



Science for a Better Life

Icaden®

Bayer S.A.

Creme dermatológico 10 mg/g



Science for a Better Life

Icaden® nitrato de isoconazol

APRESENTAÇÕES:

Cartucho contendo bisnaga com 20 g de creme dermatológico contendo 10 mg/g de nitrato de isoconazol.

USO TÓPICO (NÃO OFTÁLMICO)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de Icaden® contém 10 mg de nitrato de isoconazol (correspondente a 8,68 mg de isoconazol).

Excipientes: polissorbato 60, estearato de sorbitana, álcool cetoestearílico, petrolato líquido, vaselina branca e água purificada

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Icaden® (nitrato de isoconazol) é indicado no tratamento de micoses superficiais da pele (tinhos de quaisquer localizações, candidíase, pitiríase versicolor). Também é indicado em eritrasma.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O nitrato de isoconazol é um antimicótico de amplo espectro eficaz contra dermatófitos, leveduras, fungos leveduriformes (incluindo o agente responsável pela pitiríase versicolor), bolores e agente patogênico do eritrasma, o *Corynebacterium minutissimum*.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

➤ Farmacodinâmica

O nitrato de isoconazol é usado para o tratamento de micoses superficiais da pele. É um antimicótico de amplo espectro, eficaz contra dermatófitos, leveduras, fungos leveduriformes (incluindo o agente responsável pela pitiríase versicolor) e bolores.

Também apresenta eficácia contra o agente patogênico do eritrasma.

➤ Farmacocinética

Após aplicação de Icaden® creme, o isoconazol penetra rapidamente na pele. Os níveis máximos da substância na pele são alcançados após 1 hora e mantidos por pelo menos 7 horas (estrato córneo: aproximadamente 3500 µg/ml ± 7 mmol/l, epiderme: aproximadamente 20 µg/ml ± 40 µmol/l e derme: aproximadamente 3 µg/ml ± 6 µmol/l). A remoção do estrato córneo antes da aplicação aumenta os níveis de isoconazol na pele viável em um fator de aproximadamente 2. Os níveis da substância no estrato córneo e na epiderme excederam por diversas vezes as concentrações mínima inibitória e antimicótica biocida dos patógenos mais importantes (dermatófitos, bolores e leveduras), atingindo tais concentrações também na derme.

O isoconazol não é inativado metabolicamente na pele. A carga sistêmica decorrente da absorção percutânea é baixa. Mesmo após a remoção do estrato córneo, menos de 1% da dose aplicada atinge a circulação sistêmica, dentro de um intervalo de exposição de 4 horas.

A porção absorvida percutaneamente é muito baixa para permitir a investigação da distribuição do nitrato de isoconazol no organismo humano.



Science for a Better Life

Investigação de metabolismo após administração intravenosa

Injectou-se, por via intravenosa, 0,5 mg de 3H-nitrato de isoconazol. O isoconazol é completamente metabolizado e rapidamente eliminado.

Os ácidos 2,4-dicloromandélico e 2-(2,6-diclorobenziloxi)-2-(2,4-diclorofenil)-acético foram caracterizados como os metabólitos quantitativamente mais importantes. Um terço das substâncias marcadas foi excretado com a urina e dois terços com a bile. Setenta e cinco por cento da dose total foi excretada dentro de 24 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Icaden® (nitrato de isoconazol) é contraindicado nos casos de hipersensibilidade conhecida ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Icaden® (nitrato de isoconazol) não deve entrar em contato com os olhos quando aplicado na face. Caso ocorra tal contato, recomenda-se lavagem imediata e cuidadosa, com água ou soro fisiológico em abundância.

Para evitar infecções repetidas, os objetos pessoais, como toalhas de rosto, toalhas de banho, roupa íntima (de preferência de algodão), etc., devem ser trocados e fervidos diariamente.

Em infecções dos espaços interdigitais é aconselhável manter-se uma tira de gaze com

Icaden® (nitrato de isoconazol) creme, entre os dedos das mãos ou dos pés.

Para êxito do tratamento, é necessário adotar medidas higiênicas regulares. No caso de *tinea pedum*, os espaços interdigitais devem ser completamente secos após o banho e as meias devem ser trocadas diariamente.

➤ Gravidez e lactação

A experiência com o uso de formulações contendo isoconazol durante a gravidez não indica risco teratogênico em seres humanos.

É pouco provável a excreção do isoconazol em quantidade efetiva com o leite materno.

Categoria B: “Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

➤ Uso em idosos

Não foram realizadas investigações especiais em indivíduos idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Icaden® (nitrato de isoconazol) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade de Icaden® (nitrato de isoconazol) creme é de 60 meses a partir da data de sua fabricação.

“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.”

➤ Características organolépticas

Icaden® (nitrato de isoconazol) creme apresenta-se na forma de creme branco a levemente amarelado, opaco, sem odor (cheiro) característico.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”



Science for a Better Life

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar Icadem® (nitrato de isoconazol) uma vez ao dia sobre as áreas afetadas da pele.

Como regra geral para infecções fúngicas, a terapia tópica deve ser mantida por um período de 2 a 3 semanas e até por 4 semanas em infecções refratárias (particularmente infecções dos espaços interdigitais). O tratamento por período superior a 4 semanas também é possível.

Para evitar recorrência, o tratamento deve ser continuado por pelo menos mais 2 semanas após a cura clínica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos isolados, sob tratamento com Icadem® (nitrato de isoconazol), podem ocorrer sintomas locais, tais como prurido, ardor, eritema ou vesiculação.

Podem ocorrer reações alérgicas cutâneas.

“Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”

10. SUPERDOSE

Não se espera qualquer risco de intoxicação após uma única aplicação na pele de uma superdose (isto é, quando o medicamento é aplicado uma vez em uma área extensa da pele) ou após uma ingestão accidental, de acordo com resultados de estudo de toxicidade.

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

MS-1.7056.0100

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Segrate – Itália

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro
04779-900 - São Paulo – SP
C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15
www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com



Science for a Better Life

“Venda sob prescrição médica.”



VE0314-1002



Anexo B
Histórico de alteração para a bula
Bula Profissional de Saúde

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512913143	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VPS	Cartucho contendo bisnaga com 20 g (10 mg/g de nitrato de isoconazol)
31/7/2014	0619034141	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	COMPOSIÇÃO	VPS	Cartucho contendo bisnaga com 20 g (10 mg/g de nitrato de isoconazol)
27/11/2014	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	DIZERES LEGAIS	VPS	Cartucho contendo bisnaga com 20 g (10 mg/g de nitrato de isoconazol)



Science for a Better Life

Icaden®

Bayer S.A.

Solução tópica 10 mg/mL

Solução tópica spray 10 mg/mL



Science for a Better Life

Icaden®
isoconazol

APRESENTAÇÕES:

Cartucho contendo frasco com 30 mL de solução tópica contendo 10 mg/mL de isoconazol.
Cartucho contendo frasco com 60 mL de solução tópica spray contendo 10 mg/mL de isoconazol.

USO TÓPICO (NÃO OFTÁLMICO)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Icaden® contém 10 mg de isoconazol.

Excipientes: propilenoglicol e álcool etílico

Graduação alcóolica: 75,4 %

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Icaden® (isoconazol) é indicado no tratamento de micoses superficiais da pele (tinhas de quaisquer localizações, candidíase, pitiríase versicolor). Também é indicado em eritrasma.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O nitrato de isoconazol é um antimicótico de amplo espectro eficaz contra dermatófitos, leveduras, fungos leveduriformes (incluindo o agente responsável pela pitiríase versicolor), bolores e agente patogênico do eritrasma, o *Corynebacterium minutissimum*.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

➤ **Farmacodinâmica**

O isoconazol é usado para o tratamento de micoses superficiais da pele. É um antimicótico de amplo espectro, eficaz contra dermatófitos, leveduras, fungos leveduriformes (incluindo o agente responsável pela pitiríase versicolor) e bolores.

Também apresenta eficácia contra o agente patogênico do eritrasma.

➤ **Farmacocinética**

Após aplicação de Icaden® solução ou spray, o isoconazol penetra rapidamente na pele. Devido à composição do veículo, o qual apresenta substâncias voláteis e não-voláteis, uma solução supersaturada é formada na superfície da pele após a aplicação da solução ou spray. Por isso, altas concentrações do antimicótico são obtidas no extrato córneo e no tecido viável subjacente. Estas concentrações excederam, por diversas vezes, as concentrações mínima inibitória e biocida de todos os patógenos relevantes (dermatófitos, leveduras e bolores). A extensão da absorção percutânea foi investigada em voluntários após a aplicação de um spray contendo 3H-isoconazol. Aproximadamente $11,3 \pm 4,9\%$ da dose aplicada foi absorvida percutaneamente durante um tempo médio de exposição de 4 horas sobre a pele das costas, cujo estrato córneo foi completamente removido por fita adesiva antes da aplicação.



Science for a Better Life

Investigação de metabolismo após administração intravenosa

Injectou-se, por via intravenosa, 0,5 mg de 3H-nitrito de isoconazol. O isoconazol é completamente metabolizado e rapidamente eliminado. Os ácidos 2,4-dicloromandélico e 2-(2,6-diclorobenziloxi)-2-(2,4-diclorofenil)-acético foram caracterizados como os metabólitos quantitativamente mais importantes. Um terço das substâncias marcadas foi excretado com a urina e dois terços com a bile. Setenta e cinco por cento da dose total foi excretada dentro de 24 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Icaden® (isoconazol) é contraindicado nos casos de hipersensibilidade conhecida ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Icaden® (isoconazol) não deve entrar em contato com os olhos quando aplicado na face. Caso ocorra tal contato, lave-os imediatamente e cuidadosamente, com água ou soro fisiológico em abundância.

Ocorrendo ressecamento excessivo da pele durante a terapia com a solução ou spray, recomenda-se o uso adicional de uma formulação oleosa neutra.

Para evitar infecções repetidas, os objetos pessoais, como toalhas de rosto, toalhas de banho, roupa íntima (de preferência de algodão), etc., devem ser trocados e fervidos diariamente.

Para êxito do tratamento, é necessário adotar medidas higiênicas regulares. No caso de *tinea pedum*, os espaços interdigitais devem ser completamente secos após o banho e as meias devem ser trocadas diariamente.

Icaden® (isoconazol), sob as formas de solução tópica e spray, contém álcool em sua formulação, devendo-se, portanto, evitar a aplicação do produto próximo ao fogo ou objetos incandescentes.

➤ Gravidez e lactação

A experiência com o uso de formulações contendo isoconazol durante a gravidez não indica risco teratogênico em seres humanos.

É pouco provável a excreção do isoconazol em quantidade efetiva com o leite materno.

Categoria B: “Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

➤ Uso em idosos

Não foram realizadas investigações especiais em indivíduos idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Icaden® (isoconazol) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade de Icaden® (isoconazol) solução e spray é de 60 meses a partir da data de sua fabricação.

“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.”



Science for a Better Life

➤ **Características organolépticas**

Icaden® (isoconazol) solução e spray apresentam-se na forma de solução incolor (sem cor) com odor levemente alcoólico (com cheiro de álcool).

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar Icaden® (isoconazol) uma vez ao dia sobre as áreas afetadas da pele.

Para a utilização do produto na apresentação de spray, retirar a tampa protetora e, mantendo o tubo em posição vertical, pressionar a válvula em direção à região afetada. Pode ser necessário pressionar a válvula 3 ou 4 vezes para que se inicie a borrifação.

Como regra geral para infecções fúngicas, a terapia tópica deve ser mantida por um período de 2 a 3 semanas e até por 4 semanas em infecções refratárias (particularmente infecções dos espaços interdigitais). O tratamento por período superior a 4 semanas também é possível.

Para evitar recorrência, o tratamento deve ser continuado por pelo menos mais 2 semanas após a cura clínica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos isolados, sob tratamento com Icaden® (isoconazol), podem ocorrer sintomas locais, tais como prurido, ardor, eritema ou vesiculação.

Podem ocorrer reações alérgicas cutâneas.

“Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”

10. SUPERDOSE

Não se espera qualquer risco de intoxicação após uma única aplicação na pele de uma superdose (isto é, quando o medicamento é aplicado uma vez em uma área extensa da pele) ou após uma ingestão accidental, de acordo com resultados de estudo de toxicidade.

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

MS-1.7056.0100

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Bayer S.A.

Caracas – Venezuela

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro

04779-900 - São Paulo – SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br



Science for a Better Life

SAC 0800 7231010
sac@bayer.com

“Venda sob prescrição médica.”



VE0214-1002



Science for a Better Life

Anexo B
Histórico de alteração para a bula
Bula Profissional de Saúde

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512913143	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VPS	Cartucho contendo frasco com 30 mL de solução tópica contendo 10 mg/mL de isoconazol. Cartucho contendo frasco com 60 mL de solução tópica spray contendo 10 mg/mL de isoconazol.
27/11/2014	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/08/2014	0724340145	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	29/09/2014	DIZERES LEGAIS	VPS	Cartucho contendo frasco com 30 mL de solução tópica contendo 10 mg/mL de isoconazol. Cartucho contendo frasco com 60 mL de solução tópica spray contendo 10 mg/mL de isoconazol.