

Falvin Vaginalcreme 2%**Fenticonazolnitrat**

78 g Tube mit 1 Applikator

100 g Vaginalcreme enthalten 2 g Fenticonazolnitrat.

Hilfsstoffe: Propylenglycol, hydriertes Wollwachs, raffiniertes Mandelöl, Polyglykolester von Fettsäuren, Cetylalkohol, Glzerylmonostearat, Natriumedetat, gereinigtes Wasser.

Zur vaginalen Anwendung.

Vor dem Gebrauch die Packungsbeilage lesen.

Das Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern lagern.

Ch.-B. EXP.

Bei nicht über 25°C zu bewahren

Zulassungsinhaber:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via M. Civitali 1 - 20148 Mailand

Inhaber der Verkaufslizenz: Gersonpharma S.r.l. - Viale E. Marelli 165 - Sesto San Giovanni (Mailand)

Zulassungsnr. 025982226

Rezeptfreies Arzneimittel.

Falvin wird zur Behandlung von Candidose verwendet, einer Infektion im Vaginalbereich, die durch einen Pilz ausgelöst wird, der *Candida albicans* heißt.

Zur korrekten Anwendung von Falvin und für weitere Informationen lesen Sie bitte die Gebrauchsinformation.

**Gebrauchsinformation: Informationen für den Patienten****Falvin Vaginalcreme 2%****Falvin 200 mg weiche Vaginalkapseln****Falvin 600 mg weiche Vaginalkapseln****Falvin Vaginallösung 0,2%****Fenticonazolnitrat**

Lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es in dieser Packungsbeilage beschrieben ist oder wie es Ihnen der Arzt oder Apotheker vorgeschrieben haben.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker.
- Sollten beliebige Nebenwirkungen auftreten, auch solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgelistet sind, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an den Arzt, falls nach einem kurzen Behandlungszeitraum keine Besserung zu verzeichnen ist oder falls Sie eine Verschlechterung der Symptome bemerken.

Inhalt dieser Gebrauchsinformation:

1. Was ist Falvin und wofür wird es angewendet
2. Was Sie vor der Anwendung von Falvin beachten müssen
3. Wie ist Falvin anzuwenden
4. Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen
5. Wie ist Falvin aufzubewahren
6. Packungsinhalt und sonstige Informationen

1. Was ist Falvin und wofür wird es angewendet

Falvin enthält den Wirkstoff Fenticonazolnitrat.

Dieser gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die „Antimikrobika und gynäkologische Antiseptika“ genannt werden.

Falvin wird zur Behandlung von Schleimhautinfektionen der Genitalorgane verwendet, die durch einen Pilz verursacht werden, der *Candida* genannt wird, wie:

- Entzündungen der Vulva und der Vagina (Vulvovaginitiden)
- Gebärmutterhalsentzündungen (Kolpitis)
- infektionsbedingter, erhöhter vaginaler Ausfluss (infektiöser Fluor).

Wenden Sie sich an den Arzt, falls Sie sich nach einem kurzen Behandlungszeitraum nicht besser, oder falls Sie sich schlechter fühlen.

2. Was Sie vor der Anwendung von Falvin beachten müssen**Verwenden Sie Falvin in folgenden Fällen nicht:**

- wenn Sie auf den Wirkstoff oder einen beliebigen sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels allergisch sind (in Abschnitt 6 aufgelistet)
- wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker, bevor Sie Falvin verwenden.

Vor allem die längerfristige Anwendung von Präparaten zur lokalen (topischen) Anwendung kann allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsphänomene) hervorrufen.

In diesem Fall ist die Behandlung zu unterbrechen und mit dem Arzt Rücksprache zu nehmen, der Ihnen eine angemessene Therapie empfehlen wird.

Die weichen Vaginalkapseln oder die Vaginalcreme dürfen nicht zusammen mit empfängnisverhütenden Mitteln vom Barriere-Typ verwendet werden (siehe Abschnitt „Andere Arzneimittel und Falvin“).

Beim Einführen in die Scheide kann ein leichtes Brennen auftreten, das rasch wieder verschwindet.

Andere Arzneimittel und Falvin

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein beliebiges anderes Arzneimittel verwenden, in letzter Zeit verwendet haben oder eventuell verwenden werden. Die in den weichen Vaginalkapseln und in der Vaginalcreme enthaltenen Fett- oder Ölbestandteile können Kontrazeptiva aus Latex beschädigen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Falls Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder planen bzw. falls Sie Ihr Kind an der Brust stillen, fragen Sie den Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Auch wenn die vaginale Absorption von Fenticonazol eher gering ist, empfiehlt es sich, das Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht zu verwenden.

Die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen

Falvin beeinträchtigt die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen nicht.

Falvin Vaginalcreme enthält:

- **Cetylalkohol und hydriertes Wollwachs.** Diese können lokale Hautreaktionen verursachen (z.B. Kontaktdermatitis)
- **Propylenglycol.** Dieses kann Hautreizungen auslösen.

Falvin Vaginallösung enthält:

- **Propylenglycol.** Dieses kann Hautreizungen auslösen.
- **Benzalkoniumchlorid.** Dieses kann mit seiner Reizwirkung lokale Hautreaktionen auslösen.

Falvin weiche Vaginalkapseln enthalten:

- **Ethyl-4-hydroxybenzoat Natriumsalz und Propyl-4-hydroxybenzoat Natriumsalz.** Diese können allergische Reaktionen (auch vom verzögerten Typ) verursachen.

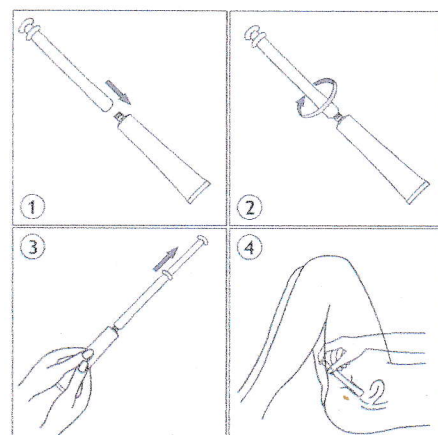
3. Wie ist Falvin anzuwenden

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Angaben in dieser Packungsbeilage oder nach den Anweisungen des Arztes oder Apothekers. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker.

Falvin Vaginalcreme

Die empfohlene Dosis entspricht dem Inhalt des Applikators (etwa 5 g). Den Inhalt des Applikators tief in die Scheide einführen (siehe Gebrauchsanweisung).

Die Falvin Creme wird mit dem (waschbaren und wiederverwendbaren) Applikator abends vor dem Schlafengehen appliziert; falls erforderlich auch morgens. Um eine Reinfektion zu vermeiden, empfiehlt sich eine gleichzeitige lokale Behandlung (Eichel und Vorhaut) des Partners mit Falvin Creme.

Anwendungshinweise:

1. Den Applikator anstelle des Verschlusses auf die Tube setzen.
2. Leicht auf das untere Ende der Tube drücken, damit die Creme den Applikator füllt. Sollte der Kolben einen gewissen Widerstand leisten, ihn vorsichtig ziehen. Falls nicht anders vom Arzt verordnet, ist der Applikator vollständig zu füllen.
3. Den Applikator von der Tube nehmen, die sofort wieder mit dem Verschluss geschlossen werden muss.
4. In Rückenlage, bei angehobenen und gespreizten Knien, den Applikator vorsichtig so tief wie möglich in die Scheide einführen. Den Kolben ganz durchdrücken. Dann den Applikator herausziehen, ohne den Kolben zu berühren.

Darauf achten, dass der Applikator immer einwandfrei sauber ist. Nach jeder Anwendung gründlich mit lauwarmen Wasser und Seife reinigen. Sollte der Arzt aus besonderen Gründen zu einer Sterilisierung des Applikators raten, seine Anweisungen befolgen. Dabei kein Wasser mit einer Temperatur von mehr als 50°C und keine organischen Lösungsmittel verwenden. Anschließend den Applikator abtrocknen und im entsprechenden Behältnis aufbewahren.

• Falvin weiche Vaginalkapseln

Die empfohlene Dosis ist:

- 1 weiche Vaginalkapsel zu 200 mg drei Tage lang abends vor dem Schlafengehen, je nach ärztlichem Ermessen;
- oder
- 1 weiche Vaginalkapsel zu 600 mg abends in einer einzigen Verabreichung. Bei Weiterbestehen der Symptome kann nach 3 Tagen eine zweite Dosis verabreicht werden.

Anwendungshinweise:

Die weichen Vaginalkapseln müssen (bis zum Scheidengewölbe) tief in die Scheide eingeführt werden.

• Falvin Vaginallösung

Die empfohlene Dosis entspricht 1-2 Vaginalspülungen täglich über 7 Tage, als Begleittherapie zu den anderen Darreichungsformen zur Vorbeugung von Rückfällen.

Anwendungshinweise:

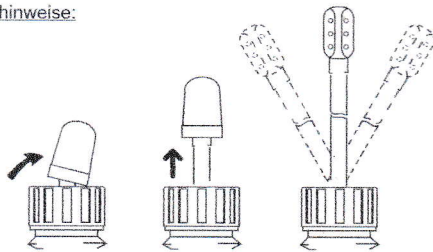


Abb. 1

Abb. 2

Abb. 3

Abb. 1. Die Flasche am gerändelten Ring halten und die Kappe biegen, bis die Verschlussicherung bricht.

Abb. 2. Die Kanüle durch die Kappe herausziehen, bis sie in der richtigen Stellung einrastet.

Abb. 3. Die Kanüle kann je nach Bedarf ausgerichtet werden. Die Kanüle vorsichtig in die Scheide einführen und mehr oder weniger stark gegen die Wände der Flasche drücken, um deren vollständige Entleerung zu erreichen; ein Spezialventil verhindert das Rückfließen der Spülung in die Flasche. Die Spülung sollte vorzugsweise in Rückenlage durchgeführt werden. Durch eine langsame Spülung wird eine bessere medikamentöse Reinigung erzielt.

Wenn Sie mehr Falvin verwendet haben, als Sie sollten

Bei Verschlucken/unbeabsichtigter Einnahme einer hohen Dosis Falvin ist sofort der Arzt zu verständigen oder das nächste Krankenhaus aufzusuchen. Sollten Sie im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Arzneimittels Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie vergessen haben, Falvin einzunehmen

Verwenden Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Behandlung mit Falvin abbrechen

Falls Sie irgendwelche Fragen im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann dieses unerwünschte Nebenwirkungen auslösen, die allerdings nicht bei allen Personen auftreten müssen.

Wird Falvin wie vorgeschrieben verwendet, wird es nur in geringem Ausmaß aufgenommen und Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen (systemische Wirkungen) sind nicht vorgesehen. Der längerfristige Gebrauch von Arzneimitteln zur lokalen (topischen) Anwendung kann Überempfindlichkeitsphänomene auslösen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Mit Falvin wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr selten (können bis zu 1 Person von 10.000 betreffen)

- Scheidenbrennen

- Hautrötung (Erythem)
- Juckreiz
- Hautausschlag (Rash)

Meldung unerwünschter Nebenwirkungen

Sollte eine beliebige unerwünschte Nebenwirkung auftreten, einschließlich solcher, die nicht in dieser Packungsbeilage enthalten ist, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker. Darüber hinaus können Sie die unerwünschten Nebenwirkungen direkt über das nationale Meldesystem unter der Anschrift <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili> bekannt geben. Mit der Meldung von unerwünschten Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen zur Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung stehen.

5. Wie ist Falvin aufzubewahren

Nicht über 25°C lagern.

Dieses Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel gehören nicht zum Abwasser oder Hausmüll. Fragen Sie den Apotheker, wie nicht mehr verwendete Arzneimittel zu entsorgen sind. Damit tragen Sie zum Umweltschutz bei.

6. Packungsinhalt und sonstige Informationen

Was enthält Falvin

Falvin Vaginalcreme 2%

- Der Wirkstoff ist Fenticonazolnitril. 100 g Creme enthalten 2 g Fenticonazolnitril.
- Die weiteren Bestandteile sind Propylenglycol, hydriertes Wollwachs, raffiniertes Mandelöl, Polyglykolester von Fettsäuren, Cetylalkohol, Glizerylmonostearat, Natriumedetat, gereinigtes Wasser.

Falvin 200 mg weiche Vaginalkapseln

- Der Wirkstoff ist Fenticonazolnitril. 1 Kapsel enthält 200 mg Fenticonazolnitril.
- Die weiteren Bestandteile sind Triglyceride gesättigter Fettsäuren, wasserfreies, kolloidales Siliciumdioxid. *Bestandteile der Hülle:* Gelatine, Glycerin, Titandioxid, Ethyl-4-hydroxybenzoat Natriumsalz, Propyl-4-hydroxybenzoat Natriumsalz.

Falvin 600 mg weiche Vaginalkapseln

- Der Wirkstoff ist Fenticonazolnitril. 1 Kapsel enthält 600 mg Fenticonazolnitril.
- Die weiteren Bestandteile sind flüssiges Paraffin, weißes Vaseline, Sojalecithin. *Bestandteile der Hülle:* Gelatine, Glycerin, Titandioxid, Ethyl-4-hydroxybenzoat Natriumsalz, Propyl-4-hydroxybenzoat Natriumsalz.

Falvin Vaginallösung 0,2%

- Der Wirkstoff ist Fenticonazolnitril. 100 g Lösung enthalten 0,2 g Fenticonazolnitril.
- Die weiteren Bestandteile sind Propylenglycol, Benzalkoniumchlorid, Alkylamidbetain-Lösung, gereinigtes Wasser.

Beschreibung der Darreichungsform von Falvin und Packungsinhalt

Falvin ist in folgenden Formen erhältlich:

- 2% Vaginalcreme. Der Packungsinhalt besteht aus einer Tube zu 78 g mit 1 Applikator.
- 200 mg weiche Vaginalkapseln. Der Packungsinhalt besteht aus 6 Kapseln.
- 600 mg weiche Vaginalkapseln. Der Packungsinhalt besteht aus 2 weichen Kapseln.
- 0,2% Vaginallösung. Der Packungsinhalt besteht aus 5 Einwegflaschen à 150 ml mit Applikator

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via M. Civitali 1 – 20148 Mailand.

Inhaber der Verkaufslizenz: Garsopharma S.r.l. – viale E. Marelli, 165 – 20099 Sesto San Giovanni (MI).

Hersteller

Falvin Vaginalcreme

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via M. Civitali 1 – 20148 Mailand.

Falvin Vaginallösung

Special Product's Line S.p.A. – Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (FR).

Falvin weiche Vaginalkapseln

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2015.