

SOFARGEN*crema derm 30 g 1%

Marchio: SOFARGEN
Codice Min.: 025561010
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE SOFARGEN 1% CREMA **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Chemioterapici per uso topico. **PRINCIPI ATTIVI** Sulfadiazina argentica micronizzata. **ECCIPIENTI** Alcool stearilico; isopropile miristato; propilenglicole; polietilenglicolmonostearato; poliossietilensorbitanmonolaurato; metil-p-ossibenzoato; acqua distillata. **INDICAZIONI** Profilassi e trattamento antibatterico locale delle infezioni in casi di ustioni di II e III grado; trattamento antibatterico locale di ulcere varicose e piaghe da decubito infette ed in genere di affezioni dermatologiche infette o s u s c e t t i b i l i d i

superinfezioni. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; poiche' i sulfamidici possono aumentare il rischio di ittero neonatale, il farmaco non deve essere impiegato nelle donne al termine della gravidanza, nei prematuri e nei neonati nei primi mesi di vita. **POSOLOGIA** Nelle ustioni il medicinale va applicato il piu' precocemente possibile. Dopo una rapida detersione delle parti lese, stendere subito sulle superfici ustionate uno strato uniforme di crema di 2 o 3 mm di spessore. La crema puo' essere applicata sia direttamente sulle lesioni, eventualmente con l'aiuto di un guanto sterile, sia previamente stesa su una garza sterile. L'applicazione del medicinale deve continuare senza interruzione, una o due volte al giorno, finche' sussistano possibilita' d'infezione e fino alla completa cicatrizzazione, sia nelle riparazioni spontanee, sia in quelle chirurgiche. Ad ogni rinnovo della medicazione detergere accuratamente le ferite con acqua o con soluzione fisiologica mediante docciature o spugnature. Avere cura di riapplicare tempestivamente la crema sulle superfici da cui sia stata inavvertitamente rimossa. Negli altri casi, ulcere varicose, piaghe da decubito, ferite e affezioni dermatologiche suscettibili di infezione, detergere ove necessario la parte lesa ed applicare uno strato di crema di 2-3 mm di spessore, seguendo lo stesso criterio descritto per il trattamento delle ustioni. La lesione deve essere mantenuta sempre completamente coperta dal medicamento. Qualora occorresse una medicazione tipo gambaletto, svolgere porzioni di 20-30 cm di una benda di adeguata lunghezza, stendervi uno strato abbondante di crema, riavvolgere la parte impregnata, svolgerne altri 20-30 cm e ripetere l'operazione fino a che l'intera lunghezza della benda sia stata completamente impregnata, quindi praticare il bendaggio richiesto. **CONSERVAZIONE** Conservare a temperatura inferiore a 30 gradi C. Il prodotto deve essere utilizzato entro 6 mesi dalla prima apertura del contenitore. **AVVERTENZE** Il farmaco deve essere applicato con cautela in presenza di insufficienza epatica o renale. L'uso del medicinale puo' essere rischioso in soggetti che presentano manifesto deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, poiche' possono verificarsi fenomeni emolitici. L'uso prolungato del

prodotto può dar 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, la presenza di eventuali cristalli di sulfamidici nelle urine e la funzionalità epatica, interrompendo la terapia nel caso in cui la funzionalità epatica e/o renale fossero compromesse. 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 l'osmolalità sierica e, se necessario, il trattamento deve essere interrotto.

INTERAZIONI Enzimi proteolitici locali, applicati contemporaneamente al farmaco, possono essere inattivati dalla presenza di ioni argento.

EFFETTI INDESIDERATI Sono stati segnalati alcuni casi di leucopenia transitoria (0,4%), rari disturbi locali (dolore e bruciore) e rare reazioni locali di natura allergica (0,3%). Non si possono escludere gli effetti indesiderati classici dei sulfamidici somministrati per via sistemica, in caso di trattamento di estese parti del corpo. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Non esistendo esaurienti dati sperimentali sugli eventuali effetti del farmaco sul feto, il farmaco 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.