

BIJSLUITER

Lees de hele bijsluiter aandachtig door, omdat er voor u belangrijke informatie in staat.

Dit geneesmiddel is zonder voorschrift verkrijgbaar.

Desalniettemin dient u Flammazine 1% Crème zorgvuldig te gebruiken om er de beste resultaten mee te bereiken.

- *Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.*
- *Raadpleeg uw apotheker, als u informatie of advies nodig hebt.*
- *Ga naar uw arts, als de verschijnselen verergeren.*

Inhoud van deze bijsluiter

1. *Wat is Flammazine 1% Crème en waarvoor wordt het gebruikt?*
2. *Wat u moet weten voordat u Flammazine 1% Crème gebruikt?*
3. *Hoe wordt Flammazine 1% Crème gebruikt?*
4. *Mogelijke bijwerkingen*
5. *Hoe bewaart u Flammazine 1% Crème?*
6. *Aanvullende informatie*

Flammazine 1% Crème 50 g

(zilversulfadiazine)

- Het actief bestanddeel is zilversulfadiazine 1 g per 100 g crème.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn polysorbaat 60, polysorbaat 80, glycerylmonostearaat, cetylalcohol, vloeibare paraffine, propyleenglycol, gezuiverd water.

Registratiehouder:

Sinclair Pharmaceuticals Ltd
Office Village
Chester Business Park
Chester, CH4 9QZ
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant :

Recipharm Parets SL
Ramon y Cajal 2
08150 - Parets del Vallés (Barcelona)
SPANJE

Lokale vertegenwoordiger :

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.
Rijksweg 9
2880 Bornem
BELGIË

Registratienummer :

BE093746
LU: 0191/96/03/3492

1. Wat is Flammazine 1% Crème en waarvoor wordt het gebruikt ?

- **De farmaceutische vorm en andere voorstellingen**

Flammazine is een steriel witte crème, beschikbaar in een tube van 50 g.

- **Farmacotherapeutische groep of werkingsmechanisme**

Het is een lokale antibacteriële substantie.

- **Therapeutische indicaties**

Dit geneesmiddel is aangewezen bij de lokale behandeling en preventie van infecties bij brandwonden en als bijkomende behandeling naast de gebruikelijke algemene en lokale maatregelen in geval van huid- en wondinfecties.

2. Wat U moet weten voordat u Flammazine 1% Crème gebruikt

Gebruik Flammazine 1% Crème niet

- als u een gekende overgevoeligheid heeft voor zilver, sulfadiazine of voor één van de bestanddelen van de crème.
- als u aan het einde van uw zwangerschap bent.
- bij te vroeg geboren kinderen en pasgeborenen tijdens de eerste 2 maanden.
- als u andere producten op de wonde aanbrengt.

In geval van twijfel is het noodzakelijk uw arts of apotheker te raadplegen.

Pas goed op

Onder invloed van zonlicht kan een grijze verkleuring van de crème optreden. Daarom wordt aangeraden met Flammazine behandelde lichaamsdelen niet aan zonlicht bloot te stellen. Bij langdurig gebruik of toepassing op grote oppervlakten is een regelmatige controle door uw arts wenselijk.

In geval van een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie is een regelmatige controle door uw arts nodig.

Gekruiste overgevoeligheid met de andere sulfonamiden kan zich voordoen.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gekend of vermoedelijk tekort aan glucose-6-fosfaat dehydrogenase (G6PD), omwille van mogelijke hemolyse (= vernietiging van de rode bloedcellen).

Wanneer de aangebrachte crème is verwijderd na een bad, een douche of om het even welke activiteit, reinig de wonde dan zorgvuldig en breng de crème opnieuw aan.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruik van Flammazine 1% Crème in combinatie met andere geneesmiddelen” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van Flammazine in combinatie met voedsel en drank

Niet van toepassing

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

- Over het gebruik van Flammazine tijdens de zwangerschap bestaan tot op heden onvoldoende gegevens. Dierproeven hebben geen enkel schadelijk effect aangetoond. Aangezien alle sulfonamiden een kernicterus kunnen veroorzaken, wordt Flammazine niet aangebracht bij vrouwen in de laatste weken van hun zwangerschap.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

- Over het gebruik van Flammazine tijdens de borstvoeding bestaan tot op heden onvoldoende gegevens. Dierproeven hebben geen enkel schadelijk effect aangetoond.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hoewel deze beïnvloeding niet specifiek werd bestudeerd, wordt aangenomen dat Flammazine geen invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Flammazine

Niet van toepassing.

Gebruik van Flammazine 1% Crème in combinatie met andere geneesmiddelen

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

Het gelijktijdig aanbrengen van andere producten op de wonde wordt afgeraden.

3. Hoe wordt Flammazine 1% Crème gebruikt?

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker. Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Na reinigen en ontsmetten van de wonde kan Flammazine op twee manieren worden aangebracht :

1. U brengt Flammazine rechtstreeks op de wonde aan.
Leg een laagje van ongeveer 2 à 3 mm dik op de wonde. Bedek dan met een steriel gaas.
2. U brengt Flammazine eerst aan op een steriel gaas en legt het dan op de wonde.

In beide gevallen kan u dan een verband aanbrengen zonder dit te laten spannen. U moet Flammazine 1x per dag aanbrengen. Vóór het aanbrengen van een nieuwe laag moet de oude laag eerst worden verwijderd. Gebruik hiervoor een vochtig doekje of, indien mogelijk, reinig dan bij voorkeur met een fysiologische oplossing.

Het aanbrengen van Flammazine is eenvoudig en pijnloos. Het product maakt geen vlekken op de stof waarmee het in aanraking komt.

De opening van de tube is voorzien van een veiligheidssysteem. Om de tube te openen, de dop naar rechts draaien. Daarna de tube normaal openen.

Wat u moet doen wanneer u Flammazine 1% Crème vergeet te gebruiken :

Breng de crème zo snel mogelijk aan.

Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Flammazine 1% Crème wordt gestopt :

Na genezing kan met het gebruik van de crème worden gestopt zonder hierbij andere maatregelen te nemen.

Wat u moet doen als u meer Flammazine 1% Crème heeft gebruikt dan u zou mogen :

Overdosering of te veel actief bestanddeel in het bloed kunnen bijwerkingen veroorzaken (ter hoogte van de nieren of het bloed).

Wanneer u te veel Flammazine 1% Crème heeft gebruikt of wanneer één van uw naasten de crème verkeerd heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Flammazine 1% Crème bijwerkingen hebben.

Huid:

In een beperkt aantal gevallen is gebleken dat Flammazine, ten gevolge van overgevoeligheid, een huidreactie kan veroorzaken die zich bijvoorbeeld uit als jeuk, een branderig gevoel of roodheid van de huid.

Indien er bij u huiduitslag zou optreden dan moet u dit aan uw arts melden.

Overgevoeligheidsreacties op zilver, sulfadiazine, propyleenglycol of cetylalcohol zijn gekend.

Gevoeligheid voor licht kan voorkomen.

Soms vormt zich bij de behandeling met Flammazine een membraan op de bodem van de wonde.

Indien u dit ziet, stop dan de behandeling en raadpleeg uw arts.

Bloed:

Er kan te veel actief bestanddeel in het bloed komen bij gebruik van grote hoeveelheden crème of een afsluitend verband, in het bijzonder bij zuigelingen en jonge kinderen.

Indien u een bijwerking vaststelt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Flammazine 1% Crème ?

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

De Flammazine tubes bij kamertemperatuur (15-25°C) en beschut tegen licht bewaren.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Flammazine 1% Crème niet meer na de vervaldatum achter de vermelding “EXP” op de buitenverpakking (de uiterste gebruiksdatum is de laatste dag van de aangeduide maand).

6. Aanvullende informatie

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Desgewenst kan u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder:

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.

Rijksweg 9

2880 Bornem

België

Vrije aflevering

A. Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09.2013.

B. De datum van de goedkeuring van deze bijsluiter is 06.2014.