



**SOFARGEN SPRAY
SCHEMA TECNICA**

Fabbricante	SOVETA BALTICA UAB – Vilnius (Lt)
Certificato CE n.	062 QPZ 1239 11
Classe	Ila
Descrizione	Sofargen spray è una medicazione in polvere spray per uso topico contenente caolino leggero e argento sulfadiazina. Il prodotto rimane agevolmente “in situ” e non è influenzato dallo stiramento dei bordi della ferita. Può essere facilmente rimosso pulendo la lesione con soluzione fisiologica.
Indicazioni	Sofargen spray è indicato per il trattamento locale di lesioni cutanee 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, mantenendo in posizione verticale la bomboletta ad una distanza di circa 10 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. La presenza dell'argento sulfadiazina, un composto metallorganico ottenuto per reazione dell'argento nitrato con sulfadiazina, previene la contaminazione microbica della medicazione e mantiene l'ambiente della ferita libero da altri batteri esogeni. 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
SCHEMA 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
Condizioni di conservazione e smaltimento	Conservare a temperatura inferiore a 40 °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).