

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Το Sofagen® Spray είναι ένα ιατροχειλογικό σκεύασμα, σε μορφή σκόνης για εκνέφωμα για τοπική χρήση. Περιέχει light kaolin και silver sulfadiazine. Η ουσία light kaolin (ελαφρύς καολίνης) δημιουργεί ένα μηχανικό φράγμα προς τους ξεπερικούς παράγοντες, προστατεύοντας το τραυματισμένο δέρμα, ενώ ταυτόχρονα αποστραγγίζει και απορρόφα τα εξόρυμα. Η παρούσα της ουσίας silver sulfadiazine (αργυρούχος σουλφαδιάζινη), μιας μεταλλικής οργανικής ένωσης, η οποία παράγεται κατά την αντίδραση του νιτρικού άργυρου με τη σουλφαδιάζινη, αποτέλει τη μικροβιακή επιμόλυνση του σκευάσματος και διατηρεί το τραύμα απολλαγμένο από άλλα εξωγενή βακτήρια. Η ειδική φόρμουλα του Sofagen® Spray ελέγχει τα εξόρυμά της δημιουργώντας ένα περβάλον που διευκολύνει τη φυσική επούλωση και παρέχει έναν αποτελεσματικό φράγμα στη διεύρυνση μικροβιών. Το προϊόν παραμένει στην αρχική θέση εφαρμογής του (*in situ*) και δεν επηρεάζεται από την έκταση των άκρων του τραυμάτου. Μπορεί να απομακρυνθεί εύκολα καθαρίζοντας το τραύμα με φυσιολογικό ορό.

**ΣΥΝΟΨΗ:** 9,7g light kaolin , 0,1g micronised silver sulfadiazine, hydrophobic colloidal silica 0,1g, 0,1g calcium gluconate monohydrate, 70 g butane ως πρωθημικό  
**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Το Sofagen® Spray ενδείκνυται για την τοπική αντιμετώπιση των δερματικών μικροτραυμάτων, ιδιώς δε αμυχών, γδαρισμάτων, κοψιμάτων, επιφανειακών τραυμάτων και δερματικών παθήσεων σε γένετα.

**ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΡΗΣΗΣ:** Ανακινήστε καλά τη φάση για μερικά δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση. Αφού πρώτα καθαρίστε το τραύμα, κατευθύνετε το στόμιο της συσκευής στην κατεύθυνση του τραυμάτου, διατηρώντας τη φάση σε κάθετη θέση, σε απόσταση 15 cm από την πρόση μεταξύ της εφαρμογής του Sofagen® Spray στο τραύμα, πιέζοντας τη συσκευή για μερικά δευτερόλεπτα. Η εφαρμογή του Sofagen® Spray πρέπει να συνεχίζεται χωρίς διακοπή μέχρι να ολοκληρωθεί η επούλωση. Πριν την καθέ νέα εφαρμογή, καθαρίστε το τραύμα προσεκτικά με ένα ή φυσιολογικό ορό. Η σκόνη που περέχει το Sofagen® Spray τείνει να παραμένει κολλημένη στο τραύμα (λόγω της ύπαρχης εξόρυμάς) ή στο διαβρεγμένο δέρμα, και τίνει να αποκολλάται αυτούματα από το παρακείμενο ινές και στεγνό δέρμα. Αν είναι σκόπιμο ή απαραίτητο, μετά την εφαρμογή του Sofagen® Spray, καλύψτε το τραύμα με ένα αυτοκόλλητο επίθεμα ή έναν επίδεσμο, ανάλογα με το μέγεθός του.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ:** Οι ασθενείς με αποδειγμένη υπερευασθεσία στα συστατικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το Sofagen® Spray. Μην χρησιμοποιείται το προϊόν για διάστημα μεγαλύτερο από 4 εβδομάδες. Συμβουλεύεται τον λατρό σας σε περίπτωση αποτέλεσμας ή εμφάνισης ανεπιθύμητων συμπτωμάτων. Προστατέψτε το πρόσωπο όταν ψεκάζετε στο άνω μέρος του σύμματος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:** Οταν η περιεχόμενη σκόνη εκτεθεί στη φως μπορεί να έχει την τάση να γίνει καρέ, λόγω των ίοντων άργυρου που περιέχει. Αυτό το φαινόμενο δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος. Μην εφαρμόζεται το προϊόν σε συνδυασμό με υγρά ή στερεά απολαμψιά. Τοποθετήστε το πώμα στη φάση μετά από κάθε χρήση. Οι ένικες γυναίκες και τα μικρά παιδιά επιπρέπεια να χρησιμοποιήσουν το προϊόν αυτό μόνο αφού πρώτα συμβουλευτούν τον λατρό τους. Το Sofagen® Spray πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη θεραπεία μικροτραυμάτων. ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΜΕΡΟΣ ΠΟΥ ΝΑ ΜΗΝ ΤΟ ΒΛΕΠΟΥΝ ΤΑ ΜΙΚΡΑ ΠΑΙΔΙΑ.

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Ενδεχεται να παρατηρηθεί προσωρινά αίσθημα καύσου ή έρεθσμου, χυρή συντεταγή, και στανίνις τοπικής αντίρρεσης αλλεργικής φύσης. Επικοινωνήστε με τον λατρό ή το φαρμακοποιό αν προκύψουν ανεπιθύμητες ενέργειες.

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:** Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου κατά τηρητή των 30°C. Μην χρησιμοποιήστε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στο κουτί. Αυτή η ημερομηνία αναφέρεται σε σχρησιμότητα και σωστά αποθήκευμένο προϊόν. Η φάση είναι υπό πίεση και έφεκτη. Μην τρυπάτε και μην παρεμβαίνετε με κανέναν τρόπο στη φάση, ακόμα κι αν είναι άδια. Το προϊόν περιέχει έναν άργυρο που περιέχει. Αυτό το φαινόμενο δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος. Μην εφαρμόζεται το προϊόν σε συνδυασμό με υγρά ή στερεά απολαμψιά. Τοποθετήστε το πώμα στη φάση μετά από κάθε χρήση.

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:** Φίδια υπό πίεση 125ml που περιέχει 10g σκόνη για εκνέφωμα (spray)

**WinMedica**  
Serving Health for Life

Διανέμεται στην Ελλάδα από την WIN MEDICA A.E.,  
Οδίοποδος 1-3 - και Παράδομος Αττικής οδού 33-35, - Τηλ: 210 7488821

**APRĀŠAS:** Sofagen spray yra miltelinis purškalas vietiniam išoriniam naudojimui, susidedantis iš lengvo kaolinio bei sidabro sulfadiazino. Lengvas kaolininas sukuria mechaninį barjerą nuo išorės veiksniių, apsaugodamas pažeistą odą, džiovina bei absorbuoja uždegiminių skysti. Sidabro sulfadiazinas, metalo organinis junginys, gautas sidabro nitrato ir sulfadiazino reakcijos metu, apsauga žaidžia nuo bakterinio užterštumo ir išlaiko žaizdos aplinką švarią nuo kitų išorinių bakterijų. Speciali Sofagen spray formulė leidžia kontroliuoti uždegiminių skysti susidarymą ir nelieždinti patekti mikrobams. Tokiu būdu pačienginys natūralus įjimo procesas.

Produktas lengvai išlika užpirkštose vijoje ir nėra veikiamas žaizdos kraštų išspėlėtimo. Ji lengvai galima pašalinti, nuvalant pažeidimus su druskos tirpalu preparatais.

**SUDĒTIS:** 9,7g lengvo kaolinio, 0,1 g mažų dailelių sidabro sulfadiazino; hidrofobinis koloidinis silicio dioksidis 0,1 g; 0,1 g kalcio glukonato monohidrato; 70,0 g butano.

**INDIKACIJOS:** Sofagen spray skirtas vietiniam išoriniam naudojimui, gydant nedidelius odos pažeidimus, tokius kaip išrežimai, nutrynimai, išvėsimai, umėnės ir lėtinės žaizdos, pirmojo ir antrojo laipsnio nudaugimai, pragulos, paviršiniai dermatologiniai pažeidimai.

**DOZAVIMAS IR NAUDOJIMAS:** Prieš naudojant plakite purškalą kelias sekundes. Nuvalius pažeistą vietą, liksliai nukreipkite skirstymo purškštuką link žaizdos, kuri yra gydoma, laikant purškalą balionelį vertikalioge padėtyje, kiek atitraukus nuo žaizdos. Spaudžiant purškštuką gavute, paskirstykite Sofagen spray vienodai slūksniu ant pažeisto vietas. Naudokite Sofagen spray vien ar du kartus per dieną iki visiško išsigimo. Prieš naudodami purškalą, nuvalykite pažeistą vietą vandeniu arba druskos tirpalu. Sofagen spray milteliai liks ant žaizdos (dėl uždegiminių skysti) arba ant sudrigusios odos, o sveika ir sausa oda nebūs paveikta. Užpurškus Sofagen spray, esant reikaliui galite uždėti ant žaizdos tarsių priklausomai nuo žaizdos dydžio metodikos. **Atsargumo PRIMENIMAS:** Pacientai, kurie yra jaučiasi Sofagen purškalo sudėtinėmis dalimis negali būti gydomi šiuo purškalu. Rekomenduojama naudoti purškalą ne išliau kaip 4 savaites. Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu žaizda ne visai sugijo, arba atsiradus nepageidaujamaisimis simptomams ar pašalinimams poveikiui. Apsaugokite veidą, jeigu naudote purškalą viršutinei kūno daliai. Stenkites neįvepti purškiamu milteliu. Pasikonsultuokite su gydytu atsitsikinti jkvpus arba prarūs.

**PERSPEJIMAI:** Milteliai nuo šviesos gal patamat kai atsiradus išsidabro Jonai. Tačiau nei papervelkia Sofagen spray efektyviai bei saugumo. Nenaudokite šio produkto kartu su skystu ar kietu dezinfektoriumi. Po kiekvieno naudojimo uždenkite gaubtelį balionelio purškiklio galvute. Sofagen spray naudoti neštumo metu ir mažiems vaikams galima tik gydytojui leidus.

**Sofagen spray turi būti naudojamas gydant tik nedelės žaizdas.** **LAIKYKITE PRODUKTĄ VAIKAMS NEPASIEKIAMO VIETOJE.**

**NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIOS:** Kartais galimi laikini deginimo arba uždegimo pojūčiai, be išorinio poveikio bei vietinių alerginių reakcijos. Jeigu atsiranda nepageidaujama reakcija, tuoj pat kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**GALIOJIMAS IR SAUGOJIMO SĄLYGOS:** Sofagen spray turi būti laikomas ne aukštesneje kaip 30°C temperatūroje. Nenaudokite produkto Pasibaigus jo galiojimo laikui, kuris yra nurodytas ant pakuočio. Produktas pakuočioje turi būti nenaudota, o pats produktas laikomas atitinkamomis salygomis. Negrežkite ir nelaužykite purškalą balionelio, net jeigu jis yra tuščias.

Produktu sudėtyje yra degaus suslėgti propellantą: nenaudokite arti atviros liepsnos arba šilumos šaltinių. Nelaužykite produkto atviroje Saulės šviesoje. Purškalą balionelis gali sprogti esant aukštesnei kaip 50°C temperatūrai. Po naudojimo tuščia balionelė sunaikinkite pagal galiojančius nurodymus. Produktu nėra propellantu duju, ardantių ozono slukosnį.

**PATEIKIMAS:** 125 ml balionelis su sidabro purškiamais milteliais.

**LITFARMA DISTRIBUTORIUS:** UAB Litfarmo  
Mokslininkų g. 6A, LT-08412, Vilnius

## SOFARGEN® SPRAY

PATENT PENDING

**OPIS PRODUKTU:** Sofagen Spray jest preparatem w postaci rozpylanego proszku do miejscowego stosowania, zawierającym kaolin lekki i sulfadiazynę srebra. Kaolin lekki tworzy barierę mechaniczną, chroniącą przed czynnikami zewnętrzny uszkodzoną skórę, a jednocześnie drenuje i wchłania wysięki. Obecność sulfadiazyny srebra, metaloorganicznego związku otzrymanego przez reakcję azotanu srebra z sulfadiazyną, zapobiega zanieczyszczeniu mikrobiologicznemu opatrunku i zachowuje otoczenie rany wolne od innych egzogennych bakterii. Szczególna formuła preparatu Sofagen Spray umożliwia wiele kontrolowania wysięków, stwarzając środowisku ułatwiające naturalny proces gojenia i stanowi skuteczną barierę przed penetracją bakterii. Preparat pozostaje bez przeszkoły "in situ" i nie jest uwaranowany rozciganiem krawędzi rany. Może łatwo zostać usunięty przez oczyszczanie rany roztworem fizjologicznym.

**SKŁAD:** Kaolin lekki 9,7 g, mikronizowana sulfadiazyna srebrna 0,1 g, krzemionka koloidalna hydrofobowa 0,1 g, jednodnowny glukonat wanpina 0,1 g, butan 70,0 g.

**WSKAZANIA:** Sofagen Spray jest wskazany do miejscowego leczenia zmian skórnego o małych wymiarach, takich jak: starcia, ekskrociacje, skałeczenia, rany powierzchowne i choroby skóry w ogólku.

**DAWKOWANIE I SPOSÓB STOSOWANIA:** Przed użyciem energicznie potrząśać pojemnikiem przez kilka sekund. Po odpowiednim oczyszczaniu rany, należy skierować dyszę dozownika w kierunku tejże opatrunku i pozostawić do chwilki, kiedy dozownik zatrzyma się. Następnie zaaplikować jednakową warstwę preparatu Sofagen Spray na ranę, naciiskając dozownik przez kilka sekund. Aplikacja preparatu Sofagen Spray musi być kontynuowana bez przerwy, raz lub dwa razy dziennie, aż do pełnego wyleczenia. Przy każdej nowej aplikacji starannie oczyścić ranę wodą lub roztworem fizjologicznym. Proszek zawarty w Sofagen Spray będzie miał tendencję do przylegania do rany (ze względu na obecność wysięków) lub do uszkodzonej skóry, podczas gdy otaczającej skórę zdrowej i suchej będzie spontanicznie odpadać. W przypadku gdy będzie to właściwe lub konieczne, po aplikacji preparatu Sofagen Spray, opatrzyć ranę plasterem lub opatrunkiem w zależności od jej wielkości.

**SRDOKI OSTROŻNOŚCI:** Pacjenci, którzy stwierdzają nadwrażliwość indywidualną nie mogą używać preparatu Sofagen Spray. Zaleca się używanie produktu dłuższej niż 4 tygodnie. Skonsultujcie się z lekarzem w przypadku niepełnego wyleczenia lub w przypadku wystąpienia niepożądanych objawów. Chronić twarz, gdy spryskiwana jest góra części ciała. Uniknąć wdychania pryskanego pylu. W razie przypadkowego połknienia lub wydychania pylu należy wrócić się do lekarza.

**ZALECENIA:** Rozpułczony proszek pod wpływem światła może stać się ciemny z powodu jasnego żarzącego skutku w skrzyniach. Jednak zjawisko to nie ma wpływu na jego skuteczność i bezpieczeństwo. Nie należy stosować produktu razem ze środkami dezinfekcyjnymi, płynnymi lub stałymi. Zamknąć pojemnik po każdej aplikacji. U kobiety w ciąży i małych dzieci korzystać z produktu po uprzednim zasięgnięciu porady lekarza. Sofagen spray należy stosować do leczenia tylko małych uszkodzeń skóry. **PRZECHOWYWAĆ W MIEJSZU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

**SKUTKI NIEPOŻĄDANE:** Mogą ewentualnie wystąpić przejściowe uczucia palenia lub podrażnienia, jednak bez konsekwencji oraz rzadkie miejscowe reakacje uzupełniające. W razie wystąpienia niepożądanych skutków, skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**TERMIN WAŻNOŚCI I PRZECHOWYWANIE:** Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie używać preparatu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Data ta odnosi się do produktu w nietkniętym jeszcze opakowaniu odpowiedni do przechowywania. Pojemnik pod ciśnieniem i łatwopalny: nie przebiąć ani w żaden sposób nie uszkodzić go, nawet po wyczerpaniu produktu. Produkt zawiera łatwopalny propelent pod ciśnieniem: nie należy używać w pobliżu otwartego ognia lub innych źródeł ciepła. Nie przechowywać w miejscu poddanym bezpośredniemu działaniu promieni słonecznych. Eksplozja na temperatury przekraczające 50°C może spowodować wybuch pojemnika. Po zużyciu usunąć pojemnik zgodnie z zapisami opisującymi skutki niepożądane.

**POSTĄC:** Pojemnik 125 ml pod ciśnieniem zawierający 10 g rozpułczanego proszku.

**OPIS PRODUKTU:** Sofagen Spray este o medicație sub formă de pulbere pentru uz topic care conține caolină usoară (purificată) și sulfadiazină de argint. Caolina usoară (purificată) formează o barieră mecanică împotriva agentilor externi, protejând pielea rântită, și în același timp drenează și absorbe exudatul. Prezența sulfadiazinei de argint, un compus metalo-organic obținut prin reacția nitratului de argint cu sulfadiazină, permite controlul asupra exudatului și previne contaminarea microbiană și medicației menținând mediul rântit liber de alte bacterii exogene. Formula unică Sofagen spray permite controlul asupra exudatului, formând un mediu care favorizează procesul natural de vindecare și formează o barieră impenetrabilă împotriva agentilor externi.

**COMPOZIȚIE:** caolin usor (purificat) 9,7 g; sulfadiazină de argint micronizată 0,1 g; dioxid de siliciu coloidal anhidru 0,1 g; gluconat de calciu monohidrat 0,1 g; gaz propulsor: butan 70 g.

**INDICAȚII:** Sofagen spray este indicat pentru tratamentul local al ranilor pielei de mici dimensiuni cum ar fi: abraziuni, escoriații, tăieri, râni superficiale și boala dermatologică în general.

**DOZE RECOMANDATE SI MOD DE INTREBUNTAIRE:** Agitați energetic spray-ul către secundă devenire înainte de utilizare. După ce ați curătat rana, îndrepătați cu atenție rana cu apă sau ser de la suprafață rântită. Se aplică un strat uniform de Sofagen spray pe rană, apăsându-l să se adâncească în interiorul rântită.

**PRECAUȚII:** Pacientii cu hipersensibilitate cunoscută la componenta nu trebuie să utilizeze Sofagen spray. Se recomandă să nu se folosească produsul mai mult de 4 săptămâni. Consultați medicul în cazul unei vindecări incomplete sau în cazul apariției efectelor secundare. Protejați-vă față dacă folosiți produsul pe partea superioară a corpului. Evitați să inhalati praful.

**AVERTIZARI:** Pulberea eliberată expusă la lumină poate deveni de culoare brună, din cauza ionilor de argint prezenti în compozitie. Totuși acest fenomen nu compromite eficiența și siguranța. Nu aplicați produsul impreună cu dezinfecțante lichide sau solide. Puneți la loc capacul după fiecare aplicare. Femeile pe timpul sarcinii și copiii miciori pot utiliza produsul după ce au consultat părere medicului. Sofagen spray se utilizează pentru tratarea numai a ranilor mici. Pe scurt, este un spray de curățare și dezinfectare.

**EFFECTE SECUNDARE:** pot apărea evenuale sensații tranzitorii de usturimi sau iritații, totuși fără consecințe și rareori reacții locale de natură alergică. În cazul apariției efectelor secundare consultați medicul sau farmacistul.

**VALABILITATE SI CONSERVARE:** A se păstra la temperatură sub 30°C. A se păstra produsul după data de expirare inscrisă pe ambalaj. Această dată se referă la produsul cu ambalajul integral și corect conservat. Dispozitivul sub presiune este inflamabil: nu găuriți sau înici nici defecăți flaconul, chiar dacă este gol. Produsul conține gaz propulsor inflamabil sub presiune: nu folosiți produsul de flăcări libere sau surse de căldură. Nu depozitați produsul în lumina directă a soarelui. Nu conține gaz dăunător ozonului.

**PREZENTARE:** Flacon din aluminiu de 125 ml presurizat care conține 10g de pulbere spray.

**AR**  
بخار صوفارجن  
مخصوص لاستعمال بخار صوفارجن في حالات الحساسية المفرطة تجاه أي من المكونات.  
الخاصية الجلدية والمستحضر

يستخدم صوفارجن مخصوصاً لذمة ثوان في حالات حروق الجلد المصابة. الرجاء حماية وجه المريض أو المريض الذي يعاني من عدم جودة العلاج أو التشتت العرقي. لا يوصى هذا التحول في غاعقة المستحضر ولا يزيد من عوارضه الجانبيه. لا يستعمل المستحضر مع اي من المطهرات، الصابليات منها وسائله. تغلى العبوة بعد كل استعمال.

</

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:** Sofagen® 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 esudati. La presenza dell'argento sulfadiazina, un composto metallorganico ottenuto per reazione dell'argento nitroato con sulfadiazina, previene la contaminazione microbica della medicazione e mantiene l'ambiente della ferita libero da altri batteri esogeni. La particolare formulazione di Sofagen® Spray permette quindi di controllare gli esudati 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 stiramento dei bordi della ferita. Può essere facilmente rimosso pulendo la lesione con soluzione fisiologica.

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

**INDICAZIONI:** Sofagen® Spray è indicato per il trattamento locale di lesioni cutanee di piccole dimensioni quali: abrasioni, escoriazioni, tagli, ferite superficiali ed affezioni dermatologiche in genere. **DOSA 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 Sofagen® Spray sulla lesione, premendo il tasto erogatore per pochi istanti. L'applicazione di Sofagen® 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 Sofagen® Spray tenderà a rimanere adesa alla ferita (per la presenza di esudato) o alla cute macerata, mentre sulla cute sana e asciutta circostante tenderà a rimuoversi spontaneamente. Dove opportuno o necessario, dopo l'applicazione di Sofagen® 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 Sofagen® 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 accidentali 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. Sofagen® 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.



DISTRIBUTORE: SOFAR S.p.A.

Via Firenze 40, 20060 Trezzano Rosa (MI) - Italy



**PRODUCT DESCRIPTION:** Sofagen® 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 Sofagen® 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:** Sofagen® 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 Sofagen® Spray to the injury, pressing the dispenser button for a few seconds. The application of Sofagen® 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 Sofagen® 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 Sofagen® 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 Sofagen® 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. Sofagen® Spray should only be used to treat small injuries. **KEEP OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.**

**UNDESIRED 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.



**BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:** Sofagen® 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 Sofagen® 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; monohydriertes Kalziumglukonat 0,1 g; Butan als Treibmittel 70,0 g.

**INDIKATIONEN:** Sofagen® 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 behandelnden Oberfläche zu halten. Dann ist eine gleichmässige Schicht Sofagen® Spray auf die Wunde aufzubringen, wobei die Sprühstange einen Moment lang zu drücken ist. Die Anwendung von Sofagen® 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 Sofagen® 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 Sofagen® Spray ihrer Grösse entsprechend mit einem Pflaster oder einem Verband abzudecken.

**VORSICHTSMASSNAHMEN:** Patienten mit nachgewiesener Überempfindlichkeit gegenüber den Bestandteilen dürfen Sofagen® 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. Sofagen® 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 entflammbarer 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.



**DESCRIPTION DU PRODUIT:** Sofagen® Spray est une médication sous forme de spray en poudre, destiné à un usage local, contenant du kaolin léger et de la sulfadiazine argentique. 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 argentique, 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 Sofagen® 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'étiènement 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 argentique micronisée 0,1 g ; silice colloïdale anhydre g 0,1 ; gluconate de calcium monohydraté 0,1 g ; butane comme propulseur 70,0 g.

**INDICATIONS:** Sofagen® Spray est indiqué pour le traitement local de lésions cutanées de petites dimensions: éraffures, 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 débouché 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 Sofagen® Spray sur la lésion, en appuyant sur le bouton du pulvérisateur pendant un cours instant. L'application de Sofagen® 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 Sofagen® 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 Sofagen® 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 Sofagen® 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 survenue 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. Sofagen® 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 INDÉSIRABLES :** des 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 survenue d'effets indésirables, consulter votre médecin ou votre pharmacien.

**PERMPTION 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 intégré et conservé correctement. Récipient 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 récipient. Après utilisation, éliminer le flacon conformément à la législation en vigueur. Ne contient pas de gaz propulsifs nocifs pour la couche d'ozone.

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



**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:** Sofagen® Spray es un medicamento en polvo para uso tópico que contiene caolín ligero y sulfadiazina de plata. El caolín ligero crea una barriera 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 metalorgánico obtenido por reacción de la plata nitrato 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 Sofagen® Spray permite controlar los exudados creando un ambiente que facilita el proceso natural de curación y proporciona una barriera efectiva contra la penetración microbiana. El producto permanece fácilmente en 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:** Sofagen® Spray es indicado para el tratamiento local de lesiones cutáneas de dimensiones modestas como: abrasiones, escoriaciones, cortes, heridas superficiales y affeziones dermatológicas en general.

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:** Agitar energicamente el aerosol durante algunos segundos antes del uso. Despues 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 Sofagen® Spray en la lesión, pulsando el dispensador durante algunos instantes. Sofagen® 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 Sofagen® 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 Sofagen® Spray, cubrir la lesión con un esparadrapo o un vendaje, según la dimensión de la lesión.

**PRECAUCIONES:** Los pacientes con hipersensibilidad individual comprobada hacia los componentes no deben usar Sofagen® 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. Sofagen spray se utiliza para el tratamiento solo de pequeñas lesiones. MANTENER LEJOS DEL ALCANCE 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 NATURALEZA ALÉRGICA. SI SURGIERAN EFECTOS 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 integral, 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 desnuadas 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 dañinos para el ozono.

**PRESENTACION:** Aerosol de 125 ml presurizado que contiene 10 g de spray en polvo.