

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Flammazine 1% Creme

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Flammazine 1% Creme

Importiert aus Frankreich.

Importiert und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Flammazine, crème

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flammazine 1 % Creme

(Silbersulfadiazin)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach Anwendung dieser Creme nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Flammazine 1 % Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flammazine 1 % Creme beachten?
3. Wie ist Flammazine 1 % Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flammazine 1 % Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flammazine 1 % Creme und wofür wird es angewendet?

Darreichungsform und weitere Handelsformen

Flammazine ist eine sterile weiße Creme, erhältlich in Tuben mit 20 g oder 50 g und in Weithalsgefäßen mit 500 g.

Pharmakotherapeutische Gruppe oder Wirkungsmechanismus

Silbersulfadiazin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Sulfonamide nennt. Es ist eine lokal wirkende antibakterielle Substanz.

Anwendungsgebiete

Diese Creme ist angezeigt bei der lokalen Behandlung und Prävention von Infektionen bei Brandwunden und als zusätzliche Behandlung neben den üblichen allgemeinen und lokalen Maßnahmen im Falle von Haut- und Wundinfektionen.

Sie wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 2 Monaten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flammazine 1% Creme beachten?

Flammazine 1 % Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Silbersulfadiazin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie im letzten Schwangerschaftsdrittel sind.
- bei Frühgeborenen und bei Neugeborenen in den ersten zwei Monaten.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Flammazine Creme anwenden:

- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion beeinträchtigt ist, muss eine regelmäßige Kontrolle durch Ihren Arzt durchgeführt werden.
- wenn Sie überempfindlich gegen Sulfonamide sind.
- wenn Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie ein „Langsam-Acetylierer“ sind.
- wenn Sie einen bekannten oder vermuteten Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (seltene Erbkrankheit) haben, wegen einer möglichen Hämolyse (Auflösung der roten Blutkörperchen).
- Die Creme kann bei Sonneneinstrahlung eine graue Farbe annehmen. Es wird empfohlen, die mit Flammazine behandelten Körperteile nicht direkter Sonneneinstrahlung auszusetzen. Bei längerem Gebrauch der Creme oder bei Anwendung auf großen Flächen wird die regelmäßige Kontrolle durch Ihren Arzt empfohlen.
- Wenn nach einem Bad, einer Dusche oder irgendeiner Aktivität die aufgetragene Creme entfernt ist, die Wunde sorgfältig reinigen und die Creme wieder auftragen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie bemerken, dass sich Ihre Wunde verschlimmert. Dies könnte ein Hinweis auf eine Superinfektion sein (Auftreten einer neuen Infektion auf einer bestehenden Infektion).
- Eventuell lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse) wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Flammazine berichtet; diese treten anfangs als rötliche, schießscheibenartige Punkte oder runde Flecken auf, häufig mit Blasen am Körperstamm.

Zusätzliche Symptome, auf die zu achten ist, sind Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien sowie Bindehautentzündung (gerötete und geschwollene Augen).

Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautausschläge gehen häufig mit grippeähnlichen Symptomen einher. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen.

Das Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen ist in den ersten Behandlungswochen am höchsten.

Falls bei Ihnen das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Flammazine aufgetreten ist, dürfen Sie Flammazine Creme nie wieder anwenden.

Wenn Sie einen Hautausschlag oder diese Hautsymptome entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder/und anwenden, lesen Sie bitte den Abschnitt über „Anwendung von Flammazine 1 % Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder

Wenden Sie diese Creme nicht bei Frühgeborenen oder Babys unter 2 Monaten an, da Sulfonamide Kernikterus verursachen können (eine sehr seltene Art von Hirnschaden, der bei Neugeborenen mit schwerer Gelbsucht auftritt).

Anwendung von Flammazine 1 % Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden und/oder einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet und/oder eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen und/oder anzuwenden.

Von der gleichzeitigen Anwendung anderer Produkte auf der Wunde wird abgeraten.

Bei Verbrennungen, die sich großflächig über Ihren Körper erstrecken, kann Flammazine die Wirkung von Arzneimitteln beeinflussen, welche durch das Enzym CYP2C9 verstoffwechselt werden, wie z. B. Warfarin, Phenytoin oder Tolbutamid.

Bei Verbrennungen, die sich großflächig über Ihren Körper erstrecken, sollte die Anwendung von Flammazine Creme 3 Tage vor und 3 Tage nach einer Typhusimpfung vermieden werden.

Anwendung von Flammazine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Für die Anwendung von Flammazine bei Schwangeren liegen keine hinreichenden Daten vor.

Tierstudien haben keine schädlichen Auswirkungen gezeigt.

Alle Sulfonamide können Kernikterus hervorrufen. Daher wird Flammazine Frauen im letzten Schwangerschaftsdrittel nicht verordnet. Während anderer Schwangerschaftsphasen sollten Sie diese Creme nur anwenden, wenn Ihr Arzt es Ihnen rät.

Stillzeit

Für die Anwendung von Flammazine in der Stillzeit liegen keine hinreichenden Daten vor.

Sulfonamide gehen jedoch im Allgemeinen in die Muttermilch über und sollten beim Stillen von Frühgeborenen und Säuglingen mit Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen des Babys) mit Vorsicht angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit einem bekanntem oder vermutetem Enzymmangel namens Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase ein Baby stillen, da diese Creme einem gestillten Baby schaden kann.

Fortpflanzungsfähigkeit

Zur möglichen Auswirkung von Flammazine auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine klinischen Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Obwohl dies nie untersucht wurde, wird angenommen, dass Flammazine die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigt.

Flammazine enthält Cetylalkohol und Propylenglykol

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen .

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält 70 mg Propylenglykol in jedem Gramm Flammazine.

3. Wie ist Flammazine 1% Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Gebrauchsanleitung:

Nach der Reinigung und Desinfektion der Wunde kann Flammazine auf zwei Weisen aufgetragen werden:

1. Sie tragen Flammazine direkt auf die Wunde auf.
Tragen Sie eine Schicht in einer Dicke von etwa 2 bis 3 mm auf die Wunde auf und bedecken Sie diese mit einer sterilen Gaze.
2. Sie tragen Flammazine zunächst auf eine sterile Gaze auf und legen diese dann auf die Wunde.
In beiden Fällen können Sie dann einen nicht zu fest sitzenden Verband anlegen. Sie müssen Flammazine einmal täglich auftragen. Vor dem Auftragen einer neuen Schicht ist zunächst die alte Schicht zu entfernen. Verwenden Sie hierfür ein feuchtes Tuch oder, wenn möglich, reinigen Sie die Wunde vorzugsweise mit einer isotonischen Kochsalzlösung.

Die Behandlungsdauer ist von Fall zu Fall unterschiedlich und sollte auf der Grundlage einer regelmäßigen Überprüfung der Wunde durch einen Arzt festgelegt werden. Flammazine darf nicht länger als 14 Tage angewendet werden, ohne dass der Arzt im Rahmen einer Überprüfung die Vorteile und Risiken einer weiteren Behandlung beurteilt und den Behandlungsplan entsprechend anpasst.

Das Auftragen von Flammazine ist einfach und schmerzlos. Das Produkt hinterlässt keine Flecken auf Stoffen, mit denen es in Kontakt kommt.

Die Öffnung der Tube ist mit einem Sicherheitssystem versehen. Zum Öffnen der Tube den Verschluss nach rechts drehen. Dann die Tube normal öffnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Flammazine 1 % Creme angewendet haben, als Sie sollten
Symptome einer Überdosierung durch systemische Aufnahme von Sulfadiazin und Silber können – zusätzlich zu den aufgeführten Nebenwirkungen – Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schwäche, Gewichtsverlust, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen) und in schweren Fällen Atemdepression oder neurologische Symptome sein. Eine Überbelastung mit Silber kann auch zu einer Graufärbung von Haut, Haaren und inneren Organen führen.

Wenn Sie zu viel Flammazine 1 % Creme angewendet haben oder wenn einer Ihrer Nächsten die Creme falsch angewendet hat, sollen Sie sich unmittelbar mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) in Verbindung setzen.

Wenn Sie die Anwendung von Flammazine 1 % Creme vergessen haben

Holen Sie das Auftragen der Creme so schnell wie möglich nach und verwenden Sie sie dann weiter wie zuvor. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Flammazine 1 % Creme abbrechen

Nach Heilung kann die Anwendung der Creme abgebrochen werden, ohne hierbei weitere Maßnahmen zu treffen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Wenn Sie häufige Infektionen wie Fieber, starken Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund haben, können dies Anzeichen einer Blutbildveränderung sein, die als Leukopenie bezeichnet wird und sich in den meisten Fällen wieder normalisiert, auch wenn die Behandlung fortgesetzt wird.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Möglicherweise lebensbedrohlicher Hautausschlag mit Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse) wurde berichtet (siehe Abschnitt 2).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Seltene Bluterkrankung (Methämoglobinämie) mit Symptomen wie blasse, graue oder blaue Verfärbung von Haut, Lippen und Nagelbetten, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Verwirrtheit, Kopfschmerzen und Benommenheit.
- Hautverfärbung (durch Aufnahme von Silber über längere Zeit und Sonneneinwirkung).
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion) einschließlich Hautreaktionen wie trockene und juckende Hautausschläge, Ekzeme und Hautentzündung.
- Brennen oder Schmerzen an der Aufbringungsstelle.
- Nierenprobleme wie Blut im Urin, Fieber und erhöhte oder verminderte Urinausscheidung (interstitielle Nephritis).

Systemische Nebenwirkungen sind:

- Die Aufnahme des in der Creme enthaltenen Propylenglykols kann sich auf die Serumosmolalität auswirken, was zur Beeinträchtigung einiger Labortests führen kann.

Blut:

Eine große Menge Creme oder ein zu fest anliegender, abschließender Verband kann dazu führen, dass zu viel arzneilich aktiver Wirkstoff ins Blut gelangt, insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen, über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Flammazine 1 % Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Die Tuben mit Flammazine nicht über 25°C lagern.

Verfalldatum

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flammazine 1 % Creme enthält

- Der Wirkstoff ist Silbersulfadiazin 1 g je 100 g Creme.
- Die sonstigen Bestandteile sind Polysorbat 60 (E435), Polysorbat 80 (E433), Glycerolmonostearat, Cetylalkohol, flüssiges Paraffin, Propylenglykol (E1520), gereinigtes Wasser.

Wie Flammazine Creme aussieht und Inhalt der Packung

Flammazine ist in Tuben mit 20 g oder mit 50 g und in Weithalsgefäßen mit 500 g erhältlich.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Wenn erwünscht, können Sie sich auch mit der Kontaktperson des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung setzen:

BIOCODEX Benelux
Humaniteitslaan 292
1190 Brüssel
Belgien

Nicht verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels und Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Alliance Pharma (Irland) Ltd
United Drug House
Magna Drive, Dublin
D24 X0CT
Irland

Hersteller des importierten Arzneimittels:

Recipharm Parets S.L.U.
C/ Ramón y Cajal 2
08150 Parets del Vallès (Barcelona)
Spanien

Örtlicher Vertreter:

BIOCODEX Benelux
Humaniteitslaan 292
1190 Brüssel
Belgien

Zulassungsnummer:

1637 PI 615 F7 (Tube 50 g, 100 Tuben mit 20 g)

BE 270505 (Weithalsgefäß mit 500 g)

LU: 1996033492

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2023.

Flammazine, Alliance und zugehörige Produkte sind eingetragene Marken der Alliance Pharma PLC Gruppe.

©Alliance Pharmaceuticals Limited 2023.