

Icacort®
nitrato de isoconazol
valerato de diflucortolona



APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo 1 bisnaga de alumínio com 30 g de creme dermatológico contendo 10 mg/g de nitrato de isoconazol e 1 mg/g de valerato de diflucortolona.

USO EXTERNO

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

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme dermatológico contém 10 mg (1%) de nitrato de isoconazol e 1 mg (0,1%) de valerato de diflucortolona.
Excipientes: parafina branca leve, petrolato líquido, álcool cetosteárico, polissorbato 60, estearato de sorbitana, edetato dissódico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento.

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 pitiríase versicolor, bolores e o microrganismo causador do eritasma. 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 apresenta, na área a ser tratada, processo sifilítico 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.

Não deixe o produto entrar em contato com os olhos quando for aplicado na face.

O uso de corticosteroides tópicos em áreas extensas do corpo ou por período prolongado, em particular sob oclusão, aumentam significativamente o risco de reações adversas. Como é conhecido para os corticoides sistêmicos (que agem no organismo como um todo), pode-se desenvolver glaucoma pelo uso local de corticoides, 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.

Nas infecções que ocorrem entre os dedos dos pés e das mãos, é recomendável colocar Icacort® num pedaço de gaze e colocá-la entre os dedos.

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.

Medidas habituais de higiene são essenciais para o sucesso do tratamento com Icacort®.

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.

► Gravidez e lactação

Como regra geral, preparações contendo corticoides não devem ser usadas 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. O uso prolongado e em áreas extensas deve ser evitado. Mulheres amamentando não devem aplicar o produto nas mamas. Siga sempre as orientações do seu médico.

“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.



Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. (Segrate)

Artwork date: 10/09/2014
Version n°: 03
Page: 1/2

PZ (technical drawing): 2584A-4	Item n°: 82087621	Replaces: 82228969
Laetus-code n°: Bar-code n°: 229	Client: 044	
Name: Icacort cream	Country: Brazil	
Colors: Black	Recto - Corpo 10	
Approved:	Date:	

“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?

O 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.”

“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 nitrato de isconazol sem corticoide, 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?

Sintomas locais tais como coceira, ardor, vermelhidão ou formação de vesículas podem ocorrer, em casos isolados, sob o tratamento com Icacort®.

As seguintes reações podem ocorrer quando preparações tópicas contendo corticosteroides são aplicadas em grandes áreas do corpo (cerca de 10% ou mais) ou por longos períodos (mais que 4 semanas): sintomas locais, como atrofia da pele, dilatação dos capilares ou dos pequenos vasos previamente existentes na pele (telangiectasia), estrias, erupções semelhantes a espinhas na pele (erupções acneiformes) e efeitos do corticoide sobre o organismo como um todo devido à absorção.

Assim como outros corticoides de aplicação tópica, as seguintes reações podem ocorrer em casos raros: reação inflamatória dos folículos pilosos (foliculite), aumento da quantidade de pelos (hipertricose), erupção na região da boca (dermatite perioral), descoloração da pele (despigmentação) e reações alérgicas a qualquer um dos componentes da formulação.

Reações adversas em recém-nascidos não podem ser excluídas se as mães foram tratadas, em áreas extensas ou por tempo prolongado, durante a gravidez ou amamentação. Um exemplo dessa reação é a redução da função adrenocortical, quando aplicado durante as últimas semanas de gravidez.

“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 ou cirurgião-dentista.”

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.”

MS - 1.7056.0084

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16.532

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

“Venda sob prescrição médica”

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/06/2014.



VE0114-0307

Brazil 82087621

Bayer



Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. (Segrate)

Artwork date: 10/09/2014
Version nº: 03
Page: 2/2

PZ
(technical drawing): 2584A-4

Item nº:
82087621

Replaces: 82228969

Laetus-code nº:
Bar-code nº: 229

Client:
044

Name:
Icacort cream

Country:
Brazil

Colors:
Black

Verso - Corpo 10

Approved:

Date: