

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 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 “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 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 mg 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. 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 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 ml 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.

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 05/2025