

SOFARGEN[®] 1% CREMA

Sulfadiazina Argentica MICRONIZZATA

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotici e chemioterapici per uso topico, sulfonamidi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Profilassi e trattamento antibatterico locale delle infezioni in caso di ustioni di II e III grado; trattamento antibatterico locale di ulcere varicose e piaghe da decubito ed in genere di affezioni dermatologiche infette o suscettibili di superinfezioni.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Poiché i sulfamidici aumentano la possibilità di ittero neonatale, Sofargen non deve essere impiegato nelle donne al termine della gravidanza, nei prematuri e nei neonati nei primi mesi di vita.

PRECAUZIONI PER L'USO

Sofargen deve essere applicato con cautela in presenza di insufficienza epatica o renale.

Nelle donne in stato di gravidanza e nella infanzia, il prodotto deve essere usato solo in caso di effettive necessità, sotto il diretto controllo del medico.

L'uso specie prolungato del prodotto può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tale evenienza occorre interrompere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche. Altrettanto dicasi in caso di superinfezione da microrganismi resistenti.

Nel trattamento di ustioni di un'estesa parte del corpo le concentrazioni sieriche di sulfamidico possono raggiungere nell'adulto quelle terapeutiche. Pertanto in questi pazienti sarebbe opportuno controllare tali livelli sierici, la funzionalità renale e la presenza di cristalli di sulfamidici nelle urine, interrompendo la terapia nel caso in cui la funzionalità epatica e/o renale fosse compromessa.

Inoltre, visto che il glicole propilenico, presente come eccipiente nella composizione, può determinare iperosmolalità quando il prodotto viene applicato su vaste aree ustionate, deve essere periodicamente controllata, in questi casi, l'osmolalità sierica e, se necessario, il trattamento deve essere interrotto.

INTERAZIONI

Enzimi proteolitici locali, applicati contemporaneamente a Sofargen, possono essere inattivati dalla presenza di ioni argento.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI

L'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità comporta l'immediata interruzione del trattamento.

Uso in caso di gravidanza o durante l'allattamento.

Non esistendo esaurienti dati sperimentali sugli eventuali effetti del farmaco sul feto, Sofargen non dovrebbe essere impiegato durante la gravidanza e nell'allattamento a meno che, a giudizio

del medico, il suo impiego sia indispensabile ed essenziale per la gestante (vedi anche il paragrafo Controindicazioni).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

L'alcool stearilico può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto). Il propilenglicole può causare irritazione cutanea. Il metil-paraossibenzoato può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Dopo una rapida detersione delle lesioni, applicare subito sulle superfici interessate uno strato uniforme di Sofargen crema di 2 o 3 mm di spessore.

La crema può essere applicata sia direttamente sulle lesioni (eventualmente con l'aiuto di un guanto sterile), sia previamente stesa su una garza sterile.

L'applicazione della crema deve continuare senza interruzione una o due volte al giorno, finché sussistano possibilità di infezione e sino alla completa cicatrizzazione, sia nelle riparazioni spontanee che in quelle chirurgiche.

Ad ogni rinnovo dell'applicazione detergere accuratamente le lesioni con acqua o soluzione fisiologica.

Avere cura di riapplicare la crema sulle superfici da cui sia stata inavvertitamente rimossa.

SOVRADOSAGGIO

Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sofargen avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI SOFARGEN, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Sofargen può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Sono stati segnalati alcuni casi di leucopenia transitoria, rari disturbi locali (dolore e bruciore) e rare reazioni locali di natura allergica.

Non possono essere esclusi gli effetti collaterali classici dei sulfamidici somministrati per via sistemica, in caso di trattamento di estese parti del corpo.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Il prodotto deve essere utilizzato entro 6 mesi dalla prima apertura del contenitore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE

100 g di crema contengono: Principio Attivo: Sulfadiazina Argentica micronizzata g 1. Eccipienti: alcool stearilico, isopropile miristato, propilenglicole, polietilenglicolmonostearato, poliossietilensorbitanmonolaurato, metil-p-ossibenzoato, acqua distillata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Crema all'1%
Tubo da 30 g
Tubo da 50 g
Tubo da 120 g
Tubo da 180 g
Vaso da 600 g

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SOFAR SpA – via Firenze 40 - Trezzano Rosa (MI).

PRODUTTORE

SOFAR SpA – via Firenze 40 – 20060 Trezzano Rosa (MI).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Aprile 2011

Agenzia Italiana del Farmaco