

IT

SOFARGEN® Spray

SPRAY CUTANEO

PATENTED FORMULA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO: Sofargen® Spray è una medicazione in polvere spray per uso topico contenente caolino leggero e argento sulfadiazina. 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 nitrate 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. Il prodotto rimane agevolmente "in situ" e non è influenzato dallo stramento dei bordi della ferita. Può essere facilmente rimosso pulendo la lesione con soluzione fisiologica.

COMPOSIZIONE: Caolino leggero g 9,7; sulfadiazina argenticca micronizzata g 0,1; silice colloidale anidra g 0,1; calcio gluconato monoidrato g 0,1; butano come propellente g 70,0.

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.

DOSE E MODO DI IMPIEGO: 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 da trattare, mantenendo in posizione verticale la bomboletta ad una distanza di circa 15 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 adesiva alla ferita (per la presenza di essudato) o alla cute macerata, mentre sulla cute sana e asciutta circostante tenderà a rimuoversi spontaneamente. Dove opportuno e necessario, dopo l'applicazione di Sofargen® Spray, coprire la lesione con un cerotto o un bendaggio a seconda della sua dimensione.

PRECAUZIONI: I pazienti con ipersensibilità individuale accertata verso i componenti non devono usare Sofargen® Spray. 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 accidentale della polvere consultare il medico.

AVVERTENZE: 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. 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 consultate il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE: Conservare a temperatura inferiore a 30°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.

PRESENTAZIONE: Bomboletta da 125 ml pressurizzata contenente 10 g di polvere spray.

EN

SOFARGEN® Spray

CUTANEOUS SPRAY

PRODUCT DESCRIPTION: Sofargen® Spray is a medication in the form of a spray powder for topical use. It contains light kaolin and silver sulfadiazine. The light kaolin creates a mechanical barrier to external agents, protecting the injured skin, whilst draining and absorbing the exudates. The presence of silver sulfadiazine, a metal organic compound obtained by the reaction of silver nitrate with sulfadiazine, prevents microbial contamination of the medication and keeps the injury free from other exogenous bacteria. The particular formulation of Sofargen® Spray controls the exudates creating an environment which facilitates natural healing and provides an effective barrier to microbial penetration. The product remains in situ and is not affected by stretching of the edges of the injury. It can be easily removed by cleaning the injury with saline solution.

COMPOSITION: 9.7g light kaolin; 0.1g micronised silver sulfadiazine; hydrophobic colloidal silica g 0,1; 0.1g calcium gluconate monohydrate; 70 g butane as propellant

INDICATIONS: Sofargen® Spray is indicated for the local treatment of small skin injuries namely; abrasions, scratches, cuts, surface injuries, and dermatological ailments in general.

DOSE AND METHOD OF USE: Shake the can vigorously for a few seconds before use. Having cleaned the injury, ensure to direct the nozzle of the dispenser in the direction of the injury, keeping the can in a vertical position, at a distance of 15 cm from the surface to treat. Apply one even layer of Sofargen® Spray to the injury, pressing the dispenser button for a few seconds. The application of Sofargen® Spray must continue without interruption until healing is complete. At each renewal of the application cleanse the injury carefully with water or saline solution. The powder contained in Sofargen® Spray tends to remain stuck to the injury (due to the presence of exudate) or to the macerated skin, and tends to remove itself spontaneously on the surrounding healthy dry skin. Where appropriate or necessary, after applying Sofargen® Spray, cover the injury with a plaster or a bandage depending on its size.

PRECAUTIONS: Patients with proven individual hypersensitivity to the components must not use Sofargen® Spray. Do not use the product for more than 4 weeks. Consult your doctor in case of incomplete healing or the onset of undesired symptoms. Protect the face when spraying in the upper part of the body.

WARNINGS: The dispensed powder exposed to light can tend to become brown, due to the silver ion in its formulation. This phenomenon does not compromise its efficacy and safety. Do not apply the product with liquid or solid disinfectants. Put the cap on the can after each application. Pregnant women and young children should use the product only after having consulted their doctor. Sofargen® Spray should only be used to treat small injuries. KEEP OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.

UNDESIRE EFFECTS: Possible transitory feelings of burning or irritation may occur, without any consequences and rare local reactions of an allergic nature. Contact your doctor or pharmacist if undesired effects arise.

EXPIRY AND STORAGE: Store at room temperature lower than 30°C. Do not use the product beyond the expiry date indicated on the box. This date refers to the product unused and correctly stored. The container is under pressure and flammable; do not pierce or in any way tamper with the can, even when empty. The product contains flammable propellant under pressure; do not use it close to open flames, or sources of heat. Do not store in direct sunlight. Exposure to temperatures greater than 50°C can cause the container to burst. After use, dispose of the can as required by law. It does not contain propellant gases which damage the ozone layer.

PRESENTATION: 125ml pressurised can containing 10g of spray powder.

DE

SOFARGEN® Spray

HAUTSPRAY

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS: Sofargen® Spray ist ein Verband in Form eines Pulversprays zur Anwendung auf der Haut. Es enthält leichtes Kaolin und Sulfadiazin-Silber. Das leichte Kaolin schafft eine mechanische Barriere gegenüber äusseren Einflüssen, schützt so die Haut und absorbiert zugleich die Exsudate und leitet sie ab. Das enthaltene Sulfadiazin-Silber, eine metallorganische Zusammensetzung, die bei der Reaktion von Silbernitrat mit Sulfadiazin entsteht, beugt einer mikrobiellen Kontamination des Verbands vor und hält die Wundumgebung frei von anderen exogenen Keimen. Die besondere Rezeptur von Sofargen® Spray ermöglicht es daher, Exsudate zu kontrollieren, indem eine Umgebung geschaffen wird, die den natürlichen Heilungsprozess erleichtert und eine wirksame Barriere gegen das Eindringen von Keimen bietet. Das Produkt verbleibt leicht "in situ" und wird nicht durch die Überdehnung der Wundränder beeinflusst. Es kann durch Reinigen der Wunde mit physiologischer Kochsalzlösung leicht entfernt werden.

ZUSAMMENSETZUNG: Leichtes Kaolin 9,7 g; mikronisiertes Sulfadiazin-Silber 0,1 g; kolloidales Siliciumdioxid wasserfrei g 0,1; monohydrisiertes Kalziumgluconat 0,1 g; Butan als Treibmittel 70,0 g.

INDIKATIONEN: Sofargen® Spray ist angezeigt zur lokalen Behandlung von kleinen Hautverletzungen. Dazu zählen: Schürfwunden, Hautabschürfungen, Schnitte, oberflächliche Verletzungen und Hauterkrankungen im Allgemeinen.

DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG: Vor der Anwendung die Spraydose einige Sekunden kräftig schütteln. Nach einer entsprechenden Reinigung der Wunde ist sicherzustellen, dass die Düse der Spraydose auf die zu behandelnde Wunde gerichtet ist. Dabei ist die Spraydose senkrecht mit einem Abstand von etwa 15 cm zur zu behandelnden Oberfläche zu halten. Dann ist eine gleichmässige Schicht Sofargen® Spray auf die Wunde aufzubringen, wobei die Sprühtaste einen Moment lang zu drücken ist. Die Anwendung von Sofargen® Spray ist ein- bis zweimal täglich ohne Unterbrechung bis zur vollständigen Heilung fortzusetzen. Vor jeder erneuten Anwendung ist die Wunde sorgfältig mit Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung zu reinigen. Das in Sofargen® Spray enthaltene Pulver haftet (aufgrund der vorhandenen Exsudate) an der Wunde oder der aufgeweichten Haut. Auf gesunder, trockener Haut hingegen fällt es von selbst ab. Falls angebracht oder erforderlich, ist die Wunde nach der Anwendung von Sofargen® Spray ihrer Grösse entsprechend mit einem Pflaster oder einem Verband abzudecken.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Patienten mit nachgewiesener Überempfindlichkeit gegenüber den Bestandteilen dürfen Sofargen® Spray nicht verwenden. Es wird empfohlen, das Produkt nicht länger als vier Wochen anzuwenden. Bei unvollständiger Abheilung oder bei Auftreten von Nebenwirkungen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Bei Besprühen der oberen Körperhälfte ist das Gesicht zu schützen. Das Einatmen des vernebelten Pulvers ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Verschlucken oder Einatmen des Pulvers ist ein Arzt zu konsultieren.

WARNHINWEISE: Wird das versprühte Pulver Licht ausgesetzt, kann es aufgrund der in der Rezeptur enthaltenen Silberionen eine braune Farbe annehmen. Dadurch werden jedoch Wirksamkeit und Sicherheit nicht beeinträchtigt. Das Produkt nicht zusammen mit flüssigen oder festen Desinfektionsmitteln anwenden. Nach jeder Anwendung die Sprayflasche wieder verschliessen. Bei schwangeren Frauen und Kleinkindern ist das Produkt nur auf ärztlichen Rat anzuwenden. Sofargen® Spray ist nur zur Behandlung von kleinen Verletzungen anzuwenden. AUSSERHALB DER REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN.

NEBENWIRKUNGEN: Möglicherweise können vorübergehendes Hautbrennen oder Reizungen auftreten. Diese sind jedoch folgenlos, es handelt sich dabei um seltene lokale Reaktionen allergischer Art. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG: Bei Temperaturen unter 30°C lagern. Das Produkt nicht über das auf der Packung angegebene Haltbarkeitsdatum hinaus anwenden. Dieses Datum bezieht sich auf das korrekt gelagerte Produkt in unversehrter Verpackung. Unter Druck stehender, entflammbarer Behälter: Die Sprayflasche auch nach der Entleerung nicht durchstechen oder auf andere Weise aufbrechen. Das Produkt enthält entflammbares Treibmittel, das unter Druck steht: Nicht in der Nähe von offenem Feuer oder Wärmequellen verwenden. Nicht unter direkter Sonneneinstrahlung lagern. Bei Temperaturen über 50°C kann es zu einer Explosion des Behälters kommen. Nach der Verwendung ist die Sprayflasche entsprechend der geltenden Vorschriften zu entsorgen. Sie enthält keine ozonschädlichen Treibgase.

DARREICHUNGSFORM: Druckluftspray 125 ml mit 10 g Pulverspray.

FR

SOFARGEN® Spray

SPRAY CUTANÉ

DESCRIPTION DU PRODUIT: Sofargen® Spray est une médication sous forme de spray en poudre, destiné à un usage local, contenant du kaolin léger et de la sulfadiazine argentine. Le kaolin léger crée une barrière mécanique contre les agents externes, en protégeant la peau lésée et, en même temps, sert à drainer et à absorber les exsudats. La présence de la sulfadiazine argentine, un composé métallo-organique obtenu par réaction du nitrate d'argent avec la sulfadiazine, prévient la contamination microbienne de la médication et maintient l'environnement de la plaie dépourvu de bactéries exogènes. La formule spéciale de Sofargen® Spray permet donc de contrôler les exsudats, en créant un milieu favorisant le processus naturel de guérison, et fournit une barrière efficace contre la pénétration microbienne. Le produit reste facilement en place et n'est pas affecté par l'étirement des berges de la plaie. Il peut être aisément éliminé, par simple nettoyage de la lésion à l'aide d'une solution physiologique.

COMPOSITION : kaolin léger 9,7 g ; sulfadiazine argentine micronisée 0,1 g ; silice colloïdale anhydre g 0,1; gluconate calcique monohydraté 0,1 g ; butane comme propulseur 70,0 g.

INDICATIONS : Sofargen® Spray est indiqué pour le traitement local de lésions cutanées de petites dimensions: éraflures, écorchures, coupures, blessures superficielles et affections dermatologiques diverses.

DOSAGE ET MODE D'EMPLOI : agiter énergiquement le flacon pulvérisateur pendant quelques secondes avant utilisation. Après avoir dûment nettoyé la lésion, veiller à diriger la buse du pulvérisateur vers la lésion à traiter, tout en maintenant le flacon en position verticale, à une distance de 15 cm de la surface à soigner. Appliquer ensuite une couche uniforme de Sofargen® Spray sur la lésion, en appuyant sur le bouton du pulvérisateur pendant un cours instant. L'application de Sofargen® Spray doit être poursuivie sans interruption, une à deux fois par jour, jusqu'à guérison complète. À chaque nouvelle application, nettoyer avec soin la lésion avec de l'eau ou une solution physiologique. La poudre contenue dans Sofargen® Spray tend à rester collée à la plaie (en raison de la présence des exsudats) ou à la peau macérée, tandis que, sur la peau saine et sèche environnante, elle s'enlève naturellement. Si cela s'avère opportun ou nécessaire, après application de Sofargen® Spray, protéger la lésion à l'aide d'un pansement ou d'un bandage, en fonction de l'étendue de la plaie.

PRÉCAUTIONS : les patients présentant des antécédents d'hypersensibilité aux composants ne doivent pas utiliser Sofargen® Spray. Il est conseillé de ne pas utiliser le produit pendant plus de 4 semaines consécutives. Consulter un médecin en cas de guérison incomplète ou en cas de survenance d'effets indésirables. Protéger le visage lorsque le produit est pulvérisé sur la partie supérieure du corps. Éviter d'inhaler la poudre nébulisée. En cas d'ingestion ou d'inhalation accidentelle de la poudre, consulter un médecin.

AVERTISSEMENTS : la poudre nébulisée, exposée à la lumière, peut avoir tendance à brunir. Cela est dû aux ions d'argent présents dans sa formulation. Ce phénomène ne compromet toutefois pas l'efficacité ou la sécurité du produit. Ne pas appliquer le produit avec des désinfectants liquides ou solides. Remettre le bouchon sur le flacon après chaque application. Chez les femmes enceintes et les enfants en bas âge, utiliser le produit après avoir demandé conseil à votre médecin. Sofargen® Spray ne doit être utilisé que pour traiter des lésions de petites dimensions. TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

EFFETS INDESIRABLES : d'éventuelles sensations de brûlure passagères ou d'irritation peuvent apparaître. Celles-ci sont toutefois sans conséquence et provoquent rarement des réactions locales de nature allergique. En cas de survenance d'effets indésirables, consulter votre médecin ou votre pharmacien.

PÉREMPTION ET CONSERVATION : conserver à une température inférieure à 30°C. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée sur la boîte. Cette date fait référence à un produit intègre et conservé correctement. Réceptif sous pression et inflammable : ne pas percer ou modifier le flacon de quelque façon que ce soit, même lorsqu'il ne contient plus de produit. Le produit contient un propulseur inflammable sous pression : ne pas utiliser à proximité de flammes libres ou de sources de chaleur. Ne pas conserver à la lumière directe du soleil. L'exposition à des températures supérieures à 50 °C peut faire exploser le réceptif. Après utilisation, éliminer le flacon conformément à la législation en vigueur. Ne contient pas de gaz propulseurs nocifs pour la couche d'ozone.

PRÉSENTATION : flacon de 125 ml pressurisé, contenant 10 g de poudre en spray.

ES

SOFARGEN® Spray

ESPRAY PARA USO TÓPICO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: Sofargen® Spray es un medicamento espray en polvo para uso tópico que contiene caolín ligero y sulfadiazina de plata. El caolín ligero crea una barrera mecánica contra los agentes exteriores, protegiendo la piel lesionada y, al mismo tiempo, drena y absorbe los exudados. La presencia de la sulfadiazina de plata, un compuesto metallorgánico obtenido por reacción de la plata nitrate con la sulfadiazina, previene la contaminación microbiana de la medicación y mantiene el ambiente de la herida libre de otras bacterias exógenas. La formulación particular de Sofargen® Spray permite controlar los exudados creando un ambiente que facilita el proceso natural de curación y proporciona una barrera efectiva contra la penetración microbiana. El producto permanece fácilmente in situ y no está influenciado por el estiramiento de los bordes de la herida. Puede eliminarse fácilmente limpiando la lesión con solución fisiológica.

COMPOSICIÓN: Caolín ligero 9,7 g; sulfadiazina argéntica micronizada 0,1 g; silice coloidal anidra g 0,1; calcio gluconato monohidrato 0,1g; butano como propelente 70,0 g.

INDICACIONES: Sofargen® Spray es indicado para el tratamiento local de lesiones cutáneas de dimensiones modestas como: abrasiones, excoriaciones, cortes, heridas superficiales y afecciones dermatológicas en general.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Agitar energicamente el aerosol durante algunos segundos antes del uso. Después de limpiar cuidadosamente la lesión, controlar que la boquilla del aerosol esté orientada en la dirección de la lesión que se ha de tratar, manteniendo el aerosol en posición vertical, a una distancia de 15 cm aproximadamente de la superficie que se ha de tratar. Aplicar seguidamente una capa uniforme de Sofargen® Spray en la lesión, pulsando el dosificador durante algunos instantes. Sofargen® Spray debe aplicarse sin interrupción una o dos veces por día hasta que la lesión se haya sanado completamente. En cada nueva aplicación limpiar cuidadosamente la lesión con agua o solución fisiológica. El polvo contenido en Sofargen® Spray tenderá a adherirse a la herida (por la presencia de exudado) o a la piel macerada, mientras que la piel sana y seca que rodea la herida tenderá a caerse espontáneamente. Donde es oportuno o necesario, después de la aplicación de Sofargen® Spray, cubrir la lesión con un esparadamo o un vendaje, según la dimensión de la lesión.

PRECAUCIONES: Los pacientes con hipersensibilidad individual comprobada hacia los componentes no deben usar Sofargen® Spray. Se aconseja no usar el producto por más de 4 semanas. Consultar con el médico en caso de curación incompleta o en caso se manifestaran síntomas indeseados. Proteger la cara cuando se pulveriza el producto en la parte superior del cuerpo. No inhalar el polvo nebulizado. En caso de ingestión o inhalación accidentales del polvo consultar con un médico.

ADVERTENCIAS: El polvo nebulizado expuesto a la luz tiende a asumir un color pardo debido al ión de plata presente en la formulación. Sin embargo, este fenómeno no compromete su eficacia y seguridad. No aplicar este producto junto con desinfectantes líquidos o sólidos. Volver a tapar el aerosol después de cada aplicación. Las mujeres embarazadas y los niños pequeños deben usar el producto previo consejo del médico. Sofargen spray se utiliza para el tratamiento solo de pequeñas lesiones. MANTENER LEJOS DEL ALCANCÉ Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

EFFECTOS INDESEADOS: Se pueden verificar posibles sensaciones transitorias de ardor o irritación, sin embargo no tienen consecuencias y contadas veces provoca reacciones locales DE NATURAL LEZA ALERGICA. SI SURGIERAN EFFECTOS INDESEADOS CONSULTAR CON EL MÉDICO O EL FARMACÉUTICO.

VENCIMIENTO Y CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura inferior a 30°C. No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento indicada en el paquete. Esta fecha se refiere al producto integro, conservado correctamente. Envase bajo presión e inflamable: no agujerear ni alterar el aerosol de ninguna manera, ni siquiera cuando el producto se ha terminado. El producto contiene propelente inflamable bajo presión: no utilizar cerca de llamas desnudas o fuentes de calor. No guardar bajo la luz directa del sol.

La exposición a temperaturas superiores a 50°C puede provocar la explosión del aerosol. Después del uso eliminar el envase de conformidad con las normas vigentes. No contiene gases propelentes dañosos para el ozono.

PRESENTACIÓN: Aerosol de 125 ml presurizado que contiene 10 g de espray en polvo.

