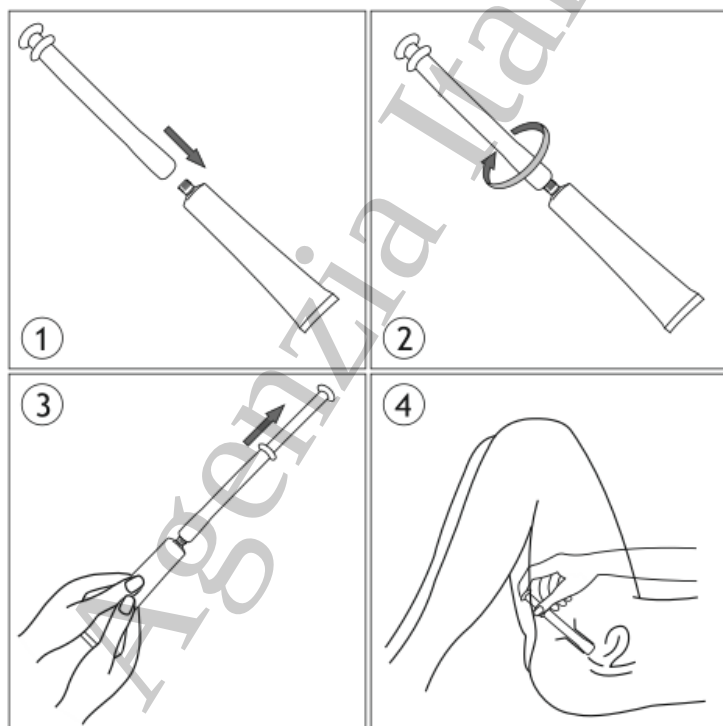
Dopo ogni impiego, lavarlo accuratamente con acqua tiepida e sapone.

Se il medico consiglia, per ragioni particolari, la sterilizzazione dell'applicatore, conformarsi alle sue direttive.

Non utilizzare però acqua calda a più di 50°C, nè solventi organici.

Asciugare quindi l'applicatore e conservarlo nel suo contenitore.

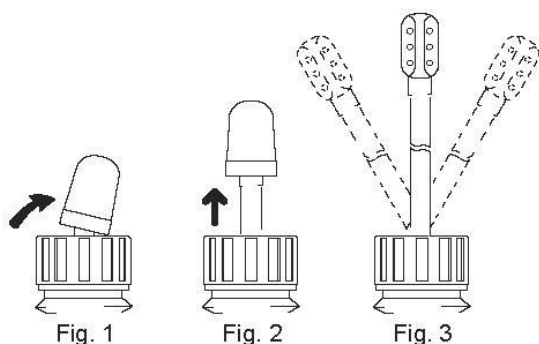
Istruzioni per l'uso di Falvin 2% crema vaginale:



1. Avvitare l'applicatore sul tubo al posto del tappo.

2. Premere leggermente il tubo alla sua estremità inferiore in modo da riempire l'applicatore. Se il pistone offre una certa resistenza, tirarlo delicatamente. Salvo diversa prescrizione del medico, l'applicatore dovrà essere riempito completamente.
3. Togliere l'applicatore dal tubo che dovrà essere immediatamente richiuso con il tappo.
4. In posizione distesa, con le ginocchia sollevate ed allargate, introdurre delicatamente l'applicatore in vagina il più profondamente possibile. Spingere completamente il pistone. Ritirare quindi l'applicatore senza toccare il pistone.

Istruzioni per l'uso di Falvin 0,2% soluzione vaginale:



- Fig. 1** Tenere il flacone per l'anello zigrinato e piegare il cappuccio sino alla rottura del sigillo di sicurezza.
- Fig. 2** Estrarre la cannula tenendola attraverso il cappuccio sino allo scatto di posizionamento.
- Fig. 3** La cannula è orientabile secondo le esigenze. Introdurre delicatamente in vagina la cannula e premere 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. L'irrigazione va eseguita preferibilmente in posizione distesa. Un'irrigazione lenta favorisce una migliore detersione medicata.

Nessuna istruzione particolare per le altre formulazioni di Falvin.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Falvin 200 mg capsule molli vaginali – 6 capsule	A.I.C. n. 025982149
Falvin 600 mg capsule molli vaginali – 2 capsule	A.I.C. n. 025982190
Falvin 1000 mg capsule molli vaginali – 2 capsule	A.I.C. n. 025982202
Falvin 2% crema vaginale – tubo 78 g con 1 applicatore	A.I.C. n. 025982226
Falvin 0,2% soluzione vaginale – 5 flaconi 150 ml	A.I.C. n. 025982188

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30 luglio 1987

Data del rinnovo più recente: 31 maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco