

**Icaden<sup>®</sup>**

**nitrato de isoconazol (creme)**

**isoconazol (solução/spray)**

**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:**

Creme: cartucho com bisnaga de (15 e 20) g

Solução: cartucho com frasco de (20 e 30) ml

Spray: cartucho com frasco de (20, 30, 50 e 60) ml

Icaden<sup>®</sup> deve ser administrado da seguinte forma:

Uso tópico (não oftálmico)

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**Creme**

Cada g de Icaden<sup>®</sup> contém 10 mg de nitrato de isoconazol (correspondente a 8,81 mg de isoconazol).

Excipientes: estearato de macrogol-sorbitano, estearato de sorbitano, álcool cetosteárilico, parafina viscosa, vaselina branca e água desmineralizada

**Solução / Spray**

Cada ml de Icaden<sup>®</sup> contém 10 mg de isoconazol.

Excipientes: macrogol e álcool etílico

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

**COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

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.

### **O que é Icaden® ?**

Icaden® é um medicamento antifúngico (antimicótico) disponível nas formas de creme dermatológico e solução tópica/spray e que possui em sua composição a substância isoconazol/nitrato de isoconazol.

### **Como Icaden® funciona?**

O isoconazol, presente em Icaden®, é um antimicótico eficaz contra fungos, leveduras e mofos que provocam micoses na pele.

### **Por que Icaden® foi indicado?**

Icaden® serve para o tratamento de infecções superficiais na pele, provocadas pelos microorganismos citados acima.

### **Quando não devo usar Icaden®?**

#### **Contra-indicações**

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

#### **Advertências**

*"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis."*

*"Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento."*

*"Pode-se usar este medicamento, durante a gravidez, sob determinação médica ou do cirurgião-dentista."*

### **Que precauções devem ser adotadas?**

Deve-se usar uma formulação oleosa neutra caso ocorra ressecamento excessivo da pele durante o tratamento com Icaden<sup>®</sup> solução/spray .

Deve-se evitar o contato com os olhos, se você usar Icaden<sup>®</sup> no rosto. Caso ocorra tal contato, lave-os imediatamente com bastante água ou com soro fisiológico.

No caso de infecções na região entre os dedos das mãos ou dos pés, aconselha-se manter uma tira de gaze (atadura) com Icaden<sup>®</sup> creme no local afetado.

Para evitar nova infecção, recomenda-se a troca diária e a fervura das toalhas e das 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), deve-se secar, cuidadosamente, os espaços entre os dedos após o banho. Você também deve trocar as meias diariamente.

Icaden<sup>®</sup>, nas formas de solução tópica (medicamento de uso externo) e de spray, contém álcool em sua fórmula. Por isso, deve-se evitar a aplicação deste produto próximo ao fogo ou a objetos incandescentes (em brasa).

#### **- Gravidez**

O uso de medicamentos que contêm isoconazol, durante a gravidez, não indica risco de ocorrência de malformação no feto.

#### **- Amamentação**

Há pouca possibilidade de transferência de quantidades de isoconazol para o bebê através do leite materno.

#### **Interações medicamentosas**

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

*"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico; pode ser perigoso para sua saúde."*

*"Informe ao seu médico ou ao cirurgião dentista se você faz uso de outro medicamento."*

#### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Aspecto físico:**

Creme: creme de cor branca a levemente amarelado, opaco

Solução tópica: incolor (sem cor)

Spray: solução incolor

##### **Características organolépticas:**

Creme: sem odor (cheiro) ou gosto característico

Solução tópica/spray: odor levemente alcoólico (com cheiro de álcool)

### **Dosagem**

Ver “Como usar”.

### **Como usar**

Deve-se aplicar Icadent<sup>®</sup> uma vez por dia nas áreas afetadas da pele, a menos que seu médico recomende outra frequência de uso.

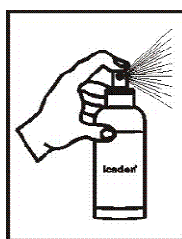
Para usar o medicamento na forma spray, veja as instruções abaixo:



Retire a tampa protetora do tubo.



Mantenha o tubo em posição vertical (de pé).



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), deve-se manter a terapia tópica (tratamento com medicamentos de uso externo), 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), deve-se continuar o tratamento por, pelo menos, 2 semanas após a cura clínica.

**- Caso você esqueça de usar Icaden<sup>®</sup>:**

Se você esquecer de aplicar uma dose, não aumente a quantidade de Icaden<sup>®</sup> para compensar uma dose esquecida.

**- Efeitos quando você interrompe o tratamento com Icaden<sup>®</sup>:**

Se você usar Icaden<sup>®</sup> de forma correta, os sintomas devem melhorar durante o tratamento e permanecerem ausentes após a conclusão do tratamento. Se os sintomas persistirem ou voltarem a ocorrer, entre em contato com seu médico.

*"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento."*

*"Siga a orientação de seu médico. Respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento."*

*"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico."*

## **Quais os males que este medicamento pode causar?**

### **Reações**

Podem ocorrer reações desagradáveis com o uso de Icaden<sup>®</sup>, assim como acontece com todos os medicamentos.

Em casos isolados, sob tratamento com Icaden<sup>®</sup>, podem ocorrer sintomas, tais como, coceira, ardor, vermelhidão ou formação de bolhas na área afetada da pele.

Podem ocorrer reações alérgicas na pele.

*"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis."*

### **O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?**

Não se espera nenhum risco grave após uma 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 acidental.

### **Onde e como devo guardar Icaden<sup>®</sup>?**

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

*"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."*

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**

## **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:**

#### ***Creme***

Após aplicação de Icaden<sup>®</sup> creme, o isoconazol é rapidamente absorvido pela pele. Os níveis máximos da substância na pele são alcançados após 1 hora e mantidos por pelo menos 7 horas (estrato córneo: aproximadamente 3500 mcg/ml  $\pm$  7 mmol/l, epiderme: aproximadamente 20 mcg/ml  $\pm$  40 mcmol/l e derme: aproximadamente 3 mcg/ml  $\pm$  6 mcmol/l). A remoção do estrato córneo antes da aplicação aumenta os níveis de isoconazol no tecido escoriado 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, considerando-se um intervalo de exposição de 4 horas.

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



### ***Solução ou spray***

Após aplicação de Icaden<sup>®</sup> creme ou spray, o isoconazol é rapidamente absorvido pela 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 na camada córnea e no tecido 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 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.

### ***Investigação de metabolismo após administração intravenosa***

Injetou-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.

### **INDICAÇÕES:**

Icaden<sup>®</sup> é indicado no tratamento de micoses superficiais da pele (tinhas de quaisquer localizações, candidíase, pitíriase versicolor). Também é indicado em eritrasma.

**CONTRA-INDICAÇÕES:**

Hipersensibilidade conhecida ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes.

**MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO:**

Vide texto presente no item “Posologia”.

**POSOLOGIA:**

Aplicar Icaden<sup>®</sup> 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.

**ADVERTÊNCIAS:**

Evite o contato com os olhos. 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.

Em infecções dos espaços interdigitais é aconselhável manter-se uma tira de gaze com Icaden<sup>®</sup> 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.

Icaden<sup>®</sup>, 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:**

Estudos realizados com formulações contendo isoconazol durante a gravidez não indicaram risco teratogênico em seres humanos.

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

*"Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião dentista."*

**USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO:**

Não foram realizadas investigações especiais em indivíduos idosos.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:**

Não são conhecidas até o momento.

**REAÇÕES ADVERSAS:**

Em casos isolados, sob tratamento com Icaden<sup>®</sup>, podem ocorrer sintomas locais, tais como prurido, ardor, eritema ou vesiculação.

Podem ocorrer reações alérgicas cutâneas.

**SUPERDOSE:**

Não se espera nenhum risco grave após uma 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 acidental.

**ARMAZENAGEM:**

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

**Venda sob prescrição médica**

Lote, data de fabricação e validade: *vide* cartucho.

VE0104