"Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)."

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:
Flammazine 1% crème

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Flammazine 1% crème

Ingevoerd uit Frankrijk.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:
Flammazine, crème

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Flammazine® 1% crème
(zilversulfadiazine)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

- **Farmaceutische vorm en andere aanbiedingsvormen**
  Flammazine is een steriele witte crème, verkrijgbaar in tubes van 20 g en 50 g en potten van 500 g.
- **Farmacotherapeutische categorie of werkingsmechanisme**
  Zilversulfadiazine maakt deel uit van een groep geneesmiddelen die sulfonamiden worden genoemd.
  Het is een lokale antibacteriële stof.
- **Therapeutische indicaties**
  Deze crème wordt gebruikt voor de lokale behandeling en preventie van infecties, van brandwonden en als aanvullende behandeling bij veelvoorkomende en lokale gevallen van huid- en wondinfecties. Het is geïndiceerd voor volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 2 maanden.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kan u vinden in rubriek 6.
- U bevindt zich in het derde trimester van de zwangerschap.
- Bij premature baby's en pasgeborenen tijdens de eerste twee maanden.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als een van de volgende punten op u van toepassing is:
- Als u lijdt aan een nier- of leverfunctiestoornis, moet u regelmatig door uw arts gecontroleerd worden.
- Als u overgevoelig bent voor sulfonamiden.
- Als uw arts u verteld heeft dat u een trage acelytator status hebt.
- Als u lijdt aan of vermoedt dat u lijdt aan een deficiëntie van een enzym dat glucose-6-fosfaatdehydrogenase (zeldzame erfelijke aandoening) wordt genoemd, omwille van een potentiële hemolyse (uit elkaar vallen van rode bloedcellen).
- De crème kan grijs worden indien blootgesteld aan zonlicht. We raden aan om geen lichaamsdelen die behandeld zijn met Flammazine aan zonlicht bloot te stellen. Als u de crème gedurende een langere periode gebruikt of aanbrengt op grote zones, moet uw arts u regelmatig controleren.
- Wanneer de aangebrachte crème verwijderd is na een bad, douche of andere activiteit, reinig de wond dan zorgvuldig en breng opnieuw een laagje crème aan.
- Praat met uw arts als u opmerkt dat uw wond erger wordt, omdat dit kan wijzen op een superinfectie (een nieuwe infectie die optreedt op een bestaande infectie).

- Mogelijk levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) is gemeld met het gebruik van Flammazine. Dit manifesteert zich aanvankelijk op de romp als roodachtige vlekken zoals een doelwit of ronde vlekken, vaak met blaren.
  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 afschilferen van de huid.
  Het risico op ernstige huidreacties is het grootst in de eerste weken van de behandeling.
  Als u het Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld met het gebruik van Flammazine, mag u op geen enkel moment opnieuw starten met Flammazine-crème.
  Als u huiduitslag of deze huidsymptomen ontwikkelt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts en vertel hem/haar dat u dit geneesmiddel gebruikt.

- *Als u andere geneesmiddelen neemt, lees dan de rubriek "Gebruikt u nog andere*

geneesmiddelen?”.

Kinderen
Gebruik deze crème niet bij premature baby’s of baby's 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 Flammazine 1% 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 Flammazine 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 Flammazine crème worden vermeden 3 dagen voor en 3 dagen na het krijgen van een tyfusvaccinatie.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Niet van toepassing

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Zwangerschap
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 deze crème gebruikt.
Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van Flammazine tijdens de zwangerschap. Uit dieronderzoek zijn geen bijwerkingen gebleken.
Alle sulfonamiden kunnen kernicterus veroorzaken. Om deze reden wordt Flammazine niet voorgeschreven aan vrouwen in het derde trimester van de zwangerschap. U mag deze crème alleen gebruiken in andere stadia van de zwangerschap, indien geadviseerd door uw arts.

Borstvoeding
Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van Flammazine bij vrouwen die borstvoeding geven. Sulfonamiden worden in het algemeen uitgescheiden in de moedermelk en dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt als u borstvoeding geeft aan vroeggeboren baby’s en baby’s met geelzucht (geel worden van de huid of het oogwit van een baby).
Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft aan een baby met een vermoedelijk of bekend tekort aan het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase, omdat deze crème schade kan berokkenen aan een baby die borstvoeding krijgt.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen klinische gegevens met betrekking tot het mogelijke effect van Flammazine op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Hoewel dit effect nooit getest is, wordt van Flammazine verondersteld dat het geen invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Flammazine bevat cetylalcohol en propyleenglycol
Cetylalcohol kan lokale huidreacties veroorzaken (zoals contactdermatitis).
Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken. Dit geneesmiddel bevat 70 mg propyleenglycol in elke gram Flammazine.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruiksaanwijzing:
Nadat u de wond gereinigd en ontsmet hebt, kan Flammazine op twee manieren worden aangebracht:

1. Breng Flammazine rechtstreeks op de wond aan.
   Breng een laag van ongeveer 2 tot 3 mm aan op de wond en bedek ze met steriel gaas.

2. Breng Flammazine aan op een stukje steriel gaas en plaats dit op de wond.

In beide gevallen kunt u een los verband aanbrengen. U moet Flammazine eenmaal per dag aanbrengen. Verwijder de oude laag voordat u een nieuwe aanbrengt. Gebruik daarvoor een vochtige doek of reinig indien mogelijk met een fysiologische oplossing.

De duur van de behandeling wisselt van geval tot geval en dient gebaseerd te zijn op periodieke beoordeling van de wond door een arts. Flammazine mag niet langer dan 14 dagen worden gebruikt zonder beoordeling door een arts en het behandelplan moet dienovereenkomstig worden bijgesteld.

Flammazine kan eenvoudig en pijnloos aangebracht worden. Het product zal geen vlekken veroorzaken op het materiaal waarmee het in contact komt.

Op de opening van de tube zit een beveiliging. Om de tube te openen, draait u de dop naar rechts. Open dan de tube zoals u normaal doet.

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.
Als u te veel Flammazine 1% Crème hebt gebruikt of iemand uit uw gezin heeft de crème op de verkeerde manier aangebracht, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245 245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Breng de crème dan aan zodra u het zich herinnert en ga dan verder zoals voordien. Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Nadat de wond genezen is, mag u de behandeling met de crème stoppen en hoeft u verder niets meer te doen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Soms voorkomend (kan bij tot 1 op 100 mensen voorkomen):

Als u vaak infecties hebt zoals koorts, koude rillingen, keelpijn 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.

Zeer zelden voorkomend (kan bij tot 1 op 10.000 mensen voorkomen):
Mogelijk levensbedreigende huiduitslag met blaarvorming van de huid, mond, ogen en genitaliën (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) is gemeld (zie rubriek 2).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Zeldzame bloedziekte (methemoglobinemie) met symptomen waaronder mogelijk bleke, grijs- of blauwgekleurde huid, lippen en nagelbedden, kortademigheid, vermoeidheid, verwarring, hoofdpijn of licht gevoel in het hoofd.
- Verkleuring van de huid (als gevolg van de absorptie van zilver gedurende langere periodes en blootstelling aan zonlicht)
- Overgevoeligheid (allergische reactie) waaronder huidreacties, zoals een droge en jeukende (pruritus) huiduitslag, eczeem en dermatitis
- Branderig gevoel of pijn op de aanbrengplaats.
- Nierproblemen zoals bloed in urine, koorts en verhoogde of afgenomen urineproductie (interstitiële nefritis).

Systemische bijwerkingen zijn:
- Absorptie van de propyleenglycol in de crème kan de serumosmolariteit aantasten, wat bepaalde laboratoriumtests kan verstoren.

Bloed:
Al u te veel crème aanbrengt of het verband te hard aanspant, kan er te veel medisch actief bestanddeel in het bloed terechtkomen, vooral bij zuigelingen en jonge kinderen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
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. Bewaar de tubes Flammazine beneden 25 °C.

Uiterste houdbaarheidsdatum
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 stof in dit middel is 1 g zilversulfadiazine per 100 g crème.

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

Hoe ziet Flammazine 1% crème eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Flammazine is beschikbaar in tubes van 20 g en van 50 g en in potten van 500 g.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie over dit geneesmiddel wenst.
Indien nodig kan u ook schriftelijk contact opnemen met de contactpersoon bij het farmaceutische bedrijf:

BIOCODEX Benelux
Humaniteitslaan 292
1190 Brussel
België

Geen voorschrift vereist.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:
Vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel en van het ingevoerde geneesmiddel
Alliance Pharma (Ireland) Ltd
United Drug House
Magna Drive, Dublin
D24 X0CT
Ierland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:
Recipharm Parets S.L.U.
C/ Ramón y Cajal 2
08150 Parets del Vallès (Barcelona)
Spanje

Lokale vertegenwoordiger:
BIOCODEX Benelux
Humaniteitslaan 292
1190 Brussel
België

Goedkeuringsnummer:
1637 PI 615 F7 (tube van 50 g, 100 tubes van 20 g)
BE 270505 (pot van 500 g)
LU: 1996033492

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.

Flammazine, Alliance en verwante producten zijn gedeponeerde handelsmerken van de Alliance Pharma PLC-groep.
©Alliance Pharmaceuticals Limited 2023.