

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er**

### **Flammazine, 1% crème**

Zilversulfadiazine

**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 Flammazine 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 Flammazine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Flammazine is een antimicrobieel geneesmiddel dat wordt aangeboden in de vorm van een witte steriele crème in tubes van 50 gram en in potten van 500 gram. De werkzame stof van Flammazine is zilversulfadiazine, welke behoort tot een groep geneesmiddelen die sulfonamiden wordt genoemd. Deze stof bestrijdt de groei van bacteriën en verschillende schimmels.

Flammazine kan worden gebruikt bij de behandeling van infecties van ernstige brandwonden en doorligwonden. Daarnaast kan het infecties van brandwonden en doorligwonden voorkomen. Het middel is geïndiceerd voor volwassenen en kinderen.

Flammazine kan eventueel ook gebruikt worden voor de behandeling van de ziekte van Lyell (ernstige, acute (overgevoeligheds) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid).

Wordt uw klacht 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt, als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- als u overgevoelig bent voor sulfonamiden.
- als u problemen heeft met uw nieren of lever.
- als u 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 (scheuren van de rode bloedcellen).
- als 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 moet uw bloed regelmatig onderzoeken als:**

- de wonden een heel groot deel van uw huidoppervlak beslaan
- u overgevoelig bent voor sulfonamiden
- als u infecties krijgt (dit kan duiden op een te kort aan witte bloedlichaampjes).

Zonlicht kan de met Flammazine behandelde huid grijs doen verkleuren en daarom moeten behandelde lichaamsdelen tegen fel zonlicht beschermd worden. Als u (ernstige) brandwonden heeft of Flammazine gebruikt, wordt zonnebaden afgeraden.

Mogelijk levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) is gemeld bij het gebruik van Flammazine, hetgeen in eerste instantie verschijnt als roodachtige stippen of ronde plekken, vaak met blaren op de romp.

Bijkomstige tekenen waarop dient te worden gelet zijn onder meer zweertjes in de mond, keel, neus, op de geslachtsdelen en rode en gezwollen ogen (conjunctivitis).

Deze mogelijk levensbedreigende huiduitslag gaat vaak vergezeld van griepachtige symptomen. De uitslag kan zich verder ontwikkelen tot uitgebreide blaarvorming of schilfering van de huid.

Het risico op het ontwikkelen van ernstige huidreacties is het grootst in de eerste weken van behandeling.

Als u tijdens het gebruik van Flammazine Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld, dan mag u nooit meer Flammazine gebruiken.

Als u huiduitslag of deze huidreacties ontwikkelt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts en vertel hem/haar dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van grote hoeveelheden zilverulfadiazine of de behandeling van grote lichaamsoppervlakken kan de mogelijkheid van bijwerkingen vergroten.

**Kinderen**

Alle sulfonamiden kunnen geelzucht veroorzaken. Daarom mag Flammazine 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 Flammazine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden 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 Flammazine het effect 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 Flammazine 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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

*Zwangerschap*

Er is onvoldoende informatie over het gebruik van Flammazine bij zwangere vrouwen. Derhalve dient Flammazine 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 Flammazine tijdens de borstvoeding zijn onvoldoende gegevens bekend. Sulfonamiden worden in het algemeen echter 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 ontwikkelen 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 Flammazine op de vruchtbaarheid.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Flammazine heeft geen invloed op het (auto)rijden of het gebruik van machines.

#### **Flammazine crème bevat cetylalcohol en propyleenglycol.**

Cetylalcohol kan lokaal huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

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 of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u vertellen hoe u Flammazine moet gebruiken.

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

Bedek de wond ten minste één maal per dag met een laag van 2-3 mm Flammazine. Hierover kunt u steriel gaas of verband doen. Voordat u een nieuwe crème-laag aanbrengt, verwijdert u de oude crème-laag met steriel gaas en water of een verdunde zoutoplossing (fysiologisch zout). De duur van de behandeling is afhankelijk van de onderliggende ziekte. Vraag uw arts na 2 weken om advies.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Een laag van 2-3 mm is voldoende, een dikkere laag heeft geen extra effect. U kunt overtollige crème voorzichtig verwijderen met een steriel gaasje. Let op dat u daarbij de wond niet aanraakt. Door langdurig gebruik van hoge doseringen zilverulfadiazine kunnen verhoogde serum-zilverpiegels optreden.

Symptomen van overdosering door systemische absorptie van sulfadiazine en zilver zijn, in aanvulling op de lijst van bijwerkingen, o.a. anorexia, misselijkheid, braken, diarree, zwakte, gewichtsverlies, geelzucht (geelverkleuring van uw huid of het oogwit) en ernstige gevallen van respiratoire depressie of neurologische symptomen. Een overmatige blootstelling aan zilver kan ook grijsverkleuring van de huid, haren en interne organen veroorzaken.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Breng alsnog een laag crème aan op het moment dat u eraan denkt. Daarna gaat u op de gebruikelijke manier door met de behandeling.

Indien u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit middel, 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 patiënten)*

- 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.
- Bloedaandoening (methemoglobinemie) met symptomen waaronder bleek-, grijs- of blauwverkleurde huid, lippen en nagelbedden, kortademigheid, vermoeidheid, verwardheid, hoofdpijn en licht gevoel in het hoofd.

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)*

- Mogelijk levensbedreigende huiduitslag met blaarvorming op de huid, mond, ogen en genitaliën (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) (zie rubriek 2).

*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.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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](http://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 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet als u tekenen opmerkt zoals beschreven in rubriek 2 en 4 hierboven.

Lever na beëindiging van de behandeling de aangebroken pot of tube in bij uw apotheker.

Medicijnen mogen niet door de gootsteen worden gespoeld of met huishoudafval worden weggegooid. Vraag uw apotheker hoe de medicijnen vernietigd moeten worden wanneer u ze niet meer nodig heeft. Deze maatregelen helpen tegen vervuiling van het milieu.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- **De werkzame stof in dit middel is:** zilversulfadiazine
- **De andere stoffen in dit middel (hulpstoffen) zijn:** polysorbaat 60 (E435), polysorbaat 80 (E433), glyceryl-monostearaat, cetylalcohol, vloeibare paraffine, propyleenglycol (E1520) en gezuiverd water.

**Hoe ziet Flammazine er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Flammazine: witte crème, in tubes met 50 gram crème of in potten van 500 gram.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Alliance Pharma (Ireland) Ltd

United Drug House

Magna Drive

Dublin

D24 X0CT

Ierland

**Voor informatie kunt u zich wenden tot:**

Biocodex Benelux nv

Marie Curiesquare 20

1070 Brussel

België

Tel: +32 2 370 47 90

Email: [info@biocodex.be](mailto:info@biocodex.be)

**Fabrikant**

Recipharm Parets S.L.

Ramon y Cajal 2

08150-Parets del Vallès (Barcelona)

Spanje

Flammazine is in het register ingeschreven onder RVG 06705.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.**

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

© Alliance Pharmaceuticals Limited 2021.