Notice : information de l'utilisateur

FLAMMACERIUM 10mg/ + 22mg/g crème
(sulfadiazine d'argent et nitrate de cérium (III) hexahydraté)

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

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

1. Qu'est-ce que Flammacerium crème et dans quels cas est-il utilisé ?

Forme pharmaceutique et présentations
Flammacerium est une crème blanche stérile disponible en pots de 500 g.

Classe pharmacothérapeutique
Flammacerium est une association des substances actives suivantes :
Sulfadiazine d'argent, un antibiotique de la famille des sulfamides (médicament utilisé pour le traitement des infections)
Nitrate de cérium (III) hexahydraté, une substance active qui renforce l'action antimicrobienne de la sulfadiazine argentique, améliore les escarres et favorise l'épithélialisation.

Indications thérapeutiques
Flammacerium est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 2 mois pour prévenir et traiter les infections sur brûlure.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après avoir utilisé cette crème.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Flammacerium crème ?

N'utilisez jamais Flammacerium crème :
- si vous êtes allergique à la sulfadiazine d'argent, au nitrate de cérium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes dans le troisième trimestre de votre grossesse ;
- sur des nouveau-nés, des bébés de moins de 2 mois ou des bébés prématurés, en raison du risque de développer des effets indésirables graves.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Flammacerium crème, si l'une de ces situations s'applique à votre cas:

- Si vous êtes allergique aux sulfamides.

- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux.
- Si vous êtes un acétyleur lent, ce qui signifie que les enzymes dans votre foie métabolisent plus lentement les médicaments que d'habitude.
- Si votre médecin vous a dit que vous souffriez d'une anomalie hématologique, appelée « déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (G6PD) », en raison d'un risque d'hémolyse (rupture des globules rouges).
- Évitez d'exposer la région traitée à la lumière directe du soleil, étant donné que cela peut entraîner une altération de la couleur cutanée (argyrisme).
- Contactez votre médecin si vous remarquez que votre plaie s'aggrave ; il pourrait s'agir d'un signe de surinfection (lorsqu'une nouvelle infection apparaît par-dessus une infection existante).

Utiliser cette crème pour traiter de larges régions du corps et l'appliquer sous un pansement serré peut augmenter le risque d'effets indésirables. Ces effets sont plus susceptibles de survenir chez les nourrissons et les enfants.

Des rashs cutanés pouvant menacer le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportés avec l'utilisation de Flammacerium crème. 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.
D'autres signes auxquels il faut faire attention, comprennent les ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez et des parties génitales, ainsi que des conjonctivites (yeux rouges et gonflés).
L'éruption cutanée menaçant potentiellement le pronostic vital est souvent accompagnée de symptômes ressemblant à la grippe. L'éruption cutanée peut se développer et donner lieu à une vésication étendue ou à une exfoliation cutanée.
C'est au cours des premières semaines de traitement que le risque de réactions cutanées est le plus élevé.
Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique dans le cadre de l'utilisation de Flammacerium crème, il ne faudra jamais recommencer à utiliser Flammacerium crème.
Si vous développez une éruption cutanée ou de tels symptômes cutanés, arrêtez d'utiliser Flammacerium crème, consultez immédiatement un médecin et dites-lui que vous utilisez ce médicament.

Enfants
N'utilisez pas cette crème chez les bébés prématurés ou chez les nouveau-nés de moins de 2 mois, étant donné que 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 Flammacerium 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 vos brûlures couvrent une importante partie de votre corps, Flammacerium crème peut altérer l'effet des médicaments métabolisés par l'enzyme CYP2C9, comme la warfarine, la phénytoïne et le tolbutamide.

Si vos brûlures couvrent une importante partie de votre corps, l'utilisation de Flammacerium crème doit être évitée 3 jours avant et 3 jours après vaccination contre la fièvre typhoïde.

Grossesse, allaitement et fertilité
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 cette crème.

Grossesse
N'utilisez pas cette crème au cours de votre 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
Il conviendra d'utiliser ce produit avec prudence dans le cadre de l'allaitement d'enfants prématurés ou de nourrissons qui ont un ictère (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux du bébé). Informez votre médecin si vous allaitez un enfant chez lequel on soupçonne ou on a diagnostiqué une déficience de glucose-6-phosphate déshydrogénase (une enzyme), étant donné que cette crème peut être nocive pour un nourrisson.

Fertilité
On ne dispose pas de données cliniques concernant l'effet potentiel de Flammacerium sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Flammacerium crème n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Flammacerium crème contient de l'alcool cétylique et du propylène glycol.
L'alcool cétylique peut entraîner des réactions cutanées locales (comme une dermatite de contact).
Ce médicament contient 70 mg de propylène glycol par gramme.
Le propylène glycol peut provoquer une irritation cutanée.

3. Comment utiliser Flammacerium crème ?

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

Instructions d'utilisation :
1. Appliquez une couche de Flammacerium crème de 2 à 3 mm d'épaisseur sur la plaie et recouvrez-la avec une compresse de gaze stérile.
2. Appliquez Flammacerium crème sur une compresse de gaze stérile et placez-la sur la plaie. Il est conseillé d'utiliser un pot pour traiter une seule personne.

Vous devez appliquer Flammacerium une fois par jour. Avant d'appliquer une nouvelle couche de crème, enlevez la couche précédente. Utilisez un linge humide, ou si possible, nettoyez avec de la 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. Flammacerium 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.

Si vous avez utilisé plus de Flammacerium crème que vous n'auriez dû
Les symptômes de surdosage dus à l'absorption systémique de sulfadiazine et d'argent, en plus des effets indésirables indiqués, peuvent être les suivants : anorexie, nausées, vomissements, diarrhée, faiblesse, perte de poids, jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux) et, dans les cas graves, dépression respiratoire ou symptômes neurologiques. Une surexposition à l'argent peut également causer une coloration grise de la peau, des cheveux et des organes internes.

Si vous avez utilisé trop de Flammacerium crème prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Vous devez immédiatement consulter un médecin si vous développez soudainement l'un des symptômes suivants.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
Si vous développez fréquemment des infections, comme de la fièvre, des frissons importants, 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 rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
Des éruptions cutanées pouvant menacer le pronostic vital avec vésication au niveau de la peau, de la bouche, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées (voir rubrique 2).

D'autres effets indésirables éventuels moins graves peuvent également survenir.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Méthémoglobinémie, une anomalie hématologique rare, accompagnée de symptômes pouvant comprendre une coloration pale, grise ou bleue de la peau, des lèvres et des ongles, une difficulté respiratoire, de la fatigue, une confusion mentale, une céphalée ou une sensation de tête légère.
- Altération de la couleur cutanée (en raison d'une absorption d'argent pendant de longues périodes et d'une exposition à la lumière du soleil)
- Hypersensibilité (réaction allergique), notamment réactions cutanées, comme une sécheresse cutanée et des démangeaisons (prurit), une éruption cutanée, de l'eczéma et une dermatite
- Sensation de brûlure ou douleur au site de l'application
- Troubles rénaux comme du sang dans l'urine, de la fièvre et un volume urinaire augmenté ou diminué (néphrite interstitielle).

Des effets indésirables supplémentaires comprennent les suivants :
- L'absorption du propylène glycol contenu dans la crème peut affecter l'osmolarité sanguine, ce qui peut avoir un impact sur certains tests de laboratoire.

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 le système national de déclaration :

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 Flammacerium crème

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

Conserver à température ambiante (en dessous de 30 °C).

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 ou 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 Flammacerium crème
Les substances actives sont (par gramme de crème) : 10 mg de sulfadiazine argentique et 22 mg de nitrate de cérium (III) hexahydraté.
Les autres composants sont les suivants : polysorbate 60 (E 435), polysorbate 80 (E 433), monostéarate de polyglycérol, alcool cétylique, paraffine liquide, propylène glycol (E 1520) et eau purifiée.

Aspect de Flammacerium crème et contenu de l'emballage extérieur
Flammacerium : crème blanche à blanc cassé, contenue dans des pots de 500 grammes.
Usage hospitalier uniquement.

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 (Barcelona),
ESPAGNE

Numéro d'autorisation :
BE 125894
LU 2001126507

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.

Date d'approbation AFMPS : 08/2026