

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Sofargen 1% crema
Sulfadiazina argentica micronizzata

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sofargen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sofargen
3. Come usare Sofargen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sofargen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sofargen e a che cosa serve

Sofargen contiene il principio attivo sulfadiazina argentica ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati sulfonamidi. La sulfadiazina argentica è un antibiotico sulfamidico in grado di bloccare i meccanismi di replicazione batterica grazie all'azione del radicale sulfadiazinico ed espleta un'azione battericida ad ampio spettro d'azione, grazie alla presenza dello ione argento.

Sofargen è un antibiotico per uso topico indicato:

- nella prevenzione e nel trattamento di infezioni batteriche che si sviluppano su ustioni che hanno colpito strati più o meno profondi di pelle (ustioni di II e III grado);
- nel trattamento di infezioni batteriche sviluppatesi su lesioni che si formano solitamente vicino alla caviglia a causa di disturbi circolatori del sangue (ulcere varicose) e su ferite di difficile guarigione che possono verificarsi a seguito di immobilità prolungata (piaghe da decubito);
- nel trattamento di malattie della pelle che presentano un'infezione batterica o che possono essere a rischio di ulteriori infezioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Sofargen

Non usi Sofargen se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è negli ultimi mesi di gravidanza.

Non usi Sofargen sul suo bambino nato prematuro o nei primi mesi di vita (vedere paragrafo "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Sofargen se:

- ha problemi al fegato (insufficienza epatica);
- ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- ha carenza di un enzima chiamato glucosio-6 fosfato deidrogenasi.

Interrompa il trattamento con Sofargen e consulti il medico nel caso in cui dovesse manifestare:

- reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche) sviluppatasi a seguito dell'uso prolungato della crema;
- infezioni secondarie (superinfezioni) causate da microrganismi resistenti al trattamento con Sofargen.

Se deve applicare Sofargen su zone estese della pelle (ad esempio nel caso di ustioni di grandi dimensioni), il medico le prescriverà esami per controllare la concentrazione di sulfadiazina nel sangue, la funzionalità dei suoi reni e del fegato, la presenza di eventuali cristalli di sulfamidici nelle urine. Il medico le indicherà di interrompere il trattamento con Sofargen, nel caso in cui dovesse riscontrare insufficienza renale o epatica.

Bambini e adolescenti

Sofargen non deve essere utilizzato nei bambini nati prematuri e nei neonati nei primi mesi di vita, poiché i sulfamidici aumentano il rischio, per il suo bambino, di sviluppare una colorazione gialla della pelle associata ad un aumento del livello di bilirubina nel sangue (ittero neonatale).

Altri medicinali e Sofargen

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Ponga particolare attenzione quando usa Sofargen insieme ad enzimi proteolitici ad uso locale, poiché la loro azione antinfiammatoria può essere inattivata dagli ioni argento presenti nella crema.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Sofargen deve essere usato in gravidanza o durante l'allattamento solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Non utilizzi Sofargen negli ultimi mesi di gravidanza perché potrebbe aumentare il rischio di ittero neonatale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sofargen non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Sofargen contiene:

- **alcool stearilico** che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto);
- **propilenglicole** che può causare irritazione cutanea;
- **metil p-ossibenzoato** che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Sofargen

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Consulti il medico se i sintomi persistono dopo un breve periodo di trattamento o se peggiorano in qualsiasi momento.

Trattamento di ustioni

Deterga la parte di pelle da trattare prima di applicare Sofargen. Applichi uno strato uniforme di crema di 2 o 3 mm di spessore sulla superficie ustionata, una o due volte al giorno. Può applicare la crema direttamente sulla lesione, eventualmente con l'aiuto di un guanto pulito, oppure può stenderla su una garza sterile.

Deterga accuratamente la ferita con acqua o soluzione fisiologica ad ogni rinnovo della medicazione, mediante docciature o spugnature. Abbia cura di ripetere l'applicazione della crema tempestivamente laddove fosse stata inavvertitamente rimossa.

L'applicazione della crema deve continuare senza interruzione fintanto che sussista possibilità di infezione e fino alla completa cicatrizzazione della lesione.

Trattamento di ulcere varicose, piaghe da decubito, ferite e malattie della pelle che possono essere a rischio di infezioni

Deterga, ove necessario, la parte di pelle da trattare ed applichi uno strato uniforme di crema di 2 o 3 mm di spessore, una o due volte al giorno. Può applicare la crema direttamente sulle lesioni, eventualmente con l'aiuto di un guanto pulito, oppure può stenderla su una garza sterile. Abbia cura di mantenere la lesione sempre completamente coperta dalla crema.

Qualora le occorresse una medicazione tipo gambaletto, svolga porzioni di 20-30 cm di una benda di adeguata lunghezza e vi stenda uno strato abbondante di crema. Riavvolga la parte di benda impregnata di crema, ne svolga altri 20-30 cm e ripeta l'operazione fino a che l'intera lunghezza della benda sia stata completamente impregnata di crema. Usi la benda così medicata per effettuare la fasciatura.

Se usa più Sofargen di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sofargen avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Non sono noti casi di sovradosaggio dovuti all'utilizzo di una quantità eccessiva di Sofargen.

Se dimentica di usare Sofargen

Se ha dimenticato di applicare la crema, lo faccia appena se ne ricorda. Quindi continui l'applicazione secondo lo schema usuale.

Se interrompe il trattamento con Sofargen

Non interrompa il trattamento fintanto che sussista possibilità di infezione e fino alla completa cicatrizzazione della lesione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- riduzione temporanea del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia transitoria);
- reazioni locali, quali dolore e bruciore, e reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche) al sito di somministrazione

A seguito dell'applicazione di Sofargen su zone estese della pelle, lei potrebbe manifestare gli effetti indesiderati che solitamente si osservano con l'assunzione di medicinali a base di sulfamidici per via orale o iniettiva (vie sistemiche).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sofargen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

La crema deve essere usata entro 6 mesi dalla prima apertura del tubo.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sofargen

- Il principio attivo è sulfadiazina argentica micronizzata.
100 g di crema contengono 1 g di sulfadiazina argentica micronizzata.
- Gli altri componenti sono: alcool stearilico, isopropile miristato, propilenglicole, polietilenglicolmonostearato, polioossietilensorbitanmonolaurato, metil p-ossibenzoato, acqua distillata.

Descrizione dell'aspetto di Sofargen e contenuto della confezione

Sofargen è una crema di colore bianco perlaceo, dispensata in un tubo di alluminio da 30 g, 50 g, 120 g, 180 g o in un vaso da 600 g. Le confezioni da 180 g e da 600 g sono destinate ad esclusivo uso presso le strutture ospedaliere.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttori

SOFAR S.p.A.
via Firenze 40
20060 Trezzano Rosa (MI)

VAMFARMA S.r.l.
Via Kennedy 5
26833 Comazzo (LO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Maggio 2023