

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOFARGEN 1% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

SOFARGEN 1% crema contiene 1 g di Sulfadiazina argentica.

Eccipienti con effetti noti: alcol stearilico, propilenglicole, metil p-ossibenzoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi e trattamento antibatterico locale delle infezioni in caso 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 suscettibili di superinfezioni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Nelle ustioni Sofargen va applicato il più 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 può essere applicata sia direttamente sulle lesioni, eventualmente con l'aiuto di un guanto sterile, sia previamente stesa su una garza sterile. L'applicazione di Sofargen deve continuare senza interruzione, una o due volte al giorno, finché sussistano possibilità 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.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Poiché i sulfamidici possono aumentare il rischio di ittero neonatale, Sofargen non deve essere impiegato nelle donne al termine della gravidanza, nei prematuri e nei neonati nei primi mesi di vita.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Sofargen deve essere applicato con cautela in presenza di insufficienza epatica o renale.

L'uso di Sofargen può essere rischioso in soggetti che presentano manifesto deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, poiché 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Enzimi proteolitici locali, applicati contemporaneamente a Sofargen, possono essere inattivati dalla presenza di ioni argento.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistendo esaurienti dati sperimentali sugli eventuali effetti del farmaco sul feto, il Sofargen 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 (vedere 4.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 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.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

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. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Non evidenziati in letteratura eventuali sintomi da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antibiotici e chemioterapici per uso topico, sulfonamidi. Codice ATC D06BA01.

Sofargen è un antimicrobico locale ad ampio spettro, a base di sulfadiazina argentica, un composto metallorganico ottenuto per reazione dell'argento nitrato con sulfadiazina.

Le proprietà battericide della sulfadiazina argentica sono caratterizzate dallo ione argento, che ne determina il peculiare meccanismo di azione, nettamente diverso da quello dell'argento nitrato e della sulfadiazina.

Sui microrganismi la sulfadiazina argentica agisce a livello delle membrane cellulari, mentre l'argento nitrato agisce sulle strutture intime. La sulfadiazina svolge solo attività batteriostatica.

Nella sierosità delle lesioni Sofargen libera lo ione argento, il cui potere battericida si associa all'effetto batteriostatico del radicale sulfamidico. La molecola sulfadiazina argantica è costituita per il 30,2% da argento e per il 69,8% da sulfadiazina.

Saggi in vitro hanno dimostrato per la sulfadiazina argantica un ampio spettro antibatterico e antimicotico. In particolare tutti i ceppi di microrganismi comunemente incontrati nelle superfici ustionate: *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas maltophilia*, *Enterobacter species*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella*, *Escherichia coli*, *Serratia*, *Proteus mirabilis*, *Proteus morganii*, *Proteus rettgeri*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Citrobacter*, *Herellea*, *Mima*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus Beta emolitico*, *Enterococcus* (Gruppo D *Streptococcus*), *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium perfringens*, *Candida albicans*, sono risultati sensibili a concentrazioni di sulfadiazina argantica estremamente basse, da 0,78 a 100 mcg/ml, inferiori rispetto alla sulfadiazina da 25 a 100 volte.

Sofargen crema topica ha una concentrazione in sulfadiazina argantica di 10.000 mcg/ml. Sofargen, sulfadiazina argantica crema all'1 %, si presenta come una crema bianca, soffice, idrofila e idromiscibile, insolubile in acqua e alcool, di agevole applicazione e facile rimozione, costituita da sostanze altamente dermocompatibili e virtualmente innocue, in cui vi è finemente disperso il principio attivo sulfadiazina argantica, atta perciò ad esplicare più efficacemente l'attività antisettica.

Sofargen crema non produce dolore, mitiga la flogosi, mantiene ben idratata la superficie lesa, rendendo l'ambiente favorevole ad una rapida rigenerazione dell'epitelio, impedisce alle bende di aderire alle ferite, evita la formazione di escare ed ammorbidisce le croste tenaci eventualmente presenti; non macchia la pelle né la biancheria.

Nel trattamento antisettico locale delle ustioni di II e III grado Sofargen contribuisce efficacemente a dominare le contaminazioni batteriche, a prevenire i rischi di aggravamento delle infezioni ed è ben tollerato.

Per la sua natura chimica la sulfadiazina argantica non inibisce l'anidasi carbonica. Non sono stati riportati casi di acidosi sistemica e iperventilazione nei pazienti trattati. Poiché il bilancio elettrolitico non viene alterato, Sofargen assume particolare importanza nel trattamento di pazienti pediatrici.

Sofargen, sulfadiazina argantica, crema all'1%, agisce immediatamente ed a lungo anche a contatto dei liquidi organici normali e patologici, quali sangue, siero, pus, trasudati ed essudati; è chimicamente stabile, inodore, incolore; si dissocia gradualmente nei liquidi organici delle superfici lese; nella sierosità delle piaghe il tasso dello ione argento raggiunge 50-100 mg% 24-48 ore dopo l'applicazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento di Sofargen per via topica è clinicamente insignificante. Il livello plasmatico dello ione argento, anche dopo estese e ripetute applicazioni, non supera mai i 3 mg/100 ml, mentre la concentrazione urinaria rimane intorno ai 50 mg/100 ml, valori inferiori alla soglia per rischi di natura sistemica.

Il radicale sulfadiazinico è scarsamente assorbito per via cutanea: l'eliminazione urinaria nelle 24 ore è in media 57 mg, valore considerato nettamente inferiore alla soglia per l'induzione di danno renale. Non si può tuttavia escludere il rischio di effetti sistemici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ della sulfadiazina argantica, dopo somministrazione orale nel ratto, è risultata essere superiore ai 10 g/kg. Sofargen crema all'1%, somministrato per os nel ratto, in dosi fino a 900 mg/kg non ha causato effetti tossici.

La DL₅₀ per somministrazione intraperitoneale è stata di 126 mg/kg nel ratto e di 160 mg/kg nel topo. Inoltre, la sulfadiazina argantica non presenta attività mutagenica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool stearilico; isopropile miristato; propilenglicole; macrogol stearato; poliossietilensorbitanmonolaurato; metil-p-ossibenzoato; carbomeri; acqua distillata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Tale periodo si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Il prodotto deve essere utilizzato entro 6 mesi dalla prima apertura del contenitore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo flessibile da 30 g. Confezione da 1 tubo – classe C

Tubo flessibile da 50 g. Confezione da 1 tubo – classe C

Tubo flessibile da 120 g. Confezione da 1 tubo – classe C

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SOFARGEN 1% crema tubo da 30 g: A.I.C. 025561010

SOFARGEN 1% crema tubo da 50 g: A.I.C. 025561022

SOFARGEN 1% crema tubo da 120 g: A.I.C. 025561073

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Giugno 2010

9. DATA DI REVISIONE DEL TESTO