

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Flammazine

Was ist Flammazine und wann wird es angewendet?

Die antibakterielle Aktivität des Wirkstoffs Sulfadiazin-Silber von Flammazine® hilft verschiedene Keime, welche bei infizierten Wunden vorkommen, zu bekämpfen.

Flammazine kann verwendet werden zur Behandlung von

- kleineren Verbrennungen;
- kleineren Hautinfektionen;
- und kleineren infizierten Wunden.

Ausschliesslich auf ärztliche Verschreibung kann Flammazine® zur Vorbeugung und Behandlung von Hautinfektionen und infizierten Wunden, Dekubituswunden (bei bettlägerigen Patienten), Unterschenkelgeschwüren und Verbrennungen verschiedenen Grades verwendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Grossflächige und schwere Verbrennungen, grössere Hautinfektionen, Dekubituswunden sowie Unterschenkelgeschwüre gehören in ärztliche Behandlung.

Grossflächige, stark verschmutzte und tiefe Wunden, sowie Biss- und Stichwunden müssen von einem Arzt behandelt werden (Gefahr von Wundstarrkrampf). Bleibt der Umfang einer Wunde während einiger Zeit unverändert gross oder verheilt die Wunde nicht innerhalb von 10–14 Tagen, ist ebenfalls ein Arztbesuch erforderlich. Ebenso, wenn die Wundränder stark gerötet sind, die Wunde plötzlich anschwillt, stark schmerzhaft ist oder die Verletzung von Fieber begleitet wird (Gefahr einer Blutvergiftung).

Wann darf Flammazine nicht angewendet werden?

In folgenden Situationen dürfen Sie Flammazine® nicht anwenden:

- wenn Sie allergisch gegen Silbersulfadiazin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Frühgeborenen und Neugeborenen während der ersten zwei Lebensmonate, da Sulfonamide eine Hirnschädigung (Kernikterus) verursachen können;
- im 3. Trimenon in der Schwangerschaft (letzte 3 Monate der Schwangerschaft).

Wann ist bei der Anwendung von Flammazine Vorsicht geboten?

In folgenden Situationen ist Vorsicht geboten, wenden Sie Flammazine nur auf ärztliche Verschreibung an:

- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamide sind;
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden;
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung oder an einer akuten Leberentzündung leiden;



- wenn Sie an einem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (seltene erblich bedingte Stoffwechselstörung, die zur Schädigung der roten Blutkörperchen durch verschiedene Arzneimittel führen kann) leiden;
- wenn Sie an Hämoglobin-Anomalien (z.B. Hb Köln oder Hb Zürich) oder akuter Porphyrrie (Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes) leiden.
- wenn Sie an einer entzündlichen Hauterkrankung mit Blasenbildung (Erythema multiforme) leiden oder einmal gelitten haben
- wenn bei Ihnen eine krankhafte Blutbildveränderung mit Verminderung der weissen Blutkörperchen (Leukopenie) festgestellt wurde

Unter dem Einfluss von Sonnenlicht kann bedingt durch die Einlagerung von Silber (=Argyrose) eine Graufärbung der Haut auftreten. Die mit Flammazine behandelten Körperpartien sind deshalb vor Sonnenbestrahlung und sonstigem UV-Licht (Sonnenbaden, Sonnenstudio) zu schützen. Die mit Flammazine behandelten Körperstellen sollten zum Beispiel durch Abdecken mit einem sterilen, luftdurchlässigen Verband oder geeigneter Kleidung geschützt werden.

Schwere Hautreaktionen Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), Toxisch epidermale Nekrolyse (TEN), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Flammazine berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schiessscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer grossflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen.

Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Geschwüre) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

Das höchste Risiko für das Auftreten von SJS oder TEN besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Flammazine aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Flammazine behandelt werden. Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, setzen Sie die Anwendung von Flammazine ab und suchen Sie sofort einen Arzt oder eine Ärztin auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Eine langandauernde oder grossflächige Anwendung von Flammazine kann die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen.

Anwendung von Flammazine mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Da ein geringer Teil des in Flammazine Creme enthaltenen Wirkstoffes vom Körper aufgenommen werden kann, sind Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln möglich, z.B. mit Medikamenten zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Behandlung der Zuckerkrankheit und der Epilepsie.

Die Anwendung von Flammazine® sollte drei Tage vor und drei Tage nach einer Typhusimpfung vermieden werden.

Beim gleichzeitigen Auftragen anderer Cremen, die eiweiss-spaltende Enzyme enthalten, kann die Silberkomponente von Flammazine die Wirkung der Enzyme vermindern.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen



Flammazine hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Flammazine enthält Cetylalkohol und Propylenglykol.

Cetylalkohol kann lokale Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) verursachen. Dieses Arzneimittel enthält 70 mg Propylenglycol in 1g. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel auf grossflächigen Hautverletzungen oder -schäden nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Flammazine während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenden Sie Flammazine nicht während des 3. Trimenons Ihrer Schwangerschaft (letzte 3 Schwangerschaftsmonate) an. Während der anderen Schwangerschaftsphasen sollten Sie Flammazine nur auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin anwenden.

Wenden Sie Flammazine nicht während der Stillzeit an, ausser auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin. Frühgeborene sowie Neugeborene mit Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der normalerweise weissen Lederhaut des Auges) oder Neugeborene mit einem vermuteten oder bekannten Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (einer Stoffwechselstörung der roten Blutkörperchen) sollten während der Anwendung von Flammazine nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Flammazine?

Erwachsene

Flammazine wird einmal täglich in einer 2–3 mm dicken Schicht direkt auf die Wunde aufgetragen; es kann mit einem sterilen, luftdurchlässigen Verband abgedeckt werden. Alte Reste der Creme vorher mit Wasser oder einer physiologischen Lösung (z.B. 0,9%iger Kochsalzlösung) abwaschen.

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der zu behandelnden Wunde. Wenden Sie sich nach 2 Wochen zur Beratung an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenn der Umfang der Wunde unverändert gross bleibt und nicht verheilt (vergleiche Rubrik «Was sollte dazu beachtet werden?»).

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Die Anwendung und Sicherheit von Flammazine bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Die Tube ist versiegelt und besitzt einen Sicherheitsverschluss. Die Tube öffnen und Verschlusskappe umdrehen und auf das Gewinde stellen; nach rechts drehen, um die Versiegelung zu öffnen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Flammazine haben?

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



Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Hautausschlag
- Graufärbung der Haut (aufgrund einer langandauernden Anwendung oder unter dem Einfluss von Sonnenlicht)
- Brennen und Schmerzen am Ort der Anwendung
- unspezifische Symptome wie Fieber, schwerer Schüttelfrost, Rachenentzündung oder Mundgeschwüre könnten ein Anzeichen einer Bluterkrankung namens Leukopenie sein

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) wurden berichtet (siehe Kapitel «Wann ist bei der Anwendung von Flammazine Vorsicht geboten?»)

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

- eine seltene Bluterkrankung (sog. Methämoglobinämie) mit Symptomen wie z.B. blass, grau oder blau gefärbter Haut, Lippen und Nagelbetten, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Verwirrtheit, Kopfschmerzen und Benommenheit
- Hautreaktionen wie trockene und juckende Haut (Pruritus), Ekzem und Dermatitis

Bei grossflächiger Anwendung, insbesondere bei starker Hautentzündung oder bei schweren Verbrennungen, sind die nach oraler Einnahme von Sulfadiazin bekannten Nebenwirkungen wie Blutbildveränderungen, z.B. Blutarmut (Anämie), Leber- und Nierenschädigungen, Arzneimittelfieber, quaddelartige (urtikarielle) Hautausschläge und Abfall des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) nicht völlig auszuschliessen.

Eine Veränderung des Wasserhaushaltes (erhöhte Serumosmolalität) wurde insbesondere nach längerer Anwendung auf grossen Flächen und in hoher Dosierung aufgrund der Aufnahme von Propylenglykol (Bestandteil der Cremegrundlage) berichtet.

Sollte während der Anwendung von Flammazine® unerwartet Fieber auftreten, ist der Arzt oder die Ärztin zu konsultieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 2 Wochen unter Verbrauchsbedingungen. Flammazine sollte auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden, wenn das Aussehen nicht mehr gleichmässig ist oder wenn Farbveränderungen (zu rosa, schwarz oder silber) auftreten.

Lagerungshinweis



Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Flammazine enthalten?

Wirkstoffe

1 g Creme enthält 10 mg Silbersulfadiazin.

Hilfsstoffe

Cetylalkohol, Propylenglykol (E1520), Glycerolmonostearat, Polysorbat 60 (E435), Polysorbat 80 (E433), dickflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

Zulassungsnummer

38607 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Flammazine? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung:

Tube zu 50g und Topf zu 500g

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung:

Tube zu 20g

ZulassungsinhaberIn

ZulassungsinhaberIn

Alliance Pharmaceuticals GmbH, Düsseldorf, Zweigniederlassung Uster, 8610 Uster.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.



Changes made to PIL

Issue No.	Change	Reg. Authority Approval Date	Change Made By
001	Change of ownership application	31/03/2017	ZO
002	16-273 CCDS variations 04/05/2018 RFI which includes Swissmedic recommendations 24/07/2018 RFI Swissmedic recommendations	09/11/2018	DK JC JT
003	19-0028 Reclassification of 20g tube from Pharmacy (C) to General Drugstores(D) and label updates.	28/05/2020	EM
004	20-0671 CCDS v002 updates to sections 3	08/03/2022	LW

