



• Dermatology
beyond the skin

ICACORT®

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

Creme

LEO Pharma Ltda.

Bula do Profissional de Saúde



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 cetoestearílico, polissorbato 60, estearato de sorbitana, edetato dissódico e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Icacort® é indicado para o tratamento inicial e temporário das infecções superficiais da pele causadas por fungos, acompanhadas por condições altamente inflamatórias ou eczematosas, como por exemplo, na região das mãos, nos espaços interdigitais dos pés e nas regiões inguinais e genitais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Nos resultados dos estudos clínicos realizados com Icacort® creme, dentro do grupo de tratamento de Icacort® aplicado duas vezes ao dia comparado com a associação acetato de dexametasona + clotrimazol creme também aplicado duas vezes ao dia, nenhuma diferença significativa foi demonstrada com relação ao desaparecimento das lesões eczematosas. Depois de um tratamento por um período máximo de duas semanas com 92 pacientes tratados, nas comparações contralaterais intra-individuais, o desaparecimento completo das lesões foi observado em 42,4% dos pacientes tratados com Icacort® creme e em 44,6% dos pacientes tratados com acetato de dexametasona + clotrimazol creme. Uma melhora distinta pode ser observada em 45,7% dos pacientes tratados com Icacort® creme e em 43,5% dos pacientes tratados com acetato de dexametasona + clotrimazol creme. Portanto, a razão de resposta foi de 88,1% para cada.

Com relação ao estudo comparativo de Icacort® creme e a associação dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina creme aplicados 2 vezes ao dia, nenhuma diferença significativa foi demonstrada em relação ao desaparecimento das lesões eczematosas. Depois de duas semanas de tratamento de 96 pacientes, sendo 48 pacientes de cada grupo, o completo desaparecimento das lesões foi observado em 47,9% dos pacientes tratados com Icacort® creme e em 60,4% dos pacientes tratados com dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina creme. Uma melhora distinta pode ser observada em 41,7% dos pacientes tratados com Icacort® creme e em 29,2% dos pacientes tratados com dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina creme. Portanto, a razão de resposta foi de 89,6% para cada.

Em ambos os estudos o número de pacientes que demonstrou somente um efeito moderado em diferentes tempos de tratamento com Icacort® creme, foi baixo, entre 6,3% e 10,9% e muito baixo, entre 1,1 e 4,2%, nos pacientes que não apresentaram nenhum efeito terapêutico.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Imidazol e derivados de triazol, combinações

Código ATC: D01AC20



O nitrato de isoconazol é utilizado no tratamento de doenças fúngicas superficiais da pele. Apresenta um amplo espectro de ação antimicótica, sendo efetivo contra dermatófitos e leveduras, fungos leveduriformes (incluindo o microrganismo causador da pitíriase versicolor) e bolores, assim como contra o microrganismo causador do eritasma (ação antimicrobiana - eficácia contra bactérias gram-positivas *in vitro*).

O valerato de diflucortolona reduz a inflamação em condições inflamatórias e alérgicas da pele, aliviando os sintomas subjetivos como prurido, ardor e 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.

Propriedades farmacocinéticas

nitrato de isoconazol

O isoconazol presente na formulação de Icacort[®] penetra rapidamente na pele humana e alcança concentrações máximas do fármaco, na camada córnea e na pele viva, já em 1 hora após sua aplicação. Altas concentrações foram mantidas por, no mínimo, 7 horas (camada córnea: aprox. 3500 µg/mL, que corresponde a 7 mmol/L; epiderme viva: aprox. 20 µg/mL, que corresponde a 40 µmol/L; derme: aprox. 3 µg/mL, que corresponde a 6 µmol/L). A remoção da camada córnea antes da aplicação aumentou as concentrações de isoconazol na pele viva em aproximadamente 2 vezes. Concentrações do fármaco na camada córnea e na epiderme excederam a concentração inibitória mínima (CIM) e a concentração antimicótica biocida dos patógenos mais importantes (dermatófitos, bolores e leveduras) várias vezes e chegou a valores de CIM na derme.

Em outro estudo, o nitrato de isoconazol ainda pôde ser detectado acima do MIC no estrato córneo e nos folículos pilosos uma semana após o término de um período de aplicação de duas semanas. Em alguns indivíduos, o nitrato de isoconazol pôde ser detectado até mesmo 14 dias após a última aplicação.

Após aplicação tópica em coelhos, concentrações mais elevadas do antimicótico foram observadas na pele quando comparadas às preparações sem corticosteroides. Isto foi interpretado como um atraso da absorção percutânea do nitrato de isoconazol devido ao efeito vasoconstrictor do corticosteroide.

Ademais, a razão da concentração entre o antimicótico e o corticosteroide na pele é aumentada quando comparada à razão de concentração de 10:1 presente em Icacort[®] creme, indicando que a eficácia antimicótica não é prejudicada pelo corticosteroide.

O isoconazol não é metabolicamente inativado na pele e a dose sistêmica, devida à absorção percutânea, é baixa. Mesmo após remoção da camada córnea, menos de 1% da dose aplicada atinge a circulação sistêmica dentro de 4 horas da exposição.

A quantidade absorvida pela via percutânea foi muito baixa para investigar a eliminação do nitrato de isoconazol dentro do organismo humano. Portanto, 0,5 mg de nitrato de isoconazol com marcador H³ foi administrado por via intravenosa, e demonstrou-se que o isoconazol é completamente metabolizado e rapidamente eliminado.

O ácido 2,4-dicloromandélico e o ácido 2-(2,6-diclorobenziloxi)-2-(2,4-diclorofenil)-acético foram caracterizados como os metabólitos mais importantes quantitativamente, sendo que 1/3 dos metabólitos identificados foram excretados na urina e 2/3 na bile, sendo 75% da dose total já excretada dentro de 24 horas.

valerato de diflucortolona

O isoconazol não influencia a penetração e a absorção percutânea do valerato de diflucortolona. O valerato de diflucortolona penetra rapidamente na pele, atingindo níveis na camada córnea de aproximadamente 150 µg/mL (= 300 µmol/L) após 1 hora da aplicação. Estes níveis são mantidos por, no mínimo, 7 horas. Os níveis de corticosteroides na camada profunda da epiderme foram em torno de 0,15 µg/mL (= 0,3 µmol/L).

O valerato de diflucortolona é parcialmente hidrolisado na pele à diflucortolona, igualmente eficaz. A quantidade de corticosteroide absorvida pela via percutânea é baixa. Após 4 horas da exposição, menos de 1% da dose de Icacort[®] aplicada por via tópica foi absorvida percutaneamente.



Após penetrar na circulação sistêmica, o valerato de diflucortolona é hidrolisado à diflucortolona e ao ácido graxo correspondente em minutos. Além da diflucortolona, o 11-ceto-diflucortolona e outros dois metabólitos foram detectados no plasma. A diflucortolona e todos os seus respectivos metabólitos apresentam uma meia-vida de eliminação plasmática de 4 a 5 horas e aproximadamente 9 horas, respectivamente (meias-vidas determinadas após administração intravenosa), sendo excretados na urina e fezes numa razão de 75:25.

Dados de segurança pré-clínicos

Em estudos de tolerância sistêmica após repetidas aplicações cutâneas e subcutâneas, o efeito observado do valerato de diflucortolona foi típico dos glicocorticoides. Após repetidas aplicações cutâneas de uma combinação de substâncias ativas, somente os efeitos típicos dos glicocorticoides foram observados. Assim, pode ser concluído do resultados que reações adversas diferentes das reações típicas dos glicocorticoides não são esperadas com o uso terapêutico de Icacort® sob condições extremas de uso, tais como, aplicações em áreas extensas e/ou sob oclusão. Não houve indicações de possíveis interações com o nitrato de isoconazol. Os resultados dos estudos de tolerância sistêmica com doses repetidas de nitrato de isoconazol não sugerem que reações sistêmicas ao antimicótico devam ser esperadas durante a terapia com Icacort®.

Estudos de embriotoxicidade com Icacort® levaram aos resultados típicos dos glicocorticoides, tais como efeitos teratogênicos e/ou embriofetais que são induzidos nos testes sistêmicos apropriados. Levando estes resultados em consideração, atenção especial deve ser tomada quando Icacort® é prescrito durante a gravidez. Os resultados dos estudos epidemiológicos estão resumidos no item “Gravidez, lactação e fertilidade”.

Investigações específicas da toxicologia reprodutiva não indicaram influência restritiva das várias fases reprodutivas devido ao nitrato de isoconazol. Particularmente, a substância ativa não demonstrou potencial teratogênico. Embora estudos clínicos controlados não tenham sido realizados, a experiência com o uso de preparações contendo nitrato de isoconazol durante a gravidez não indicam risco de efeitos embriotóxicos.

Investigações *in vivo* e *in vitro* para detecção de mutações de gene, cromossomo e genoma não demonstraram qualquer indicação de potencial mutagênico do valerato de diflucortolona ou do nitrato de isoconazol.

Estudos tumorigênicos específicos não foram realizados com o valerato de diflucortolona e nem com o nitrato de isoconazol. Assim, com base na ação farmacodinâmica padrão, na falta de evidências de um potencial genotóxico, nas propriedades estruturais e nos resultados dos testes de toxicidade crônica (que não indicam alterações proliferativas), não há suspeita de que as substâncias ativas presentes em Icacort® apresentem potencial tumorigênico. Uma vez que as doses consideradas sistemicamente efetivas não são atingidas após aplicação cutânea de Icacort® conforme recomendado, nenhuma influência na ocorrência de tumores deve ser esperada.

De acordo com os resultados de estudos de tolerância local, após administração dérmica repetida de valerato de diflucortolona isolado e em combinação com o nitrato de isoconazol, outras alterações cutâneas não são esperadas além das reações adversas já conhecidas para as preparações tópicas contendo glicocorticoides durante a terapia com Icacort®.

Os resultados das investigações de tolerância em mucosa realizadas em olhos de coelhos demonstram que uma leve irritação na conjuntiva deve ser esperada após contaminação inadvertida dos olhos com Icacort®.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Icacort® é contraindicado nos casos nos quais o paciente apresenta, na área a ser tratada, processo sífilítico ou tuberculoso, doenças virais (por exemplo, varicela e herpes zoster), rosácea, dermatite perioral e reações de pele após vacinação.

Icacort® também é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos componentes da formulação.



5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nos casos de infecção da pele por bactérias é necessária a utilização de terapia específica.

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 períodos prolongados, em particular sob oclusão, pode aumentar o risco de reações adversas sistêmicas.

Como é conhecido para os glicocorticoides sistêmicos, pode-se desenvolver glaucoma pelo uso local de glicocorticoides, por exemplo, após aplicação de doses elevadas ou em áreas extensas por período prolongado, sob técnicas de oclusão ou em aplicações na pele ao redor dos olhos.

O médico deverá informar aos pacientes sobre as medidas de higiene a serem seguidas durante o tratamento.

Se Icacort® for aplicado na região genital, os excipientes petrolato líquido e petrolato amarelo podem causar danos em produtos de látex que atuam como método de barreira, como camisinhas e diafragmas, comprometendo assim sua eficácia.

Gravidez

Não existem dados sobre o uso de nitrato de isoconazol e valerato de diflucortolona em mulheres grávidas.

Estudos em animais (camundongos, ratos e coelhos) demonstraram toxicidade reprodutiva para o valerato de diflucortolona (veja o item “Dados de segurança pré-clínicos”). Em geral, a utilização de preparações tópicas contendo glicocorticoides deve ser evitada durante o primeiro trimestre de gravidez. Em particular, o tratamento de áreas extensas, o uso prolongado ou uso de curativos oclusivos devem ser evitados durante a gravidez.

Estudos epidemiológicos sugerem que é possível existir um risco aumentado de fendas palatinas entre os neonatos de mulheres tratadas com glicocorticoides durante o primeiro trimestre de gravidez.

A indicação clínica para o tratamento com Icacort® em mulheres grávidas deve ser cuidadosamente avaliada e os benefícios analisados contra os riscos.

Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Não se sabe se o nitrato de isoconazol ou o valerato de diflucortolona são excretados no leite humano. Um risco para a criança que está sendo amamentada não pode ser excluído.

Mulheres que estejam amamentando não devem aplicar Icacort® nos seios. O tratamento de áreas extensas, o uso prolongado ou uso de curativos oclusivos devem ser evitados durante a lactação.

A indicação clínica para o tratamento com Icacort® em mulheres lactantes deve ser cuidadosamente avaliada e os benefícios analisados contra os riscos.

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.



Efeitos na habilidade em dirigir e utilizar máquinas

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Estudos de interações medicamentosas não foram realizados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Icacort® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

O prazo de validade de Icacort® é de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via de administração

Uso cutâneo / dermatológico.

Posologia

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

Modo de usar

O tratamento com Icacort® deve ser interrompido após a regressão das condições inflamatórias ou eczematosas, não ultrapassando 2 semanas de tratamento. Após esse período, recomenda-se continuar o tratamento com uma preparação de antifúngico sem glicocorticoide. Isso se aplica particularmente para o uso nas regiões inguinal e genital.

Nos casos de doses omitidas, o paciente não deve tomar nenhuma ação e aplicar a próxima dose de acordo com o estabelecido pelo médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Resumo do perfil de segurança

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

Lista tabulada de reações adversas

A frequência das reações adversas observadas em estudos clínicos são apresentadas na tabela abaixo e estão definidas de acordo com a convenção de frequência de MedDRA: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito rara ($< 1/10.000$), frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).



Classificação por sistema corpóreo	Comum	Incomum	Frequência desconhecida
Distúrbios gerais e quadros clínicos no local da administração	Local da aplicação: - irritação - queimação	Local da aplicação: - eritema - pele seca	Local da aplicação: - prurido - vesículas
Distúrbios dos tecidos cutâneo e subcutâneo		Estrias cutâneas	

Descrição de reações adversas selecionadas

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, hipertricose, telangiectasia, dermatite perioral, despigmentação da pele, acne e/ou reações alérgicas da pele a qualquer um dos componentes da formulação. Efeitos sistêmicos devido à absorção podem ocorrer quando preparações tópicas contendo glicocorticoides são aplicadas.

Reações adversas em neonatos 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, imunossupressão.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Os resultados de estudos de toxicidade aguda indicam que não é esperado qualquer risco de intoxicação aguda após única aplicação dérmica de uma superdose (aplicação em área extensa sob condições favoráveis à absorção) ou após uma ingestão oral inadvertida.

Nos casos de superdose, monitore as funções vitais do paciente e realize atendimento médico imediato.

Em caso de intoxicação 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.



• Dermatology
beyond the skin

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



Icacort_VPS05_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