



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 cetosteárilico, petrolato líquido, vaselina branca 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?

Icaden® (nitrato de isoconazol) é indicado para o tratamento de infecções superficiais na pele, provocadas por fungos, leveduras e mofo (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 mofo 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.

► Gravidez e lactação

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

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

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

► Interações medicamentosas

Não são conhecidas até o momento.

“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?

Icaden® (nitrato de isoconazol) deve ser conservado 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.”

► 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. 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?

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.



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

Artwork date: 27/11/2014
Version n°: 03
Page: 1/2

PZ (technical drawing):	2584A-4	Item n°:	80463138	Replaces:	—
Laetus-code n°: Bar-code n°:	260	Client:	044		
Name:	Icaden cream	Country:	Brazil		
Colors:	Black		Recto - Corpo 10		
Approved:		Date:			

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 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?

Podem ocorrer reações desagradáveis com o uso de Icaden® (nitrato de isoconazol), assim como acontece com todos os medicamentos.

Em casos isolados, sob tratamento com Icaden® (nitrato de isoconazol), podem ocorrer sintomas, tais como, coceira, ardor, vermelhidão (eritema) ou formação de bolhas na área afetada da pele (vesiculação).

Podem ocorrer reações alérgicas 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?

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 acidental, de acordo com resultados de estudos de toxicidade aguda.

“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 - 1.7056.0100
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

“Venda sob prescrição médica.”

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/11/2014.



VE0314-1002

Bayer



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

Artwork date: 27/11/2014
Version nº: 03
Page: 2/2

PZ (technical drawing): 2584A-4	Item nº: 80463138	Replaces: —
Laetus-code nº: 260 Bar-code nº: 260	Client: 044	
Name: Icaden cream	Country: Brazil	
Colors: Black	Verso - Corpo 10	
Approved:	Date:	