

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Flammacerium 1% / 2,2% crème Zilversulfadiazine, cerium(III) nitraathexahydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Flammacerium en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Flammacerium en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stoffen van Flammacerium zijn zilversulfadiazine, welke behoort tot een groep geneesmiddelen die sulfonamiden wordt genoemd, en cerium(III) nitraathexahydraat. Deze stoffen bestrijden de groei van bacteriën en verschillende schimmels. Dit geneesmiddel wordt aangeboden in de vorm van een steriele, witte crème verkrijgbaar in potten van 500 g.

Flammacerium is bestemd voor gebruik bij volwassenen en kinderen om huidinfecties als gevolg van ernstige brandwonden te voorkomen en te genezen.

Flammacerium wordt aan u gegeven tijdens uw verblijf in het ziekenhuis of een brandwondencentrum.

Wordt uw klacht na het aanbrengen van Flammacerium niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u:

- allergisch bent voor sulfonamiden
- een tekort heeft of vermoedelijk een tekort heeft aan het enzym dat bekend staat als glucose-6-fosfaat dehydrogenase (zeldzame erfelijke aandoening) vanwege de mogelijkheid van hemolyse (uitscheuren van de rode bloedcellen)
- een slechte nierfunctie heeft
- een slechte leverfunctie heeft.
- uw arts u heeft verteld dat u een trage acetyleringsstatus heeft, wat betekent dat de enzymen in uw lever geneesmiddelen langzamer metaboliseren dan gebruikelijk is.

Uw arts zal regelmatig bloedonderzoek doen als:

- de wonden een groot deel van het oppervlak van uw huidoppervlak beslaan
- u allergisch bent voor sulfonamiden
- u een infectie krijgt (dit kan erop wijzen dat u te weinig witte bloedcellen heeft).

Het langdurig gebruik van Flammacerium op grote lichaampoppervlakken kan tot absorptie in de bloedbaan leiden.

De mogelijkheid van levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) is gemeld bij gebruik van sulfadiazine. Alarmsymptomen zijn onder andere:

- roodachtige stipjes of ronde vlekken, vaak met een blaas in het midden
- zweren in de mond, keel of neus; zweren op de geslachtsdelen en rode gezwollen ogen (conjunctivitis)
- griepachtige symptomen
- de huiduitslag kan zich verder ontwikkelen tot uitgebreide blaarvorming of schilfering van de huid.

Het risico op het ontstaan van ernstige huidreacties is het grootst tijdens de eerste weken van de behandeling. Als u het Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse krijgt tijdens het gebruik van Flammacerium, mag u daarna Flammacerium nooit meer gebruiken. Als u een van de bovenstaande symptomen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts en vertel hem/haar dat u dit middel gebruikt.

Zonlicht kan een grijze verkleuring van de met Flammacerium behandelde huid veroorzaken. Behandelde delen van de huid moeten daarom worden beschermd tegen (fel) zonlicht. Als u brandwonden heeft, kunt u beter niet zonnebaden.

Zorg dat het middel niet in contact komt met uw ogen, want dit kan matige tot ernstige irritatie veroorzaken. Als het middel toch in uw ogen terechtkomt, wordt aanbevolen uw ogen voorzichtig met water uit te spoelen.

Kinderen

Alle sulfonamiden kunnen geelzucht veroorzaken. Daarom mag Flammacerium alleen worden gebruikt omstreeks de bevalling, bij te vroeggeboren baby's of bij baby's jonger dan 2 maanden, wanneer de voordelen van de behandeling opwegen tegen het mogelijke risico.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Flammacerium nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Als u brandwonden over een groot oppervlak van uw lichaam heeft, kan Flammacerium de werking van geneesmiddelen die worden gemetaboliseerd door het enzym CYP2C9, zoals warfarine, tolbutamide of fenytoïne beïnvloeden.

Als u brandwonden over een groot oppervlak van uw lichaam heeft, dient Flammacerium 3 dagen voor en 3 dagen na een tyfusvaccinatie te worden vermeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er is onvoldoende informatie over het gebruik van Flammacerium bij zwangere vrouwen. Derhalve dient Flammacerium uitsluitend met voorzichtigheid tijdens de zwangerschap te worden gebruikt. Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken als u zwanger bent.

Borstvoeding

Over het gebruik van Flammacerium tijdens de periode van borstvoeding zijn onvoldoende gegevens bekend. Sulfonamiden worden echter in het algemeen in de moedermelk uitgescheiden en dienen te worden vermeden indien de zuigeling glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie heeft (een zeldzame erfelijke ziekte) omdat deze aandoeningen het risico op het ontstaan van te veel bilirubine in uw bloed (hyperbilirubinemie) vergroot. Bilirubine is een afvalstof die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapot

gaan. Wanneer de borst wordt behandeld, dient het gebied rondom de tepel voor het voeden te worden schoongemaakt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens met betrekking tot het mogelijke effect van Flammacerium op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Flammacerium uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

Flammacerium bevat cetylalcohol en propyleenglycol

Cetylalcohol kan plaatselijke huidreacties (bijv. contactdermatitis) veroorzaken.

Dit medicijn bevat 70 mg propyleenglycol per gram. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal u vertellen hoe u Flammacerium moet gebruiken.

De verpakking is alleen voor u bedoeld; geef dit geneesmiddel aan niemand anders om te gebruiken.

Bedek de wond met een laag Flammacerium van 2-3 mm. Hierover kunt u een steriel gaasje of verband aanbrengen.

Voordat u een nieuwe laag crème aanbrengt moet u eerst de oude laag verwijderen met een steriel gaasje en water of bij voorkeur een verdunde zoutoplossing (fysiologisch zout).

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling verschilt per geval en hangt af van de grootte van uw wond. Uw arts zal u hierover advies geven. Als u Flammacerium langer dan 10 dagen moet gebruiken, beoordeelt uw arts de voordelen van voortzetting van de behandeling.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een laag van 2-3 mm is voldoende; een dikkere laag levert geen beter resultaat op. Verwijder overtollige crème met een steriel gaasje en let daarbij op dat u de wond niet aanraakt.

Symptomen van overdosering door systemische absorptie van sulfadiazine en zilver, in aanvulling op de lijst met bijwerkingen, kunnen o.a. zijn anorexia, misselijkheid, braken, diarree, zwakte, gewichtsverlies, geelzucht (geelverkleuring van uw huid of het oogwit) en ernstige gevallen van ademhalingsdepressie of neurologische symptomen. Er kan een blauwgrijze verkleuring ontstaan van de huid en de ogen. Gebruik Flammacerium niet meer als dit gebeurt en raadpleeg een arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Breng een laag crème aan zodra u eraan denkt; ga daarna op de gebruikelijke manier door met de behandeling. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- Bloedaandoening (methemoglobinemie) met symptomen waaronder bleek-, grijs- of blauwgekleurde huid, lippen en nagelbedden, kortademigheid, vermoeidheid, verwardheid, hoofdpijn en licht gevoel in het hoofd.
- Indien u regelmatig infecties heeft zoals koorts, koude rillingen, zere keel of zweertjes in de mond, kunnen dit signalen zijn van een bloedprobleem dat leukopenie wordt genoemd, hetgeen meestal weer normaliseert tijdens voortzetting van de behandeling.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- Mogelijk levensbedreigende huiduitslag met blaarvorming op de huid, mond, ogen en genitaliën (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) (zie rubriek 2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Verkleuring van de huid (door absorptie van zilver gedurende langdurige perioden en van blootstelling aan zonlicht)
- Overgevoeligheid (allergische reactie) waaronder huidreacties zoals droge huid en jeuk (pruritus) huiduitslag en dermatitis
- Brandend gevoel of pijn op de toedieningsplaats.

Andere bijwerkingen zijn:

Absorptie van de propyleenglycol in de crème kan serumosmolaliteit beïnvloeden, hetgeen sommige laboratoriumtesten kan beïnvloeden.

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt of als u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiter is vermeld, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Als het product eenmaal is geopend, kan het maximaal 14 dagen worden bewaard bij 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Geef de geopende pot terug aan uw apotheker nadat u uw behandeling heeft afgerond.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De **werkzame stoffen** in dit middel zijn: zilversulfadiazine en cerium(III)nitraathexahydraat.

Een gram crème bevat 10 mg zilversulfadiazine en 22 mg cerium(III)nitraathexahydraat.

De **andere stoffen** in dit middel zijn: polysorbaat 60 (E435), polysorbaat 80 (E433), glycerylmonostearaat, cetylalcohol, vloeibare paraffine, propyleenglycol (E1520) en gezuiverd water. Zie onderaan rubriek 2 voor meer informatie over cetylalcohol en propyleenglycol.

Hoe ziet Flammacerium er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flammacerium is een witte tot witachtige crème die is verpakt in potten van polypropyleen (500 gram) met een draaideksel van polypropyleen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Alliance Pharma (Ireland) Ltd
United Drug House, Magna Drive
Dublin, D24 X0CT, Ierland

Voor informatie kunt u zich wenden tot:

Biocodex Benelux nv
Humaniteitslaan 292
1190 Brussel
België
Tel: +32 2 370 47 90
Email: info@biocodex.be

Fabrikant

Recipharm Parets S.L.
Ramon y Cajal 2
08150-Parets del Vallès (Barcelona)
Spanje

Flammacerium is geregistreerd onder RVG 09707.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024

Flammacerium, Alliance en gerelateerde hulpmiddelen zijn geregistreerde merknamen, eigendom van Alliance Pharmaceuticals Limited.

© Alliance Pharmaceuticals Limited 2024