Notice: Information de l'utilisateur
Flammazine® 1 % Crème
(Sulfadiazine d'argent)

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser cette crème car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser cette crème en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien en utilisant cette crème.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Flammazine 1 % Crème et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Flammazine 1 % Crème
3. Comment utiliser Flammazine 1 % Crème
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Flammazine 1 % Crème
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Flammazine 1 % Crème et dans quels cas est-il utilisé

- **Forme pharmaceutique et autres présentations**
  Flammazine est une crème blanche stérile, disponible en tubes de 20 g et 50 g et en pots de 500 g.
- **Groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action**
  La sulfadiazine d'argent appartient à un groupe de médicaments appelés sulfamides.
  Il s'agit d'une substance antibactérienne locale.
- **Indications thérapeutiques**
  Cette crème est utilisée pour le traitement local et la prévention des infections, des brûlures et comme traitement supplémentaire pour les cas courants et locaux d'infections de la peau et des plaies.
  Elle est indiquée chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de plus de 2 mois.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Flammazine 1 % Crème

N'utilisez jamais Flammazine 1 % Crème:
- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes au troisième trimestre de grossesse.
- Sur les bébés prématurés et les nouveau-nés au cours des leurs deux premiers mois de vie.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Flammazine Crème si l'une de ces situations s'applique à votre cas :
- Si vous présentez une altération de la fonction rénale ou de la fonction hépatique, vous devrez être régulièrement examiné(e) par votre médecin.

- Si vous êtes hypersensible aux sulfamides.
- Si votre médecin vous a indiqué que vous êtes un «acétyleur lent».
- Si vous présentez un déficit connu ou suspecté en une enzyme dénommée glucose-6-phosphate déshydrogénase (trouble héréditaire rare) en raison d'une hémolyse potentielle (rupture des globules rouges).
- La crème peut prendre une couleur grise en cas d'exposition à la lumière du soleil. Il est recommandé de ne pas exposer les parties du corps traitées par Flammazine à la lumière du soleil. Si vous utilisez la crème pendant une période prolongée ou si vous l'appliquez sur de larges régions du corps, il sera recommandé que votre médecin vous examine régulièrement.
- Lorsque la crème appliquée a été éliminée après un bain, une douche ou une autre activité, nettoyez soigneusement la plaie et appliquez à nouveau la crème.
- Parlez à votre médecin si vous remarquez que l'état de la plaie empire ; cela pourrait être un signe de surinfection (nouvelle infection survenant par-dessus une infection existante).

- Des rashs pouvant menacer le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportés avec l'utilisation de Flammazine. Ils se manifestent initialement au niveau du tronc sous forme de taches rougeâtres en cocarde ou de plaques circulaires avec des bulles en leur centre.
Les signes supplémentaires à rechercher sont les ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, et des parties génitales, ainsi que les conjonctivites (yeux rouges et gonflés).
Ces rashs cutanés menaçant potentiellement le pronostic vital sont souvent accompagnés de symptômes ressemblant à la grippe. Le rash peut se développer et donner lieu à une vésication ou à une exfoliation cutanée étendue.
Le risque le plus élevé de survenue de réactions cutanées graves se situe dans les premières semaines de traitement.
Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique avec l'utilisation de Flammazine, vous ne devrez jamais recommencer à utiliser Flammazine Crème.
Si vous développez un rash ou de tels symptômes cutanés, consultez immédiatement un médecin et dites-lui que vous utilisez ce médicament.

- *Si vous prenez un autre médicament, veuillez lire la section « Autres médicaments et Flammazine 1% Crème ».*

Enfants
N'appliquez pas cette crème sur les bébés prématurés ou les nouveau-nés âgés de moins de 2 mois, car les sulfamides peuvent entraîner un ictère nucléaire néonatal (un type de lésion du cerveau très rare survenant chez les nouveau-nés avec un ictère sévère).

Autres médicaments et Flammazine 1 % Crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

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

Si vous avez des brulures sur de larges régions du corps, Flammazine peut modifier l'effet des médicaments métabolisés par l'enzyme CYP2C9, tels que la warfarine, la phénytoïne et le tolbutamide.

Si vous avez des brulures sur de larges régions du corps, l'utilisation de Flammazine Crème doit être évitée 3 jours avant et 3 jours après le vaccin contre la fièvre typhoïde.

Flammazine avec des aliments et des boissons
Sans objet

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.
Les données concernant l'utilisation de Flammazine pendant la grossesse sont insuffisantes. Les tests réalisés chez les animaux n'ont pas montré d'effets indésirables.
Tous les sulfamides peuvent entraîner un ictère nucléaire néonatal. Pour cette raison, Flammazine ne doit pas être prescrit aux femmes qui en sont à leur troisième trimestre de grossesse. Vous ne devez utiliser cette crème pendant la grossesse qu'en dehors de cette période, si votre médecin vous le conseille.

Allaitement
Les données concernant l'utilisation de Flammazine pendant l'allaitement sont insuffisantes.
Cependant, les sulfamides sont en général excrétés dans le lait maternel et doivent être utilisés avec prudence lors de l'allaitement des prématurés et des nourrissons atteints de jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux du bébé).
Si vous allaitez un bébé atteint d'un déficit suspecté ou connu en une enzyme dénommée glucose-6-phosphate déshydrogénase, informez-en votre médecin, car cette crème peut être nocive pour le bébé allaité.

Fertilité
Il n'existe pas de données cliniques concernant l'effet potentiel de Flammazine sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Bien que cet effet n'ait jamais été testé, on s'attend à ce que Flammazine n' affecte pas l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Flammazine contient de l'alcool cétylique et du propylène glycol

L'alcool cétylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, une dermatite de contact).

Le propylène glycol peut provoquer des irritations cutanées. Ce médicament contient 70 mg de propylène glycol dans chaque gramme de Flammazine.

3. Comment utiliser Flammazine 1 % Crème

Veuillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Instructions d'utilisation :

Après avoir nettoyé et désinfecté la plaie, Flammazine peut être appliqué de deux manières:

1. Appliquez Flammazine directement sur la plaie.
   Appliquez une couche d'environ 2 à 3 mm d'épaisseur sur la plaie et recouvrez-la avec une compresse de gaze stérile.
2. Appliquez Flammazine sur une compresse de gaze stérile et placez-la sur la plaie.

Dans les deux cas, vous pouvez appliquer un bandage desserré. Vous devez appliquer Flammazine une fois par jour. Avant d'appliquer une nouvelle couche, retirez la couche précédente. Utilisez un linge humide ou, si possible, nettoyez la plaie avec une solution physiologique.

La durée du traitement varie d'un cas à un autre et doit être basée sur un examen régulier de la plaie par un médecin. Flammazine ne doit pas être utilisé plus de 14 jours sans l'avis d'un médecin, qui évaluera les bénéfices et les risques de la poursuite du traitement et l'adaptera en conséquence.

L'application de Flammazine est simple et indolore. Le produit ne tachera pas le linge avec lequel il est en contact.

L'ouverture du tube possède un dispositif de sécurité. Pour ouvrir le tube, tournez le bouchon vers la droite. Ensuite, ouvrez le tube normalement.

Si vous avez utilisé plus de Flammazine 1 % Crème que vous n'auriez dû:

Les symptômes de surdosage dus à l'absorption systémique de sulfadiazine et d'argent, en plus des événements indésirables mentionnés, peuvent inclure les symptômes suivants: anorexie, nausées, vomissements, diarrhée, faiblesse, perte de poids, jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux) et, dans les cas graves, une dépression respiratoire ou des symptômes neurologiques. La surexposition à l'argent peut également provoquer une décoloration grise de la peau, des cheveux et des organes internes.

Si vous avez utilisé trop de Flammazine 1 % Crème ou si un membre de votre famille a appliqué la crème de manière incorrecte, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Flammazine 1 % Crème:
Appliquez la crème dès que vous vous en rendez compte, puis poursuivez son utilisation comme auparavant. N'appliquez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

Si vous arrêtez d'utiliser Flammazine 1 % Crème:
Une fois la plaie cicatrisée, le traitement avec la crème peut être arrêté sans avoir à prendre d'autres mesures.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, Flammazine 1 % Crème peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Peu fréquents : (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
Si vous développez fréquemment des infections, comme de la fièvre, des frissons sévères, un mal de gorge ou des ulcères buccaux. Il pourrait s'agir de signes caractéristiques d'un problème sanguin appelé leucopénie. Ces symptômes disparaissent dans la plupart des cas même si le traitement est poursuivi.

Très rares : (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
Des rashs cutanés pouvant menacer le pronostic vital et accompagnés d'une vésication au niveau de la peau, de la bouche, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportés (voir rubrique 2).

Fréquence indéterminée : (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Anomalie hématologique rare (méthémoglobinémie) accompagnée de symptômes pouvant comprendre une coloration pâle, grise ou bleue de la peau, des lèvres et du lit des ongles, une difficulté respiratoire, de la fatigue, une confusion mentale, une céphalée, une sensation de tête légère.
- Altération de la couleur cutanée (en raison d'une absorption d'argent sur des périodes prolongées et d'une exposition à la lumière du soleil).
- Hypersensibilité (réaction allergique), y compris des réactions cutanées, comme des éruptions cutanées sèches et irritantes (prurit), un eczéma et une dermatite.
- Sensation de brûlure ou douleur au niveau du site d'application.
- Problèmes rénaux tels que présence de sang dans l'urine, de la fièvre et un volume urinaire augmenté ou diminué (néphrite tubulo-interstitielle).

Autres effets indésirables systémiques:
- L'absorption du propylène glycol contenu dans la crème peut affecter l'osmolarité sérique, ce qui peut avoir un impact sur certains tests de laboratoire.

Sang:
Une grande quantité de crème ou un pansement serré peuvent donner lieu à la circulation d'une trop grande quantité de substance médicalement active dans le sang, notamment chez les nourrissons et les jeunes enfants.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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

Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Flammazine 1 % Crème

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Conservez les tubes de Flammazine à température ambiante (15-25 °C) et à l'abri de la lumière.

Date de péremption
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «EXP» (la date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois).
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Flammazine 1 % Crème

- La substance active est la sulfadiazine d'argent 1 g pour 100 g de crème.

- Les autres composants sont le polysorbate 60 (E435), le polysorbate 80 (E433), le monostéarate de glycérol, l'alcool cétylique, la paraffine liquide, le propylène glycol (E1520), l'eau purifiée.

Comment se présente Flammazine Crème et contenu de l'emballage extérieur
Flammazine est disponible en tubes de 20g et 50g, et en pots de 500g.

Veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien si vous nécessitez des informations complémentaires au sujet de ce médicament.

Aucune prescription nécessaire.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant:
Essential Pharma Limited
Vision Exchange Building
Triq it-Territorjals, Zone 1
Central Business District
Birkirkara, CBD 1070
Malte

Fabricant:
Meribel Pharma Parets, S.L.U.
C/ Ramón y Cajal, 2
08150 Parets Del Vallès (Barcelone)
ESPAGNE

Numéro d'autorisation:
BE 093746 (tube de 50 g, 100 tubes de 20 g)
BE 270505 (pot de 500 g)
LU: 1996033492

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2026

Date d'approbation AFMPS : 08/2026