

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

SULFASIL Sulfadiazine d'argent

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement .

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou à votre pharmacien

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que SULFASIL et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SULFASIL
3. Comment utiliser SULFASIL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver SULFASIL
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE SULFASIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Forme pharmaceutique et autres présentations

La SULFASIL est une crème blanche, disponible dans des pots de 250, 400 et 500 g.

Groupe pharmaco-thérapeutique

c'est une substance antibactérienne locale.

Indications thérapeutiques

ce médicament est indiqué dans le traitement local et la prévention des infections dans les brûlures, et le traitement adjuvant aux mesures générales et locales habituelles, des infections de la peau et des plaies.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SULFASIL

N'utilisez jamais SULFASIL

- Si vous avez une hypersensibilité connue à l'argent, à la sulfadiazine ou à tout autre composant de la crème
- Si vous êtes en fin de grossesse
- Chez les prématures et les nouveaux-nés pendant les 2 premiers mois
- Si vous appliquez d'autres produits sur la plaie

En cas de doute, il est indispensable de demander d'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Faites attention avec SULFASIL

Quand la crème est exposée à la lumière solaire, elle peut devenir grise. C'est pourquoi il est recommandé d'éviter une exposition au soleil des zones traitées à la SULFASIL.

Lors d'un traitement de longue durée ou si la surface traitée est grande, un contrôle régulier par votre médecin est souhaitable.

Un contrôle régulier par votre médecin s'impose en cas d'une diminution grave du fonctionnement des reins ou du foie.

Une hypersensibilité croisée avec les autres sulfamidés pourrait se produire.

La prudence est de rigueur chez les patients avec une déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) connue ou suspectée, étant donné qu'une hémolyse pourra se développer. Si la crème appliquée est éliminée à la suite d'un bain, d'une douche ou de toute autre activité, nettoyez à nouveau soigneusement la plaie et procédez à une nouvelle application.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Faites attention à des symptômes importants.

Si vous développez l'un de ces symptômes après avoir débuté l'utilisation de SedoFlame, **consultez immédiatement un médecin**:

Réactions cutanées sévères

- Des éruptions cutanées pouvant mettre la vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées avec l'utilisation de sulfadiazine d'argent, se manifestant initialement sur le tronc sous forme de petites taches rougeâtres en pointe ou sous forme de taches rondes souvent accompagnées de vésicules centrales.
- Des signes additionnels qu'il faut tenir à l'œil incluent des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés).
- Ces éruptions cutanées pouvant mettre la vie en danger sont souvent accompagnées de symptômes pseudogrippaux. L'éruption peut évoluer vers la formation très répandue de vésicules ou vers une desquamation de la peau.
- Le risque de survenue de réactions cutanées sévères est le plus élevé dans les premières semaines du traitement.
- Si vous avez développé le syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique suite à l'utilisation de sulfadiazine d'argent, vous ne pouvez pas reprendre le traitement par sulfadiazine d'argent à n'importe quel moment.
- Si vous développez une éruption ou les symptômes cutanés susmentionnés, sollicitez immédiatement un avis urgent d'un médecin et dites-lui que vous utilisez ce médicament.

Utilisation d'autres médicaments

L'application simultanée d'autres produits sur la plaie est déconseillée.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

Aliments et boissons

Sans objet

Grossesse et allaitement

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Les données sur l'emploi de ce produit pendant la grossesse ou l'allaitement sont jusqu'à présent insuffisantes.

Des études animales n'ont révélé aucun effet nuisible

Comme tous les sulfonamides peuvent causer un ictère nucléaire, la SULFASIL ne sera pas utilisée chez les femmes en fin de grossesse ou pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Bien que cet effet n'ait pas été spécifiquement étudié, la SULFASIL n'est pas considérée comme ayant une influence sur la capacité de conduire ou d'utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de SULFASIL

Non applicable

3. COMMENT UTILISER SULFASIL

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Après avoir nettoyé et désinfecté la plaie, vous pouvez appliquer la SULFASIL de deux façons :

1. Vous appliquez la SULFASIL directement sur la plaie. Mettez une couche de 2 à 3 mm d'épaisseur sur la plaie. Couvrez avec une gaze stérile.
2. Vous mettez d'abord de la SULFASIL sur une gaze stérile et ensuite vous la mettez sur la plaie.

Dans les deux cas vous pouvez mettre un pansement sans serrer.

La SULFASIL doit être appliquée une fois par jour. Avant d'appliquer une nouvelle couche, vous devez enlever l'ancienne couche. A cet effet, utilisez un linge humide ou, si possible, rincez de préférence avec une solution physiologique.

L'application de la SULFASIL est simple et indolore pour le patient, le produit ne tache pas le linge avec lequel il est en contact.

Si vous avez utilisé plus de SULFASIL que vous n'auriez dû

Un surdosage ou un passage important de la substance active dans le sang pourraient donner lieu à des effets non désirés (au niveau des reins ou du sang).

Si vous avez utilisé trop de la SULFASIL crème, ou si un de vos proches a utilisé de manière inappropriée, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245)

Si vous oubliez d'utiliser SULFASIL

Reprenez l'application sans tarder.

Si vous arrêtez d'utiliser SULFASIL

Après guérison, l'application peut être arrêtée sans aucune disposition particulière.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, SULFASIL peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Peau :

Dans un nombre de cas limité, une réaction au niveau de la peau, qui se manifeste par exemple sous la forme de démangeaisons, d'une sensation de brûlure ou de rougeur de la peau, peut se produire suite à une hypersensibilité.

Si une réaction se manifestait au niveau de votre peau, contactez votre médecin.

Des réactions d'hypersensibilité à l'argent, à la sulfadiazine, au propylène glycol ou à l'alcool cétylique sont connues.

Une sensibilité à la lumière peut se produire.

Un traitement par la SULFASIL peut donner lieu à la formation d'une membrane sur le fond de la plaie. Dans ce cas, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Très rare : de éruptions cutanées pouvant mettre la vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées (voir rubrique 2).

Sang :

Un passage important de la substance active dans le sang peut se produire en cas d'utilisation de quantités importantes de crème ou sous pansement occlusif, particulièrement chez les nourrissons et les jeunes enfants.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 COMMENT CONSERVER SULFASIL

La crème doit être conservée à une température ne dépassant pas 30°C.

Après chaque utilisation, le tube doit être soigneusement refermé. La crème doit toujours être protégée de la lumière afin d'éviter qu'elle ne devienne grise.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Péremption :

La date de péremption est mentionnée sur l'emballage après les lettres EX : mois/année.

Ne plus utiliser le produit après le premier jour du mois de l'année dans laquelle le produit se périmé.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient SULFASIL

La substance active est sulfadiazine d'argent

Les autres composants sont Sorbitan mono-oleas - Methyl-p-hydroxybenz. – Propyl-p-hydroxybenz. – Propylenglycol. - Cetostearylalcohol. – Cetomacrogol 1000-Vaselin. - Aqua purific.

Qu'est-ce que SULFASIL et contenu de l'emballage extérieur

La SULFASIL est une crème blanche stérile, disponible dans des pots de 250, 400 et 500 g

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Purna Pharmaceuticals NV

Rijksweg 17

2870 Puurs

BELGIQUE

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

[BE302766](#)

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Purna Pharmaceuticals NV

Rijksweg 17

2870 Puurs
BELGIQUE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2014