



• Dermatology  
beyond the skin

**ICADEN<sup>®</sup>**  
**(nitrato de isoconazol)**

**Creme 10 mg/g**

**LEO Pharma Ltda.**

**Bula do Paciente**



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Icaden®**  
**nitrato de isoconazol**

## APRESENTAÇÃO

Creme 10 mg/g: embalagem contendo uma bisnaga com 20 g.

## VIA DERMATOLÓGICA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém 10 mg de nitrato de isoconazol (equivalente a 8,69 mg de isoconazol).

Excipientes: polissorbato 60, estearato de sorbitana, álcool cetosteárilico, petrolato líquido, petrolato amarelo e água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Icaden® é indicado para o tratamento de infecções superficiais na pele provocadas por fungos, leveduras e bolores (estas infecções são também conhecidas como micoses). Também é indicado em eritrasma, doença de pele causada por uma bactéria específica.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitrato de isoconazol, a substância ativa presente em Icaden® creme, é um antimicótico eficaz contra fungos, leveduras e bolores 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® no caso de ter hipersensibilidade (sensibilidade excessiva que causa alergia) ao nitrato de isoconazol ou a qualquer componente da fórmula (composição do medicamento).

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

#### Advertências e Precauções

Icaden® não deve entrar em contato com os olhos, se você o utilizar no rosto. Caso ocorra tal contato, lave imediatamente os olhos com bastante água corrente ou com soro fisiológico.

Para o sucesso do tratamento, é necessário adotar medidas higiênicas regulares. Seu médico poderá orientá-lo. Para evitar infecções repetidas, é recomendável que você troque e limpe diariamente as toalhas e as roupas íntimas, que devem ser preferencialmente de algodão.

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® creme no local afetado. Mantenha limpo o local afetado. Em caso de pé de atleta (também conhecido como frieira, 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.

Se Icaden® creme for aplicado na região genital, a efetividade de preservativos de látex (como por exemplo camisinhas e diafragmas) pode ser diminuída devido a possibilidade dos componentes petrolato líquido e petrolato amarelo causarem danos nesses preservativos.



### **Gravidez e amamentação**

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

Não há conhecimento sobre a excreção de nitrato de isoconazol no leite materno. Desta forma, um risco de exposição para o lactente (bebê, criança que está sendo amamentado/a) não pode ser excluído.

Caso você esteja amamentando, evite aplicar Icaden® nos mamilos, para prevenir a ingestão do produto por lactentes (bebê, criança que está sendo amamentado/a).

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

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **Fertilidade**

Dados pré-clínicos não indicaram nenhum risco na fertilidade.

### **Uso em idosos**

Não foram realizadas investigações especiais em indivíduos idosos.

### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas**

Não foram realizadas investigações especiais sobre a influência do nitrato de isoconazol na habilidade em dirigir ou operar máquinas.

### **Interações medicamentosas**

Estudos de interação não foram realizados.

**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® creme deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 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.**

Icaden® creme 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?**

Via dermatológica (uso na pele).

Você deve espalhar cuidadosamente uma camada de Icaden® creme uma vez por dia nas áreas afetadas da pele, a menos que seu médico recomende outra frequência de uso.

Não use uma quantidade 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 o tratamento no local afetado (topicamente na pele doente) 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.

O tratamento não deve ser interrompido assim que os sintomas diminuam, pois eles podem voltar. Por isso, para evitar recorrência (repetição) da doença, o tratamento deve ser continuado por pelo menos 2 semanas após a cura clínica (desaparecimento dos sintomas percebidos pelo paciente).

Se você usar Icaden® de forma correta, os sintomas devem melhorar durante o tratamento e permanecer ausentes após o término 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 se esquecer de aplicar uma dose, não aumente a quantidade de Icaden® 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?**

Como todos os medicamentos, Icaden® pode provocar reações adversas em alguns pacientes. Dentre elas:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação e queimação no local da aplicação.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ressecamento e coceira (prurido) no local da aplicação; inflamação da pele com a liberação de um líquido claro (eczema exsudativo); aparecimento de pequenas bolhas cheias de líquido (disidrose); dermatite de contato (irritação da pele com inflamação ou edema (inchaço)).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço e rachadura (fissura) no local da aplicação.

Reações de frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): vermelhidão (eritema) e formação de bolhas (vesículas) no local da aplicação; reação alérgica na pele.

Icaden® creme contém álcool cetosteárilico em sua formulação, que pode causar reações locais 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 DESTES MEDICAMENTO?**

Resultados de estudos de toxicidade aguda (um tipo de estudo científico) indicaram que não é esperado qualquer risco de intoxicação aguda após uma única aplicação na pele de uma superdose (aplicação de grande quantidade do medicamento sobre uma área grande da pele em condições favoráveis de absorção) ou após uma ingestão oral inadvertida.



• Dermatology  
beyond the skin

**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**

**Registro:** 1.8569.0008

**Produzido 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 por:**

LEO Pharma Ltda.  
Itapevi, São Paulo

**Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799**

Venda sob prescrição.

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/01/2025.**

Icaden® é uma marca registrada da LEO Pharma A/S.



Icaden\_VP05\_creme CCDS v1.0



• Dermatology  
beyond the skin

# **ICADEN® (isoconazol)**

**Solução tópica 10 mg/mL  
Solução tópica spray 10 mg/mL**

**LEO Pharma Ltda.**

**Bula do Paciente**



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Icaden®**  
**isoconazol**

### APRESENTAÇÕES

Solução tópica 10 mg/mL: embalagem contendo um frasco com 30 mL.

Solução tópica spray 10 mg/mL: embalagem contendo um frasco com 50 mL.

### USO TÓPICO (NÃO OFTÁLMICO)

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução contém 10 mg de isoconazol.

Excipientes: propilenoglicol e álcool etílico.

Graduação alcóolica: 75,4%

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Icaden® é indicado para o tratamento de infecções superficiais na pele provocadas por fungos, leveduras e bolores (estas infecções também são conhecidas como micoses). Também é indicado em eritrasma, doença de pele causada por uma bactéria específica.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O isoconazol, presente em Icaden® solução tópica e Icaden® solução tópica spray, é um antimicótico eficaz contra fungos, leveduras e bolores 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® solução tópica e Icaden® solução tópica spray 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® solução tópica e Icaden® solução tópica spray não devem entrar em contato com os olhos, se você os utilizar na face. Caso ocorra tal contato, lave os olhos imediata e cuidadosamente com bastante água corrente ou com soro fisiológico.

Para o sucesso do tratamento, é necessário adotar medidas higiênicas regulares, seu médico poderá orientá-lo. Para evitar infecções repetidas, é recomendável que você troque e limpe diariamente as toalhas e as roupas íntimas, que devem ser preferencialmente de algodão.

Mantenha limpo o local afetado. Em casos de pé de atleta (também conhecido como frieira, 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.

Você deve usar uma formulação hidratante caso ocorra ressecamento excessivo da pele durante o tratamento com Icaden® solução tópica e Icaden® solução tópica spray.



Icaden® solução tópica e Icaden® solução tópica spray contêm álcool em sua fórmula. Por isso, você deve evitar a aplicação destes produtos próximo ao fogo ou a objetos incandescentes (em brasa).

#### **Gravidez e amamentação**

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

Não há conhecimento sobre a excreção de isoconazol no leite materno. Desta forma, um risco de exposição para o lactente não pode ser excluído.

Caso você esteja amamentando, deve evitar aplicar Icaden® solução tópica e Icaden® solução tópica spray nos mamilos para prevenir a ingestão do produto por lactentes.

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

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **Fertilidade**

Dados pré-clínicos não indicaram nenhum risco na fertilidade.

#### **Uso em idosos**

Não foram realizadas investigações especiais em indivíduos idosos.

#### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas**

Não foram realizadas investigações especiais sobre a influência do nitrato de isoconazol na habilidade em dirigir ou operar máquinas.

#### **Interações medicamentosas**

Estudos de interação não foram realizados.

**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® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 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.**

Icaden® solução tópica e Icaden® solução tópica spray apresentam-se na forma de solução incolor (sem cor) a levemente amarelada.

**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?**

Uso tópico.





Você deve aplicar Icaden<sup>®</sup> solução tópica ou Icaden<sup>®</sup> solução tópica spray 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 a seguir:



1. Retire a tampa protetora do tubo.
2. Mantenha o frasco em posição vertical (de pé).
3. 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), você deve manter a terapia no local afetado 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<sup>®</sup> 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 se esquecer de aplicar uma dose, não aumente a quantidade de Icaden<sup>®</sup> 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?**

Como todos os medicamentos, Icaden<sup>®</sup> pode provocar reações adversas em alguns pacientes. Dentre elas:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação e queimação no local da aplicação.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ressecamento e coceira (prurido) no local da aplicação; eczema úmido (eczema exsudativo), aparecimento de pequenas bolhas cheias de líquido (disidrose), irritação da pele com inflamação ou edema (dermatite de contato).



• Dermatology  
beyond the skin

Reações raras (ocorre, entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço e fissura no local da aplicação.

Reações de frequência desconhecidas: vermelhidão (eritema) e formação de bolhas (vesículas) no local da aplicação; reação alérgica na pele.

Icaden® solução tópica e Icaden® solução tópica spray contêm propilenoglicol em sua formulação, que pode causar irritação 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Resultados de estudos de toxicidade aguda indicaram que não é esperado qualquer risco de intoxicação aguda após uma única aplicação na pele de uma superdose (aplicação sobre uma área extensa da pele sob condições favoráveis de absorção) ou após uma ingestão oral inadvertida.

**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**

**Registro:** 1.8569.0008

### **Produzido por:**

Berlimed S.A.  
Madrid, Espanha

### **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 por:**

LEO Pharma Ltda.  
Itapevi, São Paulo

**Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799**

**Venda sob prescrição.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/01/2025.**

Icaden® é uma marca registrada da LEO Pharma A/S.



Icaden\_VP04\_solução CCDS v1.0

| ICADEN® (isoconazol, nitrato de isoconazol) |                  |                                                                                                |                                                |                  |                                                                                                          |                   |                                                                                                                                                                                                                                        |                  |                                   |
|---------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------|
| HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA              |                  |                                                                                                |                                                |                  |                                                                                                          |                   |                                                                                                                                                                                                                                        |                  |                                   |
| Dados da submissão eletrônica               |                  |                                                                                                | Dados da petição/notificação que altera a 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        |
| 28/01/2025                                  | -                | 10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                  | -                                              | -                | -                                                                                                        | -                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Composição</li> <li>- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> </ul>                                        | VP 05            | Creme 10 mg/mL                    |
|                                             |                  |                                                                                                |                                                |                  |                                                                                                          |                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Composição</li> <li>- 5. Advertências e precauções</li> </ul>                                                                                                                                 | VPS 05           | Creme 10 mg/mL                    |
|                                             |                  |                                                                                                |                                                |                  |                                                                                                          |                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> </ul>                                                                                                                                | VP 04            | Solução 10 mg/mL                  |
|                                             |                  |                                                                                                |                                                |                  |                                                                                                          |                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5. Advertências e precauções</li> <li>- Dizeres legais</li> </ul>                                                                                                                             | VPS 04           | Solução 10 mg/mL                  |
| 22/03/2024                                  | 0361765/24-0     | 10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                  | -                                              | -                | -                                                                                                        | -                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dizeres legais</li> </ul>                                                                                                                                                                     | VP/VPS 03        | Solução 10 mg/mL                  |
| 19/03/2024                                  | 0341809/24-1     | 10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                  | -                                              | -                | -                                                                                                        | -                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentações</li> <li>- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>- Dizeres legais</li> </ul> | VP 04            | Creme 10 mg/mL                    |
|                                             |                  |                                                                                                |                                                |                  |                                                                                                          |                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentações</li> <li>- 5. Advertências e precauções</li> <li>- 7. Cuidados de armazenamento do medicamento</li> <li>- Dizeres legais</li> </ul>                                             | VPS 04           |                                   |
| 23/04/2021                                  | 1553558/21-4     | 10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                  | -                                              | -                | -                                                                                                        | -                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> </ul>                                                              | VP 02            | Solução 10 mg/mL e Creme 10 mg/mL |
|                                             |                  |                                                                                                |                                                |                  |                                                                                                          |                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5. Advertências e precauções</li> <li>- 9. Reações adversas</li> <li>- Alterações editoriais ao longo de todo texto</li> </ul>                                                                | VPS 02           |                                   |
| 30/06/2020                                  | 2098155/20-4     | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 09/12/2019                                     | 3409470/19-9     | 11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) | 02/03/2020        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentação</li> <li>- Dizeres legais</li> <li>- Dizeres legais</li> </ul>                                                                                                                   | VP 01            | Solução 10 mg/mL e Creme 10 mg/mL |
|                                             |                  |                                                                                                |                                                |                  |                                                                                                          |                   |                                                                                                                                                                                                                                        | VPS 01           |                                   |