



• Dermatology
beyond the skin

ICACORT®

**(valerato de diflucortolona 1 mg/g +
nitrato de isoconazol mg/g)**

Creme

LEO Pharma Ltda.

Bula do Paciente



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Icacort®

valerato de diflucortolona + nitrato de isoconazol

APRESENTAÇÃO

Creme 1 mg/g + 10 mg/g: embalagem contendo uma bisnaga com 30 g.

VIA DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém 1 mg (0,1%) de valerato de diflucortolona e 10 mg (1%) de nitrato de isoconazol (equivalente a 8,69 mg de isoconazol).

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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 de uso tópico / dermatológico 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 pitíriase versicolor, bolores e o microrganismo causador do eritrasma (ação antimicrobiana).

O valerato de diflucortolona, um glicocorticoide, 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 nos quais o paciente apresenta, na área a ser tratada, processo sífilítico 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 para 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, a ser recomendado pelo seu médico.



Quando Icacort® for aplicado na face, não deixe o produto entrar em contato com os olhos.

A aplicação de glicocorticoides tópicos em áreas extensas do corpo ou por período prolongado, em particular sob oclusão (quando há um curativo cobrindo a área tratada), pode aumentar o risco de reações adversas sistêmicas.

Como é conhecido para os glicocorticoides sistêmicos (que agem no organismo como um todo), pode-se desenvolver glaucoma (aumento da pressão intraocular que pode danificar o nervo óptico) pelo uso local de glicocorticoides, por exemplo, após aplicação de doses elevadas ou em áreas extensas do corpo por período prolongado, sob técnicas de oclusão ou em aplicações na pele ao redor dos olhos.

Medidas habituais de higiene são essenciais para o sucesso do tratamento com Icacort®. Seu médico poderá orientá-lo. Para evitar infecções repetidas, é recomendável que você troque e limpe diariamente suas roupas, roupas íntimas, toalhas de rosto e de corpo, que devem ser preferencialmente de algodão. Em casos de pé de atleta (também conhecido como frieira, doença da pele localizada entre os dedos dos pés), os espaços entre os dedos devem ser mantidos completamente secos depois do banho e as meias devem ser trocadas diariamente.

Se Icacort® for aplicado na região genital, os componentes da fórmula petrolato líquido e petrolato amarelo podem causar danos em produtos de látex que atuam como método de barreira, como camisinhas e diafragmas. Portanto, esses produtos podem perder sua eficácia contraceptiva ou protetora de doenças sexualmente transmissíveis, como a infecção por HIV. Converse com seu médico ou farmacêutico se precisar de mais informações.

Gravidez e amamentação

Em geral, preparações tópicas contendo glicocorticoides, como é o caso de Icacort®, devem ser evitadas durante os três primeiros meses de gravidez. Em particular, o tratamento de áreas extensas, o uso prolongado ou uso de curativos oclusivos (que cobrem a área tratada) devem ser evitados durante a gravidez e amamentação. Mulheres amamentando não devem aplicar Icacort® nos seios. Seu médico deve avaliar cuidadosamente o uso de Icacort® considerando os benefícios e os riscos do seu uso durante a gravidez e a amamentação. Siga sempre as orientações do seu médico.

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 de estudos pré-clínicos não indicaram nenhum risco na fertilidade.

Uso em idosos e crianças

O uso de Icacort® em crianças abaixo de 5 anos de idade não é indicado.

Não foram realizadas investigações especiais quanto ao uso de Icacort® em pacientes idosos.

Interações medicamentosas

Estudos de interações medicamentosas não foram realizados.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas

Não foram realizadas investigações especiais sobre a influência de Icacort® na habilidade em dirigir ou operar máquinas.

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?

Icacort® 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.

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?

Uso cutâneo / dermatológico.

Icacort® creme deve ser aplicado 2 vezes ao dia na região afetada da pele.

O tratamento com Icacort® deve ser interrompido após a melhora das condições inflamatórias ou eczematosas (que apresentam coceira, vermelhidão ou descamação da pele), não ultrapassando 2 semanas de tratamento. Após esse período, seu médico poderá recomendar a continuação do tratamento com uma preparação de antifúngico sem glicocorticoide. Isso se aplica particularmente para o uso na região inguinal (próxima da virilha) e na genital.

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?

Caso se esqueça de usar Icacort®, não tome nenhuma medida extra e aplique a próxima dose conforme 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?

Em estudos clínicos, as reações adversas mais frequentemente observadas foram irritação e queimação no local da aplicação.

As frequências das reações adversas observadas em estudos clínicos estão apresentadas na tabela abaixo.

Classificação por sistema corpóreo	Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Frequência desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Distúrbios gerais e quadros clínicos no local da administração	Local da aplicação: - irritação - queimação	Local da aplicação: - eritema (vermelhidão) - pele seca	Local da aplicação: - prurido (coceira) - vesículas
Distúrbios dos tecidos cutâneo e subcutâneo		Estrias cutâneas (na pele)	

Assim como ocorre com outros glicocorticoides de aplicação tópica, as seguintes reações adversas podem ocorrer (frequência desconhecida): atrofia da pele, foliculite no local da aplicação (reação inflamatória dos folículos pilosos), hipertricoses (aumento da quantidade de pelos), telangiectasia (dilatação dos capilares ou dos pequenos vasos sanguíneos previamente existentes na pele), dermatite perioral (erupção na região da boca), despigmentação (descoloração) da pele, acne e/ou reações alérgicas a qualquer um dos componentes da formulação. Efeitos



• Dermatology
beyond the skin

sistêmicos (do corpo como um todo) devido à absorção podem ocorrer quando preparações tópicas contendo glicocorticoides são aplicadas.

Reações adversas em recém-nascidos não podem ser excluídas se, durante a gravidez ou amamentação, as mães forem tratadas em áreas extensas ou por período prolongado. Um exemplo dessas reações é a redução da função adrenocortical (das glândulas adrenais), com possível diminuição da resistência do bebê a doenças (imunossupressão).

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?

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

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.8569.0009

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 02/09/2025.

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



Icacort_VP05_creme CCDS eDoc-000775304 v1.0

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA ICACORT® (valerato de diflucortolona + nitrato de isoconazol)									
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
02/09/2025	Não disponível	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos, exceto: - 1. Para que este medicamento é indicado? - Dizeres legais Todos, exceto: - 1. Indicações - 2. Resultados de eficácia - 6. Interações medicamentosas - Dizeres legais	VP 05 VPS 05	(1,00+10,00) MG/G CREM DERM CT BG ALX 30 G
19/03/2024	0342109/24-3	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Apresentações - Composição - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres legais - Apresentações - Composição - 5. Advertências e precauções - 7. Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres legais	VP 04 VPS 04	(1,00+10,00) MG/G CREM DERM CT BG ALX 30 G
19/04/2021	1494891/21-5	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? - Alterações editoriais ao longo de todo texto - 9. Reações adversas - Alterações editoriais ao longo de todo o texto	VP 01 VPS 01	(1,00+10,00) MG/G CREM DERM CT BG A X 30 G
01/07/2020	2098083/20-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/12/2019	3409487/19-3	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	02/03/2020	Dizeres legais	VP/VPS 01	(1,00+10,00) MG/G CREM DERM CT BG ALX 30 G