Icaden®

Bayer S.A.

Creme dermatológico 10 mg/g

Icaden®

nitrato de isoconazol

APRESENTAÇÕES:

Cartucho contendo bisnaga com 20 g de creme dermatológico contendo 10 mg/g (1%) de nitrato de isoconazol.

USO TÓPICO (NÃO OFTÁLMICO)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de Icaden® contém 10 mg (1%) de nitrato de isoconazol (correspondente a 8,68 mg de isoconazol).

Excipientes: polissorbato 60, estearato de sorbitana, álcool cetoestearílico, petrolato líquido, vaselina branca e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Icaden® (nitrato de isoconazol) é indicado no tratamento de micoses superficiais da pele (tinhas de quaisquer localizações, candidíase, pitiríase versicolor). Também é indicado em eritrasma.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O nitrato de isoconazol é um antimicótico de amplo espectro eficaz contra dermatófitos, leveduras, fungos leveduriformes (incluindo o agente responsável pela pitiríase versicolor), bolores e agente patogênico do eritrasma, o *Corynebacterium minutissimum*.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- **Farmacodinâmica**

O isoconazol (e seu sal nitrato de isoconazol) é usado para o tratamento de micoses superficiais da pele. É um antimicótico de amplo espectro, eficaz contra dermatófitos e leveduras, fungos leveduriformes (incluindo o agente responsável pela pitiríase versicolor) e bolores.

Também apresenta eficácia contra o agente patogênico do eritrasma.

- **Farmacocinética**

Após aplicação de Icaden® creme dermatológico, o isoconazol penetra rapidamente na pele humana. As concentrações máximas da substância no estrato córneo da pele viável são alcançados após 1 hora da aplicação. Altas concentrações são mantidas por pelo menos 7 horas (estrato córneo: aproximadamente 3500 µg/mL (correspondente a 7 mmol/L), epiderme: aproximadamente 20 µg/mL (40 µmol/L) e derme aproximadamente 3 µg/mL (6 µmol/L)). A remoção do estrato córneo antes da aplicação, aumenta em aproximadamente duas vezes as concentrações de isoconazol na pele viável. As concentrações da substância no estrato córneo e na epiderme excederam por diversas vezes as concentrações mínima inibitória e antimicótica biocida (MIC) dos patógenos mais importantes (dermatófitos, bolores e leveduras), atingindo tais concentrações (MIC) também na derme.

Em outro estudo, o nitrato de isoconazol pôde ainda ser detectado acima das concentrações MIC no estrato córneo e nos folículos pilosos, uma semana após o término do período de aplicação de 2 semanas. Em alguns pacientes, o nitrato de isoconazol pôde ser detectado até mesmo 14 dias após a última aplicação.

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, dentro de um intervalo de exposição de 4 horas.

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

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.

- **Dados de segurança pré-clínicos**

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais para humanos, segundo estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade de doses repetidas, genotoxicidade e toxicidade reprodutiva.

Nenhum estudo de tumorigenicidade *in vivo* foi realizado. De acordo com os conhecimentos obtidos até o momento, não há nenhuma evidência de um potencial tumorigênico do isoconazol obtido a partir dos resultados de testes de mutagenicidade, estudos de toxicidade de doses repetidas, estrutura química e mecanismo bioquímico de ação.

De acordo com os resultados de estudos de tolerabilidade local sobre a pele e sobre as membranas mucosas, nenhuma irritação local notável é esperada sob condições terapêuticas. Tendo em vista os resultados obtidos de estudos em olho de coelhos, irritação da conjuntiva é esperada após a contaminação inadvertida do olho.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Icaden® (nitrato de isoconazol) é contraindicado nos casos de hipersensibilidade conhecida ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Icaden® (nitrato de isoconazol) não deve entrar em contato com os olhos quando aplicado na face. Caso ocorra tal contato, recomenda-se lavagem imediata e cuidadosa, com água ou soro fisiológico em abundância.

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® (nitrato de isoconazol) creme dermatológico, 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.

Quando Icaden® (nitrato de isoconazol) creme dermatológico é aplicado na região genital, os componentes petrolato líquido e vaselina branca podem causar danos em preservativos de látex, como, por exemplo, camisinhas e diafragmas, quando estes são utilizados durante o tratamento, diminuindo portanto, sua efetividade.

Icaden® (nitrato de isoconazol) creme dermatológico contem álcool cetoestearílico que pode causar reações locais na pele.

- **Gravidez e lactação**

A experiência com o uso de formulações contendo nitrato de isoconazol durante a gravidez não indica risco teratogênico em seres humanos.

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

Mulheres amamentando devem evitar aplicar Icaden® (nitrato de isoconazol) nos seios para prevenir a ingestão do produto por lactentes.

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

- **Fertilidade**

Dados pré-clínicos não indicaram nenhum risco na fertilidade.

- **Uso em idosos**

Não foram realizadas investigações especiais em indivíduos idosos.

- **Efeitos na habilidade em dirigir ou operar máquinas**

O nitrato de isoconazol não exerce influência na habilidade em dirigir ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Estudos de interação não foram realizados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Icaden® (nitrato de isoconazol) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC).

O prazo de validade de Icaden® (nitrato de isoconazol) creme dermatológico é de 60 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."

➢ **Características organolépticas**

Icaden® (nitrato de isoconazol) creme dermatológico 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

Uso tópico.

Aplicar Icaden® (nitrato de isoconazol) uma vez ao dia sobre as áreas afetadas da pele.

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As frequências das reações adversas observadas em estudos clínicos, e apresentadas na tabela abaixo, estão definidas de acordo com a convenção de frequência de MedDRA.

Comum (≥1/100 a <1/10),

Incomum (≥1/1.000 a <1/100),

Rara (≥1/10.000 a <1/1.000),

Frequência desconhecida (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

As reações adversas identificadas somente durante a vigilância pós-comercialização e para as quais a frequência não pode ser estimada, são listadas como “desconhecidas”.

Classificação por sistema corpóreo	**Comum**	**Incomum**	**Rara**	**Frequência desconhecida**
Distúrbios gerais e condições no local da administração	Irritação no local da aplicação, queimação local da aplicação.	Ressecamento no local da aplicação, prurido no local da aplicação.	Inchaço no local da aplicação, fissura no local da aplicação.	Eritema no local da aplicação, vesículas no local da aplicação.
Distúrbios cutâneos e nos tecidos subcutâneos		Eczema exudativo, disidrose, dermatite de contato		Reação alérgica na pele

“Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”

10. SUPERDOSE

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 intoxicação 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:

LEO Pharma Manufacturing Italy 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 12/11/2019.

VE0119-CCDS4

Anexo B
Histórico de alteração para a bula
Bula Profissional de Saúde

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera 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**
30/06/2014	0512913/14-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VPS	Cartucho contendo bisnaga com 20 g (10 mg/g de nitrato de isoconazol)
31/7/2014	0619034/14-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	COMPOSI-ÇÃO	VPS	Cartucho contendo bisnaga com 20 g (10 mg/g de nitrato de isoconazol)
27/11/2014	1067874/14-3	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	DIZERES LEGAIS	VPS	Cartucho contendo bisnaga com 20 g (10 mg/g de nitrato de isoconazol)
30/10/2015	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula –	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Características Farmacológicas	VPS	Cartucho contendo bisnaga com

		RDC 60/12					Advertências e Precauções Reações Adversas Superdose		20 g (10 mg/g de nitrato de isoconazol)
29/11/2019	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Alteração da Razão Social do Local de Fabricação do Medicamento	VPS	Cartucho contendo bisnaga com 20 g (10 mg/g de nitrato de isoconazol)

Icaden®

Bayer S.A.

Solução tópica 10 mg/mL

Solução tópica spray 10 mg/mL

Icaden®

isoconazol

APRESENTAÇÕES:

Cartucho contendo frasco com 30 mL de solução tópica contendo 10 mg/mL (1%) de isoconazol.

Cartucho contendo frasco com 60 mL de solução tópica spray contendo 10 mg/mL (1%) de isoconazol.

USO TÓPICO (NÃO OFTÁLMICO)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Icaden® contém 10 mg (1%) de isoconazol.

Excipientes: propilenoglicol e álcool etílico

Graduação alcóolica: 75,4 %

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Icaden® (isoconazol) é indicado no tratamento de micoses superficiais da pele (tinhas de quaisquer localizações, candidíase, pitiríase versicolor). Também é indicado em eritrasma.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O isoconazol é um antimicótico de amplo espectro eficaz contra dermatófitos, leveduras, fungos leveduriformes (incluindo o agente responsável pela pitiríase versicolor), bolores e agente patogênico do eritrasma, o *Corynebacterium minutissimum*.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- **Farmacodinâmica**

O isoconazol (e seu sal nitrato de isoconazol) é usado para o tratamento de micoses superficiais da pele. É um antimicótico de amplo espectro, eficaz contra dermatófitos e leveduras, fungos leveduriformes (incluindo o agente responsável pela pitiríase versicolor) e bolores.

Também apresenta eficácia contra o agente patogênico do eritrasma.

- **Farmacocinética**

Após aplicação de Icaden® solução ou spray, o isoconazol penetra rapidamente na pele humana. 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 no extrato córneo e no tecido viável subjacente. Estas concentrações excederam, em 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 ± 4,9% da dose aplicada foi absorvida percutaneamente 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.

- **Dados de segurança pré-clínicos**

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais para humanos, segundo estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade de doses repetidas, genotoxicidade e toxicidade reprodutiva.

Nenhum estudo de tumorigenicidade *in vivo* foi realizado. De acordo com os conhecimentos obtidos até o momento, não há nenhuma evidência de um potencial tumorigênico do isoconazol obtido a partir dos resultados de testes de mutagenicidade, estudos de toxicidade de doses repetidas, estrutura química e mecanismo bioquímico de ação.

De acordo com os resultados de estudos de tolerabilidade local sobre a pele e sobre as membranas mucosas, nenhuma irritação local notável é esperada sob condições terapêuticas. Tendo em vista

os resultados obtidos de estudos em olho de coelhos, irritação da conjuntiva é esperada após a contaminação inadvertida do olho.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Icaden® (isoconazol) é contraindicado nos casos de hipersensibilidade conhecida ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Icaden® (isoconazol) não deve entrar em contato com os olhos quando aplicado na face. Caso ocorra tal contato, lave-os imediata 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.

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® (isoconazol), 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.

Icaden® (nitrato de isoconazol) solução tópica e spray contêm propilenoglicol, que pode causar irritação na pele.

- **Gravidez e lactação**

A experiência com o uso de formulações contendo isoconazol durante a gravidez não indica risco teratogênico em seres humanos.

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

Mulheres amamentando devem evitar aplicar Icaden® (isoconazol) nos seios para prevenir a ingestão do produto por lactentes.

Categoria B: "Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem

orientação médica ou do cirurgião-dentista."

- **Fertilidade**

Dados pré-clínicos não indicaram nenhum risco na fertilidade.

- **Uso em idosos**

Não foram realizadas investigações especiais em indivíduos idosos.

- **Efeitos na habilidade em dirigir ou operar máquinas**

O isoconazol não exerce influência na habilidade em dirigir ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Estudos de interação não foram realizados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Icaden® (isoconazol) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC).

O prazo de validade de Icaden® (isoconazol) solução é de 24 meses e Icaden® (isoconazol) solução spray 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."

- **Características organolépticas**

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

"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento."

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso tópico.

Aplicar Icaden® (isoconazol) 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As frequências das reações adversas observadas em estudos clínicos, e apresentadas na tabela abaixo, estão definidas de acordo com a convenção de frequência de MedDRA.

Comum (≥1/100 a <1/10),

Incomum (≥1/1.000 a <1/100),

Rara (≥1/10.000 a <1/1.000),

Frequência desconhecida (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

As reações adversas identificadas somente durante a vigilância pós-comercialização e para as quais a frequência não pôde ser estimada, são listadas como "desconhecidas".

Classificação por sistema corpóreo	**Comum**	**Incomum**	**Rara**	**Frequência desconhecida**
Distúrbios gerais e condições no local da administração	Irritação no local da aplicação, queimação no local da aplicação.	Ressecamento no local da aplicação, prurido no local da aplicação.	Inchaço no local da aplicação, fissura no local da aplicação.	Eritema no local da aplicação, vesículas no local da aplicação.
Distúrbios cutâneos e nos tecidos subcutâneos		Eczema exudativo, disidrose, dermatite de contato		Reação alérgica na pele

"Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal."

10. SUPERDOSE

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 intoxicação 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 S.A.

Caracas – Venezuela

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.”

VE0115-CCDS4-12/14

Anexo B
Histórico de alteração para a bula
Bula Profissional de Saúde

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera 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**
30/06/2014	0512913/14-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VPS	Cartucho contendo frasco com 30 mL de solução tópica contendo 10 mg/mL de isoconazol. Cartucho contendo frasco com 60 mL de solução tópica spray contendo 10 mg/mL de isoconazol.
27/11/2014	1067874/14-3	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/08/2014	0724340/14-5	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação	29/09/2014	Dizeres Legais	VPS	Cartucho contendo frasco com 30 mL de solução tópica contendo 10

					convencional com prazo de análise				mg/mL de isoconazol. Cartucho contendo frasco com 60 mL de solução tópica spray contendo 10 mg/mL de isoconazol.
30/10/2015	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Características Farmacológicas Advertências e Precauções Reações Adversas Superdose	VPS	Cartucho contendo frasco com 30 mL de solução tópica contendo 10 mg/mL de isoconazol. Cartucho contendo frasco com 60 mL de solução tópica spray contendo 10 mg/mL de isoconazol.
30/10/2015	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula –	08/09/2015	0804255/15-1	Redução do prazo de validade com	08/09/2015	Cuidados de armazenamento	VPS	Cartucho contendo frasco com 30 mL de

		RDC 60/12			manutenção dos cuidados de conservação		do medicamento		solução tópica contendo 10 mg/mL de isoconazol. Cartucho contendo frasco com 60 mL de solução tópica spray contendo 10 mg/mL de isoconazol.