

• Dermatology
beyond the skin

**Icaden®
(nitrato de isoconazol)**

LEO Pharma Ltda.

Creme dermatológico 10 mg/g



• Dermatology
beyond the skin

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Icaden®
nitrato de isoconazol

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico 10 mg/g: embalagem com 20 g.

USO TÓPICO (NÃO OFTÁLMICO)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém 10 mg de nitrato de isoconazol (correspondente a 8,68 mg de isoconazol).
Excipientes: polissorbato 60, estearato de sorbitana, álcool cetosteárico, petrolato líquido, vaselina branca e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Icaden® (nitrato de isoconazol) é indicado para o tratamento de infecções superficiais na pele, provocadas por fungos, leveduras e mofos (micoses). Também é indicado em eritrasma, doença de pele causada por uma bactéria específica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitrato de isoconazol, presente em Icaden®, é um antimicótico eficaz contra fungos, leveduras e mofos que provocam micoses na pele. Também apresenta eficácia contra o agente causador do eritrasma.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Icaden® (nitrato de isoconazol) no caso de ter hipersensibilidade (sensibilidade excessiva que causa alergia) ao isoconazol ou a qualquer componente da fórmula (composição do medicamento).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Icaden® (nitrato de isoconazol) não deve entrar em contato com os olhos, se você utilizá-lo na face. Caso ocorra tal contato, lave imediatamente os olhos com bastante água ou com soro fisiológico.

No caso de infecções na região entre os dedos das mãos ou dos pés, é aconselhável que você mantenha uma tira de gaze (atadura) com Icaden® (nitrato de isoconazol) creme no local afetado.

Para evitar nova infecção, é recomendável que você troque diariamente e ferva as toalhas e as roupas íntimas, que devem ser preferencialmente de algodão.

Mantenha limpo o local afetado. Em caso de pé de atleta (doença da pele localizada entre os dedos dos pés), você deve secar cuidadosamente os espaços entre os dedos após o banho.

Você também deve trocar as meias diariamente.

É necessário adotar medidas higiênicas regulares, seu médico poderá orientá-lo.



● Dermatology
beyond the skin

Se Icaden® (nitrato de isoconazol) creme for aplicado na região genital, a efetividade de preservativos de látex, como por exemplo camisinhas e diafragmas, é diminuída devido a possibilidade dos componentes petrolato líquido e vaselina branca causar danos nesses preservativos, utilizados durante o tratamento.

Icaden® (nitrato de isoconazol) contém álcool cetosteárfílico que pode causar reações locais na pele.

Gravidez e amamentação

A experiência com o uso de medicamentos que contêm nitrato de isoconazol, durante a gravidez, não indica risco de ocorrência de malformação no feto, em seres humanos.

Não há conhecimento sobre a excreção de isoconazol no leite materno, desta forma, um risco de exposição para o lactente não pode ser excluído.

Caso você esteja amamentando, deve evitar aplicar Icaden® (nitrato de isoconazol) nos seios para prevenir a ingestão do produto por lactentes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Fertilidade

Dados pré-clínicos não indicaram nenhum risco na fertilidade.

Uso em idosos

Não foram realizadas investigações especiais em indivíduos idosos.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas

O nitrato de isoconazol não tem influência na habilidade em dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Estudos de interação não foram realizados.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Icaden® (nitrato de isoconazol) creme apresenta-se na forma de creme branco a levemente amarelado e opaco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso tópico.

Você deve aplicar Icaden® (nitrato de isoconazol) uma vez por dia nas áreas afetadas da pele, a menos que seu médico recomende outra frequência de uso.



Não use uma dose deste produto maior do que a recomendada pelo médico, pois você poderá ter reações desagradáveis no local de aplicação.

Como regra geral para infecções fúngicas (infecções causadas por fungos), você deve manter a terapia no local afetado (tópica), por um período de 2 a 3 semanas, e até por 4 semanas em infecções resistentes ao tratamento (particularmente infecções na região entre os dedos das mãos ou dos pés). Períodos de tratamento mais prolongados também são possíveis.

Para evitar recorrência (repetição da doença), o tratamento deve ser continuado por, pelo menos, 2 semanas após a cura clínica.

Se você usar Icaden® (nitrato de isoconazol) de forma correta, os sintomas devem melhorar durante o tratamento e permanecer ausentes após a conclusão do tratamento. Se os sintomas persistirem ou voltarem a ocorrer, entre em contato com seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar uma dose, não aumente a quantidade de Icaden® (nitrato de isoconazol) para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As frequências das reações adversas observadas em estudos clínicos, e apresentadas na tabela abaixo, estão definidas de acordo com a convenção de frequência de MedDRA.

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$),

Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$),

Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$),

Frequência desconhecida (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

As reações adversas identificadas somente durante a vigilância pós-comercialização e para as quais a frequência não pode ser estimada, são listadas como “desconhecidas”.

Classificação por sistema corpóreo	Comum	Incomum	Rara	Frequência desconhecida
Distúrbios gerais e condições no local da administração	Irritação no local da aplicação, queimação no local da aplicação.	Ressecamento no local da aplicação, coceira (prurido) no local da aplicação.	Inchaço no local da aplicação, fissura no local da aplicação.	Vermelhidão (eritema) no local da aplicação, formação de bolhas (vesículas) no local da aplicação.
Distúrbios cutâneos e nos tecidos subcutâneos		Eczema úmido (eczema exudativo), disidrose, dermatite de contato		Reação alérgica na pele

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.



Dermatology
beyond the skin

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Resultados de estudos de toxicidade aguda indicaram que não é esperado qualquer risco de intoxicação aguda após uma única aplicação na pele de uma superdose (aplicação sobre uma área extensa da pele sob condições favoráveis de absorção) ou após uma ingestão oral inadvertida.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.8569.0008

Farm. Resp.: Patricia Racy Dias - CRF-SP nº 31.855

Fabricado por:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Segrate, Itália

Registrado por:

LEO Pharma Ltda.

Av. Eng. Luis Carlos Berrini, 1645, Cj. 71

CEP 04571-011 – São Paulo - SP

CNPJ 11.424.477/0001-10

Importado e comercializado por:

LEO Pharma Ltda.

Itapevi, São Paulo

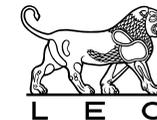
CNPJ 11.424.477/0002-00

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/03/2020.

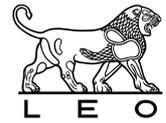




HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

• Dermatology
beyond the skin

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2020	N/A	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/12/2019	3409470/19-9	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	02/03/2020 (RE nº 571, de 27/02/2020)	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico 10 mg/g



• Dermatology
beyond the skin

**Icaden®
(isoconazol)**

LEO Pharma Ltda.

Solução tópica 10 mg/mL

Solução tópica spray 10 mg/mL



• Dermatology
beyond the skin

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Icaden®
isoconazol

APRESENTAÇÕES

Solução tópica 10 mg/mL: embalagem com 30 mL.

Solução tópica spray 10 mg/mL: embalagem com 50 mL.

USO TÓPICO (NÃO OFTÁLMICO)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução contém 10 mg de isoconazol.

Excipientes: propilenoglicol e álcool etílico.

Gradação alcóolica: 75,4 %

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Icaden® (isoconazol) é indicado para o tratamento de infecções superficiais na pele, provocadas por fungos, leveduras e mofos (micoses). Também é indicado em eritrasma, doença de pele causada por uma bactéria específica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O isoconazol, presente em Icaden®, é um antimicótico eficaz contra fungos, leveduras e mofos que provocam micoses na pele. Também apresenta eficácia contra o agente causador do eritrasma.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Icaden® (isoconazol) no caso de ter hipersensibilidade (sensibilidade excessiva que causa alergia) ao isoconazol ou a qualquer componente da fórmula (composição do medicamento).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Você deve usar uma formulação oleosa neutra caso ocorra ressecamento excessivo da pele durante o tratamento com Icaden® (isoconazol) solução/spray.

Icaden® (isoconazol) não deve entrar em contato com os olhos, se você utilizá-lo na face.

Caso ocorra tal contato, lave imediatamente os olhos com bastante água ou com soro fisiológico.

Para evitar nova infecção, é recomendável que você troque diariamente e ferva as toalhas e as roupas íntimas, que devem ser preferencialmente de algodão.

Mantenha limpo o local afetado. Em casos de pé de atleta (doença da pele localizada entre os dedos dos pés), você deve secar cuidadosamente os espaços entre os dedos após o banho.

Você também deve trocar as meias diariamente.



● Dermatology
beyond the skin

É necessário adotar medidas higiênicas regulares, seu médico poderá orientá-lo.

Icaden® (isoconazol) solução tópica e spray contém álcool em sua fórmula. Por isso, você deve evitar a aplicação deste produto próximo ao fogo ou a objetos incandescentes (em brasa).

Icaden® (nitrato de isoconazol) solução tópica e spray contém propilenoglicol, que pode causar irritação na pele.

Gravidez e amamentação

A experiência com o uso de medicamentos que contêm isoconazol, durante a gravidez, não indica risco de ocorrência de malformação no feto.

Não há conhecimento sobre a excreção de isoconazol no leite materno, desta forma, um risco de exposição para o lactente não pode ser excluído.

Caso você esteja amamentando, deve evitar aplicar Icaden® (nitrato de isoconazol) nos seios para prevenir a ingestão do produto por lactentes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Fertilidade

Dados pré-clínicos não indicaram nenhum risco na fertilidade.

Uso em idosos

Não foram realizadas investigações especiais em indivíduos idosos.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas

O isoconazol não exerce influência na habilidade em dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Estudos de interação não foram realizados.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Icaden® (isoconazol) solução e spray apresentam-se na forma de solução incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

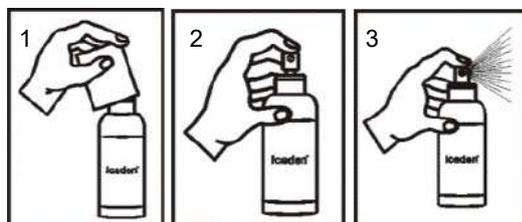
Uso tópico.



• Dermatology
beyond the skin

Você deve aplicar Icaden® (isoconazol) uma vez por dia nas áreas afetadas da pele, a menos que seu médico recomende outra frequência de uso.

Para usar o medicamento na forma spray, veja as instruções a seguir:



1. Retire a tampa protetora do tubo.
2. Mantenha o tubo em posição vertical (de pé).
3. Pressione a válvula em direção à região afetada.

Pode ser necessário pressionar a válvula 3 ou 4 vezes para que o jato inicie.

Não use uma dose deste produto maior do que a recomendada pelo médico, pois você poderá ter reações desagradáveis no local de aplicação.

Como regra geral para infecções fúngicas (infecções causadas por fungos), você deve manter a terapia no local afetado (tópica), por um período de 2 a 3 semanas, e até por 4 semanas em infecções resistentes ao tratamento (particularmente infecções na região entre os dedos das mãos ou dos pés). Períodos de tratamento mais prolongados também são possíveis.

Para evitar recorrência (repetição da doença), o tratamento deve ser continuado por, pelo menos, 2 semanas após a cura clínica.

Se você usar Icaden® (isoconazol) de forma correta, os sintomas devem melhorar durante o tratamento e permanecer ausentes após a conclusão do tratamento. Se os sintomas persistirem ou voltarem a ocorrer, entre em contato com seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar uma dose, não aumente a quantidade de Icaden® (isoconazol) para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As frequências das reações adversas observadas em estudos clínicos, e apresentadas na tabela abaixo, estão definidas de acordo com a convenção de frequência de MedDRA.

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$),

Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$),

Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$),

Frequência desconhecida (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).



• Dermatology
beyond the skin

As reações adversas identificadas somente durante a vigilância pós-comercialização e para as quais a frequência não pode ser estimada, são listadas como “desconhecidas”.

Classificação por sistema corpóreo	Comum	Incomum	Rara	Frequência desconhecida
Distúrbios gerais e condições no local da administração	Irritação no local da aplicação, queimação no local da aplicação.	Ressecamento no local da aplicação, prurido no local da aplicação.	Inchaço no local da aplicação, fissura no local da aplicação.	Vermelhidão (eritema) no local da aplicação, formação de bolhas (vesículas) no local da aplicação.
Distúrbios cutâneos e nos tecidos subcutâneos		Eczema úmido (eczema exudativo), disidrose, dermatite de contato		Reação alérgica na pele

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Resultados de estudos de toxicidade aguda indicaram que não é esperado qualquer risco de intoxicação aguda após uma única aplicação na pele de uma superdose (aplicação sobre uma área extensa da pele sob condições favoráveis de absorção) ou após uma ingestão oral inadvertida.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.8569.0008

Farm. Resp.: Patricia Racy Dias - CRF-SP nº 31.855

Fabricado por:

Berlimed S.A.

Madri, Espanha

Registrado por:

LEO Pharma Ltda.

Av. Eng. Luis Carlos Berrini, 1645, Cj. 71

CEP 04571-011 – São Paulo - SP

CNPJ 11.424.477/0001-10

Importado e comercializado por:

LEO Pharma Ltda.

Itapevi, São Paulo

CNPJ 11.424.477/0002-00

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799

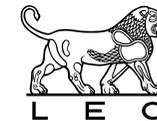
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



• Dermatology
beyond the skin

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/03/2020.





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

• Dermatology
beyond the skin

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2020	N/A	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/12/2019	3409470/19-9	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	02/03/2020 (RE nº 571, de 27/02/2020)	- APRESENTAÇÕES (solução tópica spray em frasco com 50 mL) - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução tópica 10 mg/mL Solução tópica spray 10 mg/mL