

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

FLAMMACERIUM 10mg/g + 22mg/g 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.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Farmaceutische vorm en presentaties

Flammacerium is een steriele witte crème verkrijgbaar in potten van 500 gram.

Farmacotherapeutische groep

Flammacerium is een combinatie van de volgende werkzame stoffen:

Zilversulfadiazine, een antibioticum uit de sulfonamidengroep (nuttig geneesmiddel voor de behandeling van infecties)

Cerium (III) nitraathexahydraat, een actieve stof die de antimicrobiële werking van zilversulfadiazine versterkt en de vorming van eschars verbetert en epitheliasatie bevordert.

Therapeutische indicaties

Flammacerium is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 2 maanden ter preventie en behandeling van brandwondinfecties.

U moet het uw arts vertellen als u zich na het gebruik van deze crème niet beter voelt, of zelfs slechter voelt.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor zilversulfadiazine, ceriumnitraat of een van de andere bestanddelen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u zich in het derde trimester van uw zwangerschap bevindt.
- bij pasgeborenen, kinderen jonger dan 2 maanden of te vroeg geboren baby's vanwege het risico op ernstige bijwerkingen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als één van de volgende punten op u van toepassing is:

- Als u allergisch bent voor sulfonamiden.
- Als u lever- of nierproblemen hebt.

- Als u een trage acetylerder bent, wat betekent dat de enzymen in uw lever geneesmiddelen trager metaboliseren dan normaal.
- Als uw arts u heeft verteld dat u lijdt aan een zeldzame erfelijke bloedziekte die bekend staat als Glucose-6-fosfaat dehydrogenase (G6PD) deficiëntie, vanwege mogelijke hemolyse (scheuring van de rode bloedcellen).
- Vermijd blootstelling van het behandelde gebied aan direct zonlicht, omdat het een verkleuring van de huid (argyrosis) kan veroorzaken.
- Praat met uw arts als u opmerkt dat uw wond verslechtert, dit kan een teken zijn van een superinfectie (nieuwe infectie die bovenop de bestaande optreedt).

Het gebruik van deze crème om grote delen van het lichaam te behandelen en de aanbrenging onder een nauw aansluitend verband, kunnen de kans op bijwerkingen verhogen. Deze bijwerkingen zullen mogelijk vaker optreden bij zuigelingen en kinderen.

Mogelijk levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse) is gemeld met het gebruik van Flammacerium crème. Dit manifesteert zich aanvankelijk als roodachtige vlekken zoals een doelwit of ronde vlekken vaak met blaren, in het midden op de romp. Bijkomende tekenen waarop moet gelet worden, zijn zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen).

Deze mogelijk levensbedreigende huiduitslag gaat vaak gepaard met griepachtige symptomen. De uitslag kan zich ontwikkelen tot wijdverspreide blaarvorming of afschilfering van de huid.

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

Als u het Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld met het gebruik van Flammacerium crème, mag u op geen enkel moment opnieuw starten met Flammacerium crème.

Als u huiduitslag of deze huidsymptomen ontwikkelt, stop dan met het gebruik van Flammacerium crème, raadpleeg dringend een arts en vertel hem/haar dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen

Gebruik deze crème niet bij premature baby's of pasgeborenen jonger dan 2 maanden, omdat sulfonamiden kernicterus (een zeer zeldzame vorm van hersenbeschadiging die voorkomt bij pasgeborenen met ernstige geelzucht) kunnen veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Flammacerium crème 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 of apotheker.

Het gelijktijdig aanbrengen van andere producten op de wonde wordt niet aanbevolen.

Als u brandwonden heeft die grote delen van uw lichaam bedekken, kan Flammacerium crème het effect wijzigen van geneesmiddelen die door het CYP2C9 enzym worden gemetaboliseerd, zoals warfarine, fenytoïne en tolbutamide.

Als u brandwonden heeft die grote delen van uw lichaam bedekken, moet Flammacerium crème worden vermeden 3 dagen voor en 3 dagen na het krijgen van een tyfusvaccinatie.

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

Gebruik deze crème niet in het derde trimester van uw zwangerschap. U mag deze crème alleen gebruiken in andere stadia van de zwangerschap, indien geadviseerd door uw arts.

Borstvoeding

Met voorzichtigheid te gebruiken bij borstvoeding van premature zuigelingen en zuigelingen met geelzucht (baby's met gele verkleuring van de huid of het witte deel van de ogen). Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft aan een baby met een vermoedelijk of bekend tekort aan het enzym glucose-6-fosfaat-dehydrogenase, omdat deze crème schade kan berokkenen aan een baby die borstvoeding krijgt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens over de potentiële invloed van Flammacerium op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Flammacerium crème heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Flammacerium crème bevat de ingrediënten cetylalcohol en propyleenglycol

Cetylalcohol kan lokale huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

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 of apotheker.

Gebruiksaanwijzing:

1. Breng een laag van 2 tot 3 mm Flammacerium crème aan op de wond en bedek ze met steriel gaas.
2. Breng Flammacerium crème aan op een stukje steriel gaas en plaats dit op de wond. Het is raadzaam om één pot voor de behandeling van slechts één persoon te gebruiken.

U moet Flammacerium één keer per dag aanbrengen. Voordat u een nieuwe laag aanbrengt, verwijdert u de oude laag. Gebruik een vochtige doek, of indien mogelijk, reinig met een fysiologische oplossing.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Naast de vermelde bijwerkingen kunnen er symptomen optreden van een overdosis als gevolg van de systemische absorptie van sulfadiazine en zilver, waaronder anorexie, misselijkheid, braken, diarree, een zwak gevoel, gewichtsverlies, geelzucht (geel worden van uw huid of oogwit) en in ernstige gevallen ademhalingsdepressie of neurologische symptomen. Een overmatige blootstelling aan zilver kan ook een grijze verkleuring van de huid, het haar of de interne organen veroorzaken.

Wanneer u teveel van Flammacerium crème heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

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

U moet dringend medische hulp inwinnen als u een van de volgende symptomen vertoont.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

Als u vaak infecties hebt zoals koorts, koude rillingen, zere keel of zweren in de mond. Dit kunnen tekenen zijn van een bloedprobleem met de naam leukopenie. Deze symptomen verdwijnen in de meeste gevallen zelfs indien de behandeling wordt voortgezet.

Flammacerium PIL BE NL 004

Zeer zelden: (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

Mogelijk levensbedreigende huiduitslag met blaarvorming van de huid, mond, ogen en genitaliën (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) zijn gemeld (zie rubriek 2).

Andere mogelijke bijwerkingen die minder ernstig zijn, kunnen ook optreden.

Frequentie onbekend: (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Methemoglobinemie is een zeldzame bloedziekte met symptomen waaronder mogelijk bleke, grijs- of blauwgekleurde huid, lippen en nagelriemen, kortademigheid, vermoeidheid, verwarring, hoofdpijn en licht gevoel in het hoofd.
- Verkleuring van de huid (als gevolg van de absorptie van zilver over langere periodes en blootstelling aan zonlicht).
- Overgevoeligheid (allergische reactie) waaronder huidreacties zoals droge en jeukende (pruritus) huid, huiduitslag, eczeem en dermatitis.
- Branderig gevoel of pijn op de aanbrengplaats.
- Nierproblemen zoals bloed in urine, koorts, en verhoogde of afgenomen urine-output (interstitiële nefritis)

Bijkomende bijwerkingen zijn:

- Absorptie van propyleenglycol in de crème kan de bloedosmolariteit aantasten, wat kan interfereren met bepaalde laboratoriumtests.

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 nationale meldsysteem:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--------------------------------------------------------------	------------------------------------

Website: www.fagg-afmps.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

Of

Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tel. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

Link naar het formulier: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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 bij kamertemperatuur (beneden 30°C).

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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn (per gram crème): 10 mg zilversulfadiazine en 22 mg cerium(III)nitraathexahydraat.

De andere stoffen in dit middel zijn polysorbaat 60 (E435), polysorbaat 80 (E433), glycerolmonostearaat, cetylalcohol, vloeibare paraffine, propyleenglycol (E1520) en gezuiverd water.

Hoe ziet Flammacerium crème eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flammacerium: witte tot gebroken witte crème, in potten van 500 gram.

Uitsluitend voor gebruik in ziekenhuizen.

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

Fabrikant

Recipharm Parets SL., Ramon y Cajal, 2, 08150 Parets del Vallès, SPANJE.

Lokale vertegenwoordiger

BIOCODEX Benelux
Square Marie Curie 20
Brussel 1070 Brussel
België

Goedkeuringsnummer:

BE 125894

LU 2001126507

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2019

Flammacerium, Alliance en verwante hulpmiddelen zijn geregistreerd handelsmerken van de Alliance Pharma PLC groep.
©Alliance Pharmaceuticals Limited 2020