

# SOFARGEN<sup>®</sup> gel

Gel cutaneo per uso topico  
Skin gel for topical use  
Δερματολογικό τζελ τοπικής χρήσης

Medicazione a base di GEL  
con Argento Sulfadiazina  
Silver Sulfadiazine  
GEL-based dressing

Άμορφο επίθεμα σε βάση ΓΕΛΗΣ  
με αργυρούχο σουλφαδιαζίνη



## Descrizione del prodotto:

**SOFARGEN gel** 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 nitrato con Sulfadiazina, previene la contaminazione microbica della medicazione e mantiene l'ambiente della ferita libero da altri batteri esogeni.

La particolare formulazione di **SOFARGEN gel** 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 stiramento 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:

**SOFARGEN gel** 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 **SOFARGEN gel** 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. **SOFARGEN gel** è inoltre un valido sostituto dei più comunemente utilizzati *idrogel*.

## Product description:

**SOFARGEN gel** is a water-based dressing for topical use containing Silver Sulfadiazine. With its high water content (over 95%), this gel keeps the wound hydrated encouraging tissue repair and creates a barrier against external agents protecting the damaged skin thanks to the silver it contains. It also facilitates debridement of necrotic lesions.

The presence of Silver Sulfadiazine, an organometallic compound obtained by a reaction between silver nitrate and sulfadiazine, prevents microbial contamination of the dressing and keeps the wound environment free from other exogenous bacteria.

The special formulation of **SOFARGEN gel** creates an environment that facilitates the natural healing process and provides an effective barrier to microbial penetration. The product remains "in situ" and is unaffected by stretching of the wound edges. It can easily be removed by cleaning the wound with saline solution.

## Composition:

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

## Indications:

**SOFARGEN gel** is indicated for local treatment of skin injuries such as abrasions, scrapes, cuts, wounds, skin irritations and skin diseases in general. It can be used as a moisturizer to keep the wound bed moist and prevent infection or as a cleanser to remove non-viable fragments and fibrin build-up.

## Dose and directions for use:

After appropriately cleaning the wound, apply a uniform layer of 2 or 3mm of **SOFARGEN gel** on the affected surfaces. The **gel** can be applied either directly on the wound or spread on a sterile gauze and applied to the wound to obtain a moisturizing effect or on a polyurethane or semi-occlusive dressing as a cleanser. **SOFARGEN gel** is also a good substitute for the most commonly used *hydrogels*.

## Περιγραφή του προϊόντος:

Το **SOFARGEN gel** είναι ένα επίθεμα υδατικής βάσης για τοπική χρήση που περιέχει αργυρούχο σουλφαδιαζίνη. Η γέλη, χάρη στην υψηλή περιεκτικότητα σε νερό (πάνω από 95%), διατηρεί ενυδατωμένο το τραύμα ευνοώντας την επούλωση των ιστών και δημιουργεί έναν φραγμό που προστατεύει το τραυματισμένο δέρμα από εξωτερικούς παράγοντες χάρη στην παρουσία του αργύρου. Επιπλέον, ευνοεί την απομάκρυνση των νεκρωμένων ιστών.

Η παρουσία της αργυρούχου σουλφαδιαζίνης, μια οργανομεταλλική ένωση που παράγεται από την αντίδραση νιτρικού αργύρου και σουλφαδιαζίνης, αποτρέπει τη μικροβιακή μόλυνση του επιθέματος και διατηρεί το περιβάλλον του τραύματος ελεύθερο από άλλα εξωγενή βακτήρια. Η ειδική σύνθεση του **SOFARGEN gel** διευκολύνει τη φυσική διεργασία της επούλωσης και εμποδίζει αποτελεσματικά τη διείσδυση μικροβίων. Το προϊόν παραμένει εύκολα στη θέση όπου εφαρμόζεται και δεν επηρεάζεται από το τράβηγμα των άκρων του τραύματος. Αφαιρείται εύκολα, πλέοντας το τραύμα με φυσιολογικό ορό.

## Σύνθεση:

Κεκαθαρισμένο ύδωρ, γλυκερίνη, Carbopol 974P, υδροξείδιο του νατρίου, μικροκονιοποιημένη αργυρούχος σουλφαδιαζίνη.

## Ενδείξεις:

Το **SOFARGEN gel** ενδείκνυται για την τοπική θεραπεία δερματικών βλαβών όπως: εκδορές, αμυχές, κοψίματα, επιφανειακά τραύματα, ερεθισμοί του δέρματος και δερματολογικές παθήσεις εν γένει. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ενυδατικός παράγοντας για ενυδάτωση της κοίτης του τραύματος και για την αποτροπή των μολύνσεων, ή ως μέσο καθαρισμού για την απομάκρυνση μη βιώσιμων τμημάτων ιστών και εναποθέσεων ιώδους.

## Δοσολογία και τρόπος χρήσης:

Αφού καθαρίσετε το τραύμα, εφαρμόστε στην επιφάνεια του τραύματος ένα ομοιόμορφο στρώμα **SOFARGEN gel** πάχους 2 ή 3 mm. Μπορείτε να εφαρμόσετε το **SOFARGEN gel** είτε απευθείας πάνω στο τραύμα, είτε απλώνοντάς το προηγουμένως σε μια αποστειρωμένη γάζα για να αποκτήσει ενυδατική δράση, ή σε επίθεμα από πολυουρεθάνη ή ημιπερατό επίθεμα ως μέσο καθαρισμού. Το **SOFARGEN gel** είναι επίσης κατάλληλο υποκατάστατο των ευρύτερα χρησιμοποιούμενων επιθεμάτων υδρογέλης.

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 **SOFARGEN gel**. 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. **SOFARGEN gel** 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 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.

#### Presentazione:

Tubo in alluminio da 25 g

Data di ultima revisione:  
settembre 2019

The **gel** must be applied continuously without interruption once or twice a day as long as there is a possibility of infection and until complete healing, both in spontaneous and surgical repairs. Thoroughly clean the wounds with saline solution or water before re-applying the product.

#### Precautions:

Patients with ascertained hypersensitivity to the components must not use **SOFARGEN gel**. It is recommended not to use the product for more than 4 weeks. Seek medical advice in case of incomplete healing or if undesirable symptoms arise. In the event of accidental ingestion, seek medical advice.

#### Warnings:

The may tend to turn brown if left exposed to light because of the silver ion in its formulation. Nonetheless, this phenomenon does not compromise its effectiveness and safety. Do not apply the product together with liquid or solid disinfectants. Close the tube after each application. In pregnant women and early childhood, use the product only after seeking medical advice. **SOFARGEN gel** is to be used to treat small wounds only. The product is not for ophthalmic use.

**KEEP OUT OF REACH AND SIGHT OF CHILDREN.**

#### Undesirable effects:

Temporary sensations of burning or irritation, however without consequences, and rare local allergic reactions may occur. If you experience undesirable effects, consult a doctor or pharmacist.

#### Expiry date and storage:

Store at a temperature below 30°C. Do not use beyond the expiry date printed on the package. This date refers to the product properly stored in an intact package.

#### Presentation:

25 g aluminium tube

Date of last revision:  
September 2019

Το **SOFARGEN gel** πρέπει να εφαρμόζεται ανελλιπώς μία ή δύο φορές την ημέρα, όσο εξακολουθεί να υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης και μέχρι να ολοκληρωθεί η επούλωση, είτε σε περιπτώσεις φυσικής επούλωσης είτε σε περιπτώσεις χειρουργικής αποκατάστασης. Σε κάθε ανανέωση της εφαρμογής, καθαρίζετε σχολαστικά το τραύμα με νερό ή φυσιολογικό ορό.

#### Προφυλάξεις:

Οι ασθενείς με επιβεβαιωμένη υπερευαισθησία στα συστατικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το **SOFARGEN gel**. Συνιστάται να μη γίνεται χρήση του προϊόντος για περισσότερο από 4 εβδομάδες. Απευθυνθείτε στον γιατρό αν η επούλωση είναι ατελής ή παρουσιαστούν ανεπιθύμητα συμπτώματα. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, απευθυνθείτε στον γιατρό.

#### Προειδοποιήσεις:

Το **SOFARGEN gel** μπορεί να αποκτήσει καστανό χρώμα αν μείνει εκτεθειμένο στο φως, λόγω των ιόντων αργύρου που περιέχει. Αυτό το φαινόμενο δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος. Μην εφαρμόζετε το προϊόν μαζί με υγρά ή στερεά απολυμαντικά. Κλείνετε το σωληνάριο μετά από κάθε εφαρμογή. Οι έγκυες γυναίκες και τα νήπια μπορούν να χρησιμοποιήσουν το προϊόν μόνο κατόπιν συμβουλής γιατρού. Το **SOFARGEN gel** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία μικρών τραυμάτων. Το προϊόν δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση.

**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΜΕΡΗ ΠΟΥ ΔΕΝ ΤΟ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΤΟ ΦΘΑΝΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ.**

#### Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μπορεί να παρουσιαστεί παροδικό αίσθημα καύσου ή ερεθισμού, χωρίς ωστόσο επιπτώσεις, και σπάνιες τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις. Αν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό.

#### Ημερομηνία λήξης και φύλαξη:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω από 30 °C. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Αυτή η ημερομηνία ισχύει μόνο για προϊόντα σε ακέρατη συσκευασία που φυλάσσονται σωστά.

#### Παρουσίαση:

Σωληνάριο αλουμινίου 25 g

Ημ/νία τελευταίας αναθεώρησης:  
Σεπτέμβριος 2019

Διανομέας στην Ελλάδα:  
Win Medica A.E.  
Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού  
33-35,  
15238 Χαλάνδρι  
Τηλ. 210 7488821  
www.winmedica.gr