



SOFARGEN SPRAY

SCHEDA TECNICA

Fabbricante	SOFAR SpA – Trezzano Rosa (It)
Classe	Ila
Codice CND	M04040802 - Medicazioni in argento associato ad altre sostanze
N° di iscrizione RDM	1877588/R
Codice prodotto fabbricante	10002541
Descrizione	Sofargen spray è una medicazione in polvere spray per uso topico contenente caolino leggero e argento sulfadiazina alla concentrazione dell'1%. Il prodotto rimane agevolmente "in situ" e non è influenzato dallo stiramento dei bordi della ferita. Può essere facilmente rimosso detergendo la lesione con soluzione fisiologica.
Indicazioni	Sofargen spray è indicato per il trattamento locale di lesioni cutanee contaminate di piccole dimensioni quali abrasioni, escoriazioni, tagli, ferite superficiali ed affezioni dermatologiche in genere
Modalità d'uso	Agitare energicamente la bomboletta per qualche secondo prima dell'uso. Dopo una opportuna detersione della lesione, assicurarsi di dirigere l'ugello dell'erogatore in direzione della lesione stessa da trattare, mantenendo in posizione verticale la bomboletta ad una distanza di circa 15 cm dalla superficie da trattare. Applicare quindi uno strato uniforme di Sofargen spray sulla lesione, premendo il tasto erogatore per pochi istanti. L'applicazione di Sofargen spray deve continuare senza interruzione una o due volte al giorno sino a completa guarigione. Ad ogni rinnovo dell'applicazione detergere accuratamente la lesione con acqua o soluzione fisiologica. La polvere contenuta in Sofargen spray tenderà a rimanere adesa alla ferita (per la presenza di essudato) o alla cute macerata, mentre sulla cute sana e asciutta circostante tenderà a rimuoversi spontaneamente. Dove opportuno o necessario, dopo l'applicazione di Sofargen spray, coprire la lesione con un cerotto o un bendaggio a seconda della sua dimensione.
Azione	Il caolino leggero crea una barriera meccanica agli agenti esterni, proteggendo la cute lesa, e nello stesso tempo drena e assorbe gli essudati in eccesso prevenendo il processo di macerazione. La presenza dell'argento sulfadiazina, un composto metallorganico ottenuto per reazione dell'argento nitrato con sulfadiazina, previene la contaminazione microbica e mantiene l'ambiente della ferita libero da agenti contaminanti esogeni grazie alle sue proprietà batteriostatiche e battericide ad ampio spettro. La particolare formulazione di Sofargen spray permette quindi di controllare gli essudati creando un ambiente che facilita il processo naturale di guarigione e fornisce una effettiva barriera alla penetrazione microbica.
Controindicazioni	I pazienti con ipersensibilità individuale accertata verso i componenti non devono usare Sofargen spray

SOFARGEN SPRAY
SCHEDA TECNICA

Avvertenze - Precauzioni Interazioni	Si consiglia di non usare il prodotto per più di 4 settimane. Consultare il medico in caso di guarigione incompleta o nel caso insorgessero sintomi indesiderati. Proteggere il viso quando si spruzza nella parte superiore del corpo. Evitare di inalare la polvere nebulizzata. In caso di ingestione o inalazione accidentali della polvere consultare il medico. La polvere erogata esposta alla luce può tendere a divenire di colore bruno, a causa dello ione argento presente nella formulazione. Tuttavia questo fenomeno non compromette la sua efficacia e sicurezza. Non applicare il prodotto insieme a disinfettanti liquidi o solidi. Rimettere il tappo alla bomboletta dopo ogni applicazione. Nelle donne in stato di gravidanza e nella prima infanzia, usare il prodotto previo consiglio del medico. Sofargen spray va impiegato per il trattamento solo di piccole lesioni.
Effetti indesiderati	Si possono verificare eventualmente sensazioni transitorie di bruciore o irritazione, senza conseguenze e rare reazioni locali di natura allergica. Qualora insorgessero effetti indesiderati consultare il medico o il farmacista.
Sterilità	Il prodotto non è sterile
Tempo medio di permanenza	Il tempo medio di permanenza della medicazione è di 12-24 h
Validità	36 mesi. Il dispositivo è costituito da una bomboletta sottopressione ermeticamente chiusa. Anche a seguito dell'erogazione del prodotto non è possibile alcun contatto tra il contenuto e l'esterno pertanto il prodotto può essere utilizzato fino a scadenza anche successivamente alla sua prima utilizzazione.
Condizioni di conservazione e smaltimento	Conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato. Contenitore sotto pressione e infiammabile: non forare o in alcun modo manomettere la bomboletta, anche a prodotto esaurito. Il prodotto contiene propellente infiammabile sotto pressione: non utilizzare in vicinanza di fiamme libere o fonti di calore. Non conservare alla luce solare diretta. L'esposizione a temperature superiori a 50°C può causare lo scoppio del contenitore. Dopo l'uso smaltire la bomboletta secondo le norme vigenti. Non contiene gas propellenti dannosi per l'ozono. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.
Confezionamento ed etichettatura	La confezione è costituita da un astuccio litografato contenente: 1 flacone pressurizzato da 125 ml contenente 10 g di polvere spray e 1 istruzione. La confezione è provvista di etichetta riportante tutti i dati utili per l'identificazione del prodotto (codice, lotto, data di scadenza, marchio CE, codice a barre, dati relativi al contenuto e produttore).