

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Falvin 2% crema
Falvin 2% spray cutaneo, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Falvin 2% crema

100 g di crema contengono 2 g di fenticonazolo nitrato.

Eccipienti con effetti noti:

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

Falvin 2% spray cutaneo, soluzione

100 ml di soluzione contengono 2 g di fenticonazolo nitrato.

Eccipiente con effetti noti:

100 ml di soluzione contengono 35 g di glicole propilenico.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

Spray cutaneo, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Falvin 2% crema, Falvin 2% spray cutaneo, soluzione:

- 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 2% crema - è indicata per il trattamento della cute glabra, delle pieghe cutanee e delle mucose; si applica frizionando leggermente. L'uso preferenziale della crema è 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 2% spray cutaneo, soluzione - è indicato per le localizzazioni al cuoio capelluto e per le zone cutanee ricoperte da peli. Lo spray cutaneo soluzione, inoltre, è di facile e comodo impiego per le micosi estese e per le zone difficilmente raggiungibili.

Falvin non unge, non macchia ed è facilmente asportabile con acqua.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Al momento dell'applicazione sulla lesione si può riscontrare una modesta sensazione di bruciore che scompare rapidamente.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Falvin 2% crema e Falvin 2% spray cutaneo, soluzione contengono glicole propilenico. Possono causare irritazione cutanea.

Falvin 2% crema contiene alcool cetilico. Può causare reazioni cutanee locali (ad es dermatiti da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.6 Gravidanza e allattamento

Benché l'assorbimento percutaneo del fenticonazolo sia piuttosto scarso, si consiglia di non usare il medicinale in gravidanza.

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

Falvin non altera 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, 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 Rash Rash eritematoso Irritazione della pelle Sensazione di bruciore della pelle

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

Dalle prove di farmacocinetica è risultato un assorbimento del tutto trascurabile per via transcutanea, sia nell'animale che nell'uomo.

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 embriotale 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 2% crema

Glicole propilenico

Lanolina idrogenata

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

Falvin 2% spray cutaneo, soluzione

Alcool
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 2% crema: tubo di alluminio internamente rivestito di vernice.
Tubo da 30 g.

Falvin 2% spray cutaneo, soluzione: flacone di vetro.
Flacone da 30 ml.

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 M. Civitali, 1 – 20148 Milano.

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

Falvin 2% crema – tubo 30 g	A.I.C. n. 025982012
Falvin 2% 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

Agenzia Italiana del Farmaco

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.

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.

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:

Tricomoniiasi 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 fornicci).

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.

4.3 Controindicazioni

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

Gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Al momento dell'introduzione endovaginale si può riscontrare una modesta sensazione di bruciore che scompare rapidamente.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia.

Le capsule molli vaginali o la crema vaginale non devono essere utilizzate con contraccettivi di barriera (vedere paragrafo 4.5).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Falvin 2% crema vaginale e Falvin 0,2% soluzione vaginale contengono glicole propilenico. Possono causare irritazione cutanea.

Falvin 2% crema vaginale contiene alcool cetilico. Può causare reazioni cutanee locali (ad es dermatiti da contatto).

Falvin 2% crema vaginale contiene lanolina idrogenata. Può causare reazioni cutanee locali (ad es dermatiti da contatto).

Falvin 0,2% soluzione vaginale contiene benzalconio cloruro. Irritante, può causare reazioni cutanee locali.

Falvin 200 mg capsule molli vaginali, Falvin 600 mg capsule molli vaginali e Falvin 1000 mg capsule molli vaginali contengono etile paraidrossibenzoato sodico e propile paraidrossibenzoato sodico. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Gli eccipienti grassi e gli oli contenuti nelle capsule molli vaginali o nella crema vaginale possono danneggiare i contraccettivi in lattice (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento

Benché l'assorbimento vaginale del fenticonazolo sia piuttosto scarso, si consiglia di non usare il medicinale in gravidanza.

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

Falvin non altera 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, 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 dell'apparato riproduttivo e della mammella	Molto raro	Sensazione di bruciore vulvovaginale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Molto raro	Eritema Prurito Rash

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

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

Dalle prove di farmacocinetica è risultato un assorbimento del tutto trascurabile per via transcutanea, sia nell'animale che nell'uomo.

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 embriofetale 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.

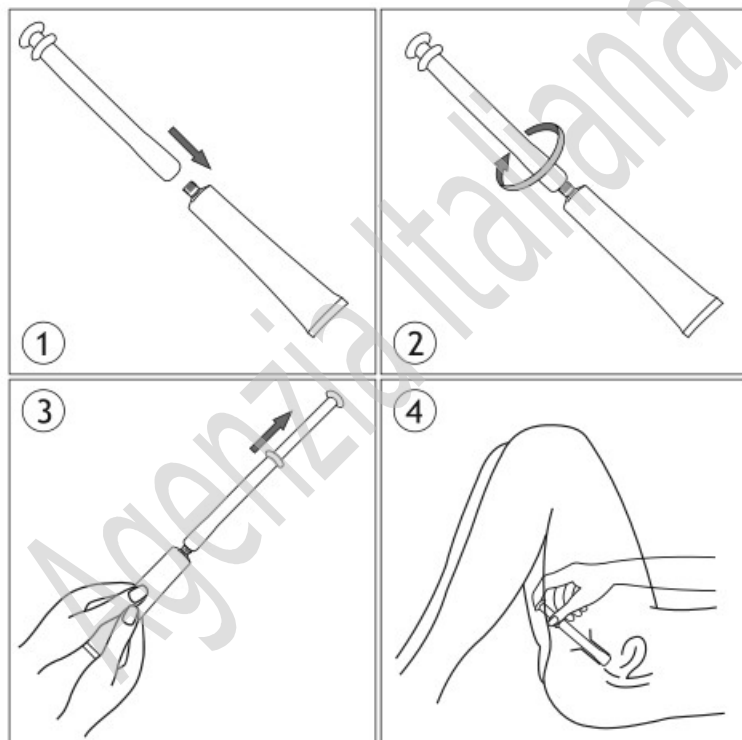
Dopo ogni impiego, lavarlo accuratamente con acqua tiepida e sapone.

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:

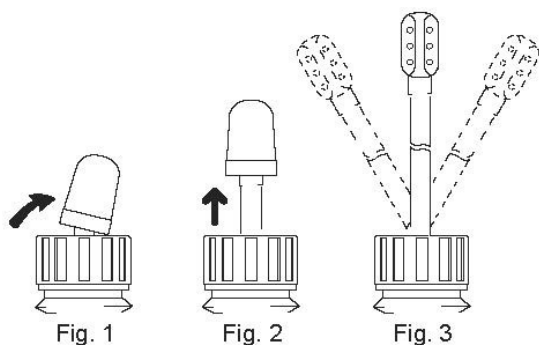


Fig. 1 Tenere il flacone per l'anello zigrinato e piegare il cappuccio sino alla rottura del sigillo di sicurezza.

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 M. 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