

• Dermatology
beyond the skin

**Icacort®
(nitrato de isoconazol + valerato de
diflucortolona)**

LEO Pharma Ltda.

**Creme dermatológico
10 mg/g de nitrato de isoconazol
1 mg/g de valerato de diflucortolona**



Dermatology
beyond the skin

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Icacort®

nitrato de isoconazol + valerato de diflucortolona

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico 10 mg/g + 1 mg/g: embalagem com 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 5 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém 10 mg de nitrato de isoconazol e 1 mg de valerato de diflucortolona.

Excipientes: parafina branca leve, petrolato líquido, álcool cetosteárilico, polissorbato 60, estearato de sorbitana, edetato dissódico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Icacort® é indicado para o tratamento inicial e temporário das micoses, acompanhadas por sintomas de inflamação intensa ou eczematosa, como coceira, ardor e dor. As micoses geralmente aparecem na região das mãos, nos espaços entre os dedos dos pés e nas regiões inguinais e genitais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Icacort® é um medicamento tópico com ação antimicótica e anti-inflamatória utilizado para o tratamento das micoses de pele associadas à inflamação. O nitrato de isoconazol apresenta um amplo espectro de ação antimicótico, sendo efetivo contra dermatófitos e leveduras, incluindo o microrganismo causador da pitíriase versicolor, bolores e o microrganismo causador do eritema.

O valerato de diflucortolona possui ação anti-inflamatória e antialérgica aliviando a coceira, o ardor e a dor.

O tempo estimado para o início da ação dos princípios ativos presentes na formulação de Icacort®, o nitrato de isoconazol e o valerato de diflucortolona, é de 1 e 8 horas, respectivamente, após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Icacort® é contraindicado nos casos em que o paciente apresente, na área a ser tratada, processo sífilítico ou tuberculoso, doenças de pele causadas por vírus (por exemplo, catapora e herpes zoster), rosácea, erupção na região da boca (dermatite perioral) e reações de pele após vacinação.

Icacort® também é contraindicado a pacientes que apresentam alergia às substâncias ativas ou a qualquer um dos componentes da formulação.

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

Advertências e Precauções

Nos casos de infecção da pele por bactérias é necessária a utilização de tratamento específico, a ser recomendado pelo seu médico.

Não deixe o produto entrar em contato com os olhos quando for aplicá-lo na face.



• Dermatology
beyond the skin

O uso de glicocorticoides tópicos em áreas extensas do corpo ou por período prolongado de tempo, em particular sob oclusão, podem aumentar significativamente o risco de reações adversas sistêmicas.

Como é conhecido para os glicocorticoides sistêmicos (que agem no organismo como um todo), pode-se desenvolver glaucoma pelo uso local de glicocorticoides, por exemplo, quando utilizados em altas doses ou em áreas extensas do corpo por período prolongado, sob técnicas de oclusão ou em aplicações ao redor dos olhos.

Para evitar a reinfecção, roupas pessoais, tais como, toalhas de rosto e de corpo, roupas íntimas, etc., preferencialmente de algodão, devem ser fervidas e trocadas diariamente. Nos casos de micose nos pés por *Tinea pedis*, os espaços entre os dedos devem ser mantidos completamente secos depois do banho e as meias devem ser trocadas diariamente. Medidas habituais de higiene são essenciais para o sucesso do tratamento com Icacort®.

Siga as orientações de seu médico.

Se Icacort® for aplicado nas regiões genitais, alguns dos seus componentes podem causar danos em produtos de látex, como camisinhas e diafragmas. Portanto, esses produtos podem perder sua eficácia contraceptiva ou protetora de doenças sexualmente transmissíveis, como a infecção por HIV. Converse com seu médico ou farmacêutico se precisar de mais informações.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Em geral, preparações tópicas contendo glicocorticoides devem ser evitadas durante os primeiros três meses de gravidez. Seu médico deve avaliar cuidadosamente o uso de Icacort® considerando os benefícios e os riscos do seu uso durante a gravidez e a amamentação. Em particular, o tratamento de áreas extensas, o uso prolongado ou uso de curativos oclusivos devem ser evitados durante a gravidez e amamentação. Mulheres amamentando não devem aplicar o produto nas mamas. Siga sempre as orientações do seu médico.

Dados de estudos pré-clínicos não indicaram nenhum risco na fertilidade.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de riscos

Este medicamento é contraindicado na faixa etária abaixo de 5 anos de idade.

Não há recomendações específicas quanto ao uso de Icacort® em pacientes idosos.

Interações medicamentosas

Nenhuma interação medicamentosa é conhecida até o momento.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas

Nenhum efeito na habilidade em dirigir e utilizar máquinas foi observado em pacientes tratados com Icacort®.

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.

Icacort® 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.



Dermatology
beyond the skin

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Icacort® creme deve ser aplicado 2 vezes ao dia na região afetada.

O tratamento com Icacort® deve ser interrompido após a regressão das condições inflamatórias ou eczematosas, não ultrapassando 2 semanas de tratamento. Após esse período, seu médico poderá recomendar a continuação do tratamento com uma preparação de antifúngico sem glicocorticoide, particularmente no uso nas regiões inguinais e genitais.

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?

Nos casos de doses omitidas, não tomar nenhuma ação e utilizar a próxima dose de acordo com o estabelecido pelo médico.

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?

Em estudos clínicos, as reações adversas mais frequentemente observadas foram irritação e queimação no local da aplicação.

As frequências das reações adversas, observadas em estudos clínicos, estão apresentadas na tabela abaixo.

Classificação por sistema corpóreo	Comum (pode afetar até 1 em 10 pacientes)	Incomum (pode afetar até 1 em 100 pacientes)	Frequência desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Distúrbios gerais e condições no local da administração	Local da aplicação: • irritação • queimação	Local da aplicação: • vermelhidão (eritema) • ressecamento	Local da aplicação: • coceira (prurido) • vesículas
Distúrbios cutâneos e nos tecidos subcutâneos		Estrias na pele	

Assim como ocorre com outros glicocorticoides de aplicação tópica, as seguintes reações adversas podem ocorrer (frequência desconhecida): atrofia da pele, reação inflamatória dos folículos pilosos (foliculite no local da aplicação), aumento da quantidade de pelos (hipertricrose), dilatação dos capilares ou dos pequenos vasos previamente existentes na pele (telangiectasia), erupção na região da boca (dermatite perioral), descoloração da pele (despigmentação), acne e/ou reações alérgicas a qualquer um dos componentes da formulação. Efeitos sistêmicos, devido à absorção, podem ocorrer quando preparações tópicas contendo glicocorticoides são aplicadas.

Reações adversas em recém-nascidos não podem ser excluídas se durante a gravidez ou amamentação as mães foram tratadas em áreas extensas ou por período prolongado de tempo. Um exemplo dessa reação é a redução da função adrenocortical, com possível diminuição da resistência do bebê a doenças (imunossupressão).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.



• Dermatology
beyond the skin

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

Os resultados de estudos de toxicidade aguda não indicam que deva ser esperado qualquer risco de intoxicação aguda após única aplicação na pele de uma superdose (aplicação em área extensa sob condições favoráveis a absorção) ou no caso de ingestão oral.

Nos casos de superdose procure imediatamente orientação de um médico ou um centro de intoxicação.

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 - 1.8569.0009

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

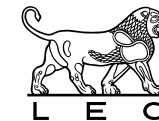
CNPJ 11.424.477/0002-00

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	3409487/19-3	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 + 1 mg/g