

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Flammazine® – Creme**

Wirkstoff: Sulfadiazin-Silber

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Flammazine - Creme und wofür wird sie angewendet?**

Der Wirkstoff Sulfadiazin-Silber (Silbersalz des Sulfonamides Sulfadiazin) wirkt bakteriostatisch (keimhemmend) bzw. bakterizid (keimtötend).

Flammazine - Creme dient zur Vorbeugung und Behandlung von Wundinfektionen nach Verbrennungen, Verbrühungen und Verätzungen der Haut.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flammazine - Creme beachten?**

##### **Flammazine - Creme darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch sind gegen Sulfadiazin-Silber oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
- im letzten Drittel (3. Trimenon) der Schwangerschaft, sowie bei Frühgeborenen oder Neugeborenen bis zum 2. Lebensmonat aufgrund des Risikos schwerwiegender Nebenwirkungen.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flammazine - Creme anwenden.

##### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flammazine - Creme ist erforderlich**

- bei bekannter Allergie gegen Sulfonamide
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- schweren Blutbildveränderungen mit Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- bei blasenbildender, nässender Entzündung der Haut (Erythema exsudativum multiforme)
- bei Mangel an Glukose-6-Phosphatdehydrogenase (seltene, erblich bedingte Stoffwechselstörung, die zur Schädigung der roten Blutkörperchen durch verschiedene Arzneimittel führen kann)

- falls Sie wissen, dass Sie ein „Langsam-Acetylierer“ sind, was bedeutet, dass die Enzyme in Ihrer Leber Arzneimittel langsamer abbauen als üblich.

Es wurde von potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) bei der Verwendung von Flammazine - Creme berichtet, die zunächst als rötliche Flecken mit dunklerem Zentrum oder als kreisförmige Flecken mit zentraler Blasenbildung am Rumpf erscheinen.

Zusätzliche Anzeichen, auf die zu achten sind, sind Geschwüre im Bereich Mund, Rachen und Nase, sowie im Genitalbereich; sowie Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen).

Diese potenziell lebensbedrohlichen Hautausschläge gehen oft mit grippeähnlichen Symptomen einher. Der Ausschlag kann in eine großflächige Blasenbildung oder in ein Abschälen der Haut übergehen.

Das höchste Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen besteht während der ersten Wochen der Behandlung.

Wenn sich bei Ihnen das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse während der Anwendung von Flammazine - Creme entwickelt hat, darf die Behandlung mit Flammazine - Creme **zu keinem Zeitpunkt** wieder aufgenommen werden.

Wenn Sie einen Ausschlag oder die genannten Hautsymptome entwickeln, setzen Sie Flammazine - Creme sofort ab und nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch und sagen Sie dem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Bei Auftreten allergischer Reaktionen ist der Arzt zu informieren. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Eine großflächige und langandauernde Anwendung von Flammazine - Creme kann die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen.

Besonders unter dem Einfluss von Sonnenlicht (UV-Licht) kann es zu einer Graufärbung der Haut im Anwendungsbereich der Creme (Argyrose) kommen. Daher sollten die mit Flammazine - Creme behandelten Stellen keiner direkten Sonnenbestrahlung ausgesetzt werden.

Die weiße wasserlösliche Creme lässt sich gut auftragen, verfärbt die Bettwäsche nicht und ist leicht bei der täglichen Wundreinigung zu entfernen.

### **Kinder und Jugendliche**

Flammazine - Creme darf bei Früh- und Neugeborenen bis zum 2. Lebensmonat nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Flammazine - Creme darf nicht angewendet werden“).

Für Kinder ab 2 Monate und Jugendliche liegen nur begrenzte Erfahrungswerte vor; bei der Anwendung von Flammazine in dieser Patientengruppe ist daher Vorsicht geboten.

### **Anwendung von Flammazine - Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Beim gleichzeitigen Auftragen anderer Cremes, die eiweißspaltende Enzyme enthalten (z.B. Clostridiopeptidase A), kann die Silberkomponente von Flammazine - Creme die Wirkung der Enzyme mindern.

Da ein geringer Teil des in Flammazine - Creme enthaltenen Sulfonamids „Sulfadiazin“ vom Körper aufgenommen wird, sind Wechselwirkungen, wie sie auch nach Einnahme von Sulfonamiden auftreten können, möglich. Teilen Sie daher Ihrem Arzt mit, ob Sie auch Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen) oder zur Behandlung der Zuckerkrankheit (orale Antidiabetika) und der Epilepsie (Diphenylhydantoin) sowie Arzneimittel vom Typ der Lokalanästhetika (Procain, Benzocain und Tetracain) einnehmen.

Die Anwendung von Flammazine - Creme sollte drei Tage vor und drei Tage nach einer oralen Typhusimpfung mit attenuiertem Lebendimpfstoff vermieden werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

#### **Schwangerschaft**

Im Allgemeinen dürfen Sulfonamide in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Ein geringer Teil des in Flammazine - Creme enthaltenen Sulfonamids „Sulfadiazin“ wird vom Körper aufgenommen. Flammazine - Creme darf nicht im 3. Trimenon der Schwangerschaft angewendet werden, da beim Ungeborenen eine frühkindliche Hirnschädigung (Kernikterus) ausgelöst werden kann. Das Arzneimittel darf während der anderen Schwangerschaftsphasen nur auf Empfehlung eines Arztes angewendet werden.

#### **Stillzeit**

Bei der Anwendung während der Stillzeit ist besondere Vorsicht geboten, insbesondere bei Frühgeborenen sowie Neugeborenen mit Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der normalerweise weißen Lederhaut des Auges). Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie ein Neugeborenes mit einem vermuteten oder bekannten Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (einer Stoffwechselstörung der roten Blutkörperchen) stillen, da dieses Arzneimittel dem Neugeborenen schaden könnte.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Es liegen keine klinischen Studien in Bezug auf eine mögliche Auswirkung von Flammazine – Creme auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Flammazine - Creme enthält die Bestandteile Propylenglykol und Cetylalkohol.**

Diese Bestandteile können Hautreizungen und Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) verursachen.

## **3. Wie ist Flammazine - Creme anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung auf der Haut (Wundfläche).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, tragen Sie die Creme einmal täglich 2 bis 3 mm dick auf. Entweder direkt auf die Wundfläche oder auf eine sterile Gaze auftragen und damit die Wunde bedecken.

Alte Cremereste vorher vorsichtig entfernen.

Sofern Flammazine - Creme in der Packungsgröße „500 g im Weithalsgefäß“ vorliegt, darf die Creme wegen der Gefahr einer Keimübertragung nur für jeweils einen Patienten verwendet werden. Es wird empfohlen, die Creme mit einem geeigneten Hilfsmittel, z.B. einem Spatel, zu entnehmen. Am Ende der Behandlung soll im Weithalsgefäß verbliebene, unverbrauchte Creme nicht weiterverwendet werden.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der zugrunde liegenden Erkrankung und wird von Ihrem Arzt bestimmt. Meist liegt die Anwendungsdauer bei 10 bis 14 Tagen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Flammazine - Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Nach lang andauernder großflächiger Anwendung kann sich Silber in verschiedenen Organen ablagern (Argyrose).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

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

- Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), welche sich trotz Weiterbehandlung in den meisten Fällen wieder normalisiert hat. Dies kann sich durch häufige Anzeichen einer Infektion wie Fieber, starker Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund bemerkbar machen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Hautausschläge, Entzündung oder Rötung der Haut.
- Besonders unter dem Einfluss von Sonnenlicht (UV-Licht) kann es zu einer Graufärbung der Haut im Anwendungsbereich der Creme (Argyrose) kommen.
- Hautreaktionen wie Brennen und Schmerzen, Absonderung eines sterilen Exsudates (Wundflüssigkeit) auf der Wundoberfläche

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

- Es wurde von lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet (siehe Abschnitt 2).
- Anaphylaktische Reaktionen (schwere allergische Reaktion, Anzeichen dafür können Atembeschwerden, Keuchen, ungewöhnliche Schmerzen, Erbrechen und Ohnmacht sein).
- Anstieg von Methämoglobin (modifizierte Version des Hämoglobins) im Blut, d.h. Veränderung des roten Blutfarbstoffs. Zu den Anzeichen gehören blasse, graue oder blaue Haut, Lippen und Nagelbetten, Atemnot, Müdigkeit, Verwirrtheit, Kopfschmerzen und Benommenheit.
- Veränderung des Wasserhaushalts (erhöhte Serumosmolalität) wurde nach besonders lang andauernder, großflächiger, hoch dosierter Anwendung infolge einer Resorption von Propylenglykol (Bestandteil der Cremegrundlage) berichtet.

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

- Ekzeme, juckende Haut

Nach lang andauernder, großflächiger Anwendung kann sich Silber in verschiedenen Organen (Leber, Nieren oder Netzhaut im Auge) abgelagern (Argyrose).

Bei großflächiger Anwendung, insbesondere bei starker Hautentzündung oder bei schweren Verbrennungen, sind allgemeine Nebenwirkungen von Sulfadiazin wie Blutbildveränderungen, z. B. Anämie (Blutarmut), Leber- und Nierenschädigungen und Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerwert) nicht völlig auszuschließen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gy.at/>

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

## **5. Wie ist Flammazine - Creme aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Das Weithalsgefäß nach Gebrauch fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch ist 14 Tage bei 25 °C.

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 - Creme enthält**

- Der Wirkstoff ist: Sulfadiazin-Silber.
- 1 g Creme enthält als Wirkstoff 10 mg Sulfadiazin-Silber.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 60, Polysorbat 80, Glycerolmonostearat 40-55, 40 mg Cetylalkohol, 70 mg Propylenglykol, flüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser.

### **Wie Flammazine - Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis fast weiß Creme (Öl/Wasser-Emulsion) in einer 50 g Tube oder in einem 500 g Weithalsgefäß.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Alliance Pharma (Ireland) Ltd.  
United Drug House  
Magna Drive  
Dublin  
D24 X0CT  
Irland  
E-Mail: [info@alliancepharma.co.uk](mailto:info@alliancepharma.co.uk)

### **Pharmazeutische und medizinische Anfragen:**

E-Mail: [arzneimittelsicherheit@alliancepharma.co.uk](mailto:arzneimittelsicherheit@alliancepharma.co.uk)

### **Hersteller:**

RECIPHARM PARETS, S.L.  
C/ Ramón y Cajal, 2,  
Parets del Vallés,  
08150 Barcelona  
Spanien

**Zulassungsnummer: 17.189**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.**

Flammazine, Alliance und dazugehörige Abbildungen sind eingetragene Marken der Alliance Pharma PLC Gruppe.

© Alliance Pharmaceuticals Limited 2020