

SOFARGEL®



Medicazione a base GEL con Argento Sulfadiazina

Descrizione del prodotto: SofarGEL è una medicazione a base acquosa per uso topico contenente Argento Sulfadiazina. Il GEL ad alto contenuto acquoso (oltre 95%), mantiene idratata la lesione favorendo il processo di riparazione tessutale, crea una barriera agli agenti esterni proteggendo la cute lesa grazie alla presenza dell'argento. Inoltre favorisce lo sbrigliamento nelle lesioni necrotiche. La presenza dell'Argento Sulfadiazina, un composto metallorganico ottenuto per reazione dell'argento nitrate con Sulfadiazina, previene la contaminazione microbica della medicazione e mantiene l'ambiente della ferita libero da altri batteri esogeni. La particolare formulazione di SofarGEL crea un ambiente che facilita il processo naturale di guarigione e fornisce una effettiva barriera alla penetrazione microbica. Il prodotto rimane agevolmente "in situ" e non è influenzato dallo strarimento dei bordi della ferita. Può essere facilmente rimosso pulendo la lesione con soluzione fisiologica.

Composizione: Acqua Depurata, Glicerolo, Carbopol 974P, Sodio Idrossido, Argento Sulfadiazina Micronizzata

Indicazioni: SofarGEL è indicato per il trattamento locale di lesioni cutanee quali: abrasioni, escoriazioni, tagli, ferite, irritazioni cutanee ed affezioni dermatologiche in genere. Può essere utilizzato come idratante per mantenere umido il letto di ferita e prevenire le infezioni o come detergente per rimuovere frammenti non vitali ed accumuli di fibrina.

Dose e modo di impiego: Dopo una opportuna detersione della lesione, applicare sulle superfici interessate uno strato uniforme di SofarGEL di 2 o 3 mm di spessore. Il GEL può essere applicato sia direttamente sulle lesioni, sia previamente steso su una garza sterile per ottenere l'effetto idratante o su una medicazione di poliuretano o semioclusiva come detergente. SofarGEL è inoltre un valido sostituto dei più comunemente utilizzati *idrogel*. L'applicazione del GEL 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.

Precauzioni: I pazienti con ipersensibilità individuale accertata verso i componenti non devono usare SofarGEL. 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. In caso di ingestione accidentale consultare il medico.

Avvertenze: Il gel può tendere a divenire di colore bruno, se lasciato esposto alla luce, 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. Chiudere il tubetto dopo ogni applicazione. Nelle donne in stato di gravidanza e nella prima infanzia, usare il prodotto previo consiglio del medico. Sofargel va impiegato per il trattamento solo di piccole lesioni. Il prodotto non è per uso oftalmico.

TENERE LONTANO DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Effetti indesiderati: Si possono verificare eventualmente sensazioni transitorie di bruciore o irritazione, tuttavia senza conseguenze e rare reazioni locali di natura allergica. Qualora insorgessero effetti indesiderati consultare il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione: 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.

Presentazione: Tubo in alluminio da 3g – 10g – 30g – 50g – 120g – 180g

Fabbricante: Soveta Baltica UAB, Via Kalvariju, 125 - 08221 VILNIUS

Distribuito da: SOFAR S.p.A., Via Firenze 40 - 20060 Trezzano Rosa (MI)

Data di ultima revisione: 18/10/2011

Silver Sulfadiazine GEL-based dressing

Product description: SofarGEL is a water-based dressing for topical use containing Silver Sulfadiazine. The high water content (over 95%) GEL keeps the wound hydrated, promoting the tissue healing process. It creates a mechanical barrier against external agents and protects the damaged skin due to the silver-based compound. It also promotes debridement in the event of tissue necrosis. The presence of Silver Sulfadiazine, a metal-organic compound obtained by the reaction of silver nitrate with sulfadiazine, prevents microbial contamination of the dressing and keeps the wound environment free from exogenous bacteria. The special formulation of SofarGEL creates an environment that promotes the natural healing process and provides an effective barrier to microbial penetration. The product remains easily in place and is not affected by the pulling of the wound edges. It can be easily removed by cleaning the wound with saline solution.

Composition: Purified Water, Glycerol, Carbopol 974P, Sodium Hydroxide, Micronized Silver Sulfadiazine

Indications: SofarGEL is indicated for the local treatment of skin wounds such as: abrasions, excoriations, cuts, wounds, skin irritation and dermatological conditions in general. It can be used as a moisturising agent to keep the wound moist and to prevent infections or as a cleansing agent to remove dead tissue and fibrin deposits.

Dosage and directions for use: After cleansing the wound properly, apply an even layer of SofarGEL, about 2 or 3 mm thick, on the affected surface. The GEL can be applied directly onto the wounds or previously spread on a sterile lint to achieve the moisturising effect or on a polyurethane or semioclusive dressing, when used as a cleansing agent. SofarGEL is also an efficient substitute for most commonly used *hydrogels*. The GEL must be applied continuously once or twice a day as long as the infection risk persists and until the wound is completely healed, both in the case of natural healing and after surgical interventions. Carefully clean the wound with water or saline solution everytime before reapplying the product.

Precautions: Patients with known hypersensitivity to its ingredients, must not use SofarGEL. It is not recommended to use the



product for more than 4 weeks. Consult a physician if the wound does not heal completely or if undesired symptoms occur. In the event of accidental ingestion, seek medical advice.

Warnings: The gel may tend to turn brown when exposed to light, due to the silver ions in the formulation. This occurrence, however, does not affect its efficacy and safety. Do not apply the product together with liquid or solid disinfectants. Close the tube after every use. The product should not be used in pregnant women or infants unless recommended by a physician. Sofargel is to be used for treating minor wounds only. The product is not intended for ophthalmic use.

KEEP THE PRODUCT OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN.

Adverse reactions: Temporary irritation or burn sensation may occur, although without consequences, and rare local allergic reactions. If any undesirable effect occurs, consult a physician or pharmacist.

Expiry date and storage: Store at temperature below 40 °C. Do not use the product after the expiry date indicated on the package. This date refers to the product properly stored in original packaging.

Packaging: Aluminium tube of 3g – 10g – 30g – 50g – 120g – 180g

Manufacturer: Soveta Baltica UAB, Via Kalvariju, 125 - 08221 VILNIUS

Distributed by: SOFAR S.p.A., Via Firenze 40 - 20060 Trezzano Rosa (MI)

Last revised in: 18/10/2011

صوفارجل

مستحضر يحتوي على هلامة سلفادزين الفضة مواصفات المستحضر

صوفارجل مستحضر مائي للأستعمال الموضعي يحتوي على سلفادزين الفضة. يحتوي على كمية عالية من الماء في تركيبه (أكثر من 95%) مما يحافظ على مستوى رطوبة الجرح ويحفظ عملية الترميم النسيجي. عنصر الفضة داخل تركيبة صوفارجل يشكل حاجزا أمام العوامل الخارجية، يحمي به مساحة الجلد المتضررة ويساعد في إزالة الأنسجة الميتة.

سلفادزين الفضة هو مركب عضوي فلزي ينتج عن تفاعل نترات الفضة مع السلفادزين. يحافظ على بيئة الجرح خالية من الجراثيم الخارجية كما انه يقي العصابة نفسها من التلوث الجرثومي.

صوفارجل، بتركيبته الخاصة، يساهم في عملية التئام الجرح الطبيعية ويشكل سدا أمام نفاذ الجراثيم. من خصائص المركب أيضاً انه يحافظ على بقائه في موقع الجرح ولا يتأثر بتمدد جوفاء الجرح خلال عملية التئامه. يمكن إزالة المستحضر بسهولة عبر غسل الجرح بالمحلول الفيزيولوجي.

المكونات

ماء منقى، غليسيرول، كرباول 9٧٤، هيدروكسيد الصوديوم، مسحوق سلفادزين الفضة.

وجهة الأستعمال

يستخدم صوفارجل لعلاج الموضعي في حالات الجروح الجلدية: الكسح الجلدي والجروح السطحية والتئيج الجلدي وكل الأصابات الجلدية بشكل عام. يستخدم أيضاً كمطرب لترطيب موقع الجرح نفسه وتجنب التهابات الجرثومية أو كمنظف بعد عملية نزع الشدافات الميتة وتراكمات البروتين.

طريقة الأستعمال

بعد تطهير الجرح جيداً، توضع طبقة من هلامة صوفارجل على سطحه بسماكة 2-3ملم. طرق الأستعمال متعددة، فيالأمكان وضع الهلامة مباشرة على موقع الجرح أو وضعه على الشاش المعقم للأستفادة من ميزته المرطبة أو أستعماله كمطهر من خلال وضعه على ضمادات البولي يوريثين أو الضمادات النصف طبيقية.

يستخدم صوفارجل أيضاً للأستعاضة عن كل الهلامات المائية الراجية. يستخدم هذا المستحضر من مرتين إلى ثلاث مرات يومياً حتى يزول خطر التعرض لعدوى جرثومية وتنتهي عملية التئام الطبيعية منها أو الجراحية. يظهر الجرح جيداً باماءه أو بالمحلول الفيزيولوجي قبل الأستعمال.

الإحتياطات

يحظر أستعمال صوفارجل في حالات الحساسية المفرطة تجاه أي من المكونات. يرجى ان لا تتخطى مدة أستعماله الأربعة اسابيع. الرجاء العودة إلى الطبيب المختص عند بروز عوارض جانبية أو التأكد من عدم جدوى العلاج أو في حالة حواث الأبتلاع العرضي.

التحذيرات

لدى تعرض هلامة الصوفارجل للضوء ونظراً لوجود أيونات الفضة يتحول لونها إلى البني. لا يؤثر هذا التحول في فاعلية المستحضر ولا يزيد من عوارضه الجانبية. لا يستخدم المستحضر مع أي من المطهرات، الصلبة منها والسائلة. تعلق العبوة بأحكام بعد كل إستعمال. يرجى إستشارة الطبيب المختص في حالة المرأة الحامل أو في مرحلة الطفولة.

المستحضر يستخدم في حالات الجروح الصغيرة فقط.

لا يستخدم في علاج العيون.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

تأثيرات جانبية

احساس عابر بالتئيج الجلدي لا مضاعفات له أو حساسية موضعية في حالات نادرة. الرجاء إستشارة الطبيب المختص أو الصيدلي في حالة ظهور أية عوارض جانبية.

كيفية الحفظ وانتهاء الصلاحية

يحفظ على درجة حرارة دون الأربعين مئوية.

الرجاء التوقف عن إستعماله بعد فوات تاريخ الصلاحية.

شكل العبوة

عبوة من الألمنيوم سعة: 3 غرام - 10 غرام - 30 غرام - 50 غرام - 120 غرام - 180 غرام

المصنع

شركة سوفيتا بالطكا يو إي بي، شارع كلفاريجو 125 - 08221 فيلنوس- ليتوانيا

الموزع

شركة صوفار للصناعات الدوائية

شارع فلورنسا 4 - 20060 - ترنتسانو روزا (ميلانو)

تاريخ آخر مراجعة: 2011-10-18



0373

03000655 - REV.00 - IDG 10/12