

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Flammazine®

Qu'est-ce que le Flammazine® et quand doit-il être utilisé?

L'activité antimicrobienne de la sulfadiazine argentine, le principe actif de la crème Flammazine®, permet de lutter contre divers germes présents dans les plaies infectées.

Flammazine® peut être utilisé pour le traitement de

- petites brûlures;
- petites infections cutanées;
- petites plaies infectées.

Exclusivement sur ordonnance médicale, Flammazine® peut être utilisé pour la prévention et le traitement des infections cutanées et des plaies infectées, des plaies du décubitus (patients alités), des ulcères de jambe et des brûlures de divers degrés.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Les brûlures graves et étendues, les infections cutanées importantes, les plaies du décubitus ainsi que les ulcères de jambe doivent être traités par un médecin.

Les plaies étendues, fortement souillées ou profondes, les plaies par morsure ou piquûre doivent être traitées par un médecin (risque de tétanos). Si l'étendue de la plaie reste inchangée pendant un certain temps ou si la plaie ne cicatrise pas en 10 à 14 jours, il faut également consulter le médecin. Il en est de même si les bords de la plaie présentent une forte rougeur, si la plaie gonfle soudainement, si elle est fortement douloureuse ou s'accompagne de fièvre (risque d'empoisonnement du sang).

Quand Flammazine® ne doit-il pas être utilisé?

Ne pas utiliser Flammazine® dans les situations suivantes:

- si vous êtes allergique à la sulfadiazine ou à l'un des autres composants de ce médicament;
- chez les prématurés et les nourrissons durant les 2 premiers mois de vie, car les sulfamides peuvent provoquer une lésion cérébrale (ictère nucléaire);
- au troisième trimestre de la grossesse (les trois derniers mois de la grossesse).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Flammazine®?

La prudence est recommandée dans les situations suivantes, veuillez appliquer Flammazine® uniquement sur prescription médicale:



- si vous êtes allergique aux sulfamides;
- si vous souffrez de graves troubles de la fonction rénale;
- si vous souffrez de graves troubles de la fonction hépatique ou d'une inflammation du foie aiguë;
- si vous souffrez d'un déficit en glucose 6-phosphate déshydrogénase (trouble métabolique héréditaire rare qui peut entraîner une lésion des globules rouges provoquée par différents médicaments);
- si vous souffrez d'anomalies de l'hémoglobine (p. ex. Hb Cologne et Hb Zurich) ou de porphyrie aiguë (trouble de la fabrication du pigment rouge du sang);
- si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie cutanée inflammatoire associée à la formation de vésicules (érythème multiforme)
- si une modification pathologique de la formule sanguine associée à une diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) a été décelée

Sous l'action de la lumière, une coloration grise de la peau due à un dépôt d'argent (=argyrose) peut apparaître. C'est pourquoi les parties du corps traitées par Flammazine® doivent être protégées des rayons solaires et autres sources de lumière UV (bains de soleil, solarium). Les parties du corps traitées par Flammazine® doivent être protégées par exemple en les recouvrant d'un pansement stérile et perméable à l'air ou en portant des vêtements appropriés.

Des réactions cutanées graves syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et nécrolyse épidermique toxique (NET) qui peuvent mettre la vie en danger ont été rapportées en lien avec l'utilisation de Flammazine®. Celles-ci se manifestent au début par des taches rouges, en forme de cible ou circulaires (souvent avec une vésicule au centre) au niveau du tronc. L'éruption cutanée peut entraîner la formation de vésicules ou le décollement de la peau sur une grande surface.

Les symptômes supplémentaires auxquels il faut prêter attention sont des lésions ouvertes douloureuses (ulcères) dans la bouche, la gorge, le nez et sur les parties génitales, ainsi qu'une rougeur et un gonflement des yeux (conjonctivite). Ces réactions cutanées pouvant mettre la vie en danger sont souvent accompagnées de symptômes de type grippal (maux de tête, fièvre et courbatures).

Le risque de survenue de SSJ et de NET est maximal dans les premières semaines du traitement. Si vous avez présenté un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique en lien avec l'utilisation de Flammazine®, vous ne devez plus jamais être traité(e) par Flammazine®.

Si vous présentez une éruption cutanée ou les autres symptômes cutanés mentionnés, arrêtez le traitement par Flammazine® et consultez immédiatement un médecin. Informez-le que vous prenez ce médicament.

L'utilisation de Flammazine® à long terme ou sur de grandes surfaces cutanées peut augmenter la probabilité d'apparition d'effets secondaires.

Utilisation de Flammazine® avec d'autres médicaments

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

Étant donné qu'une petite quantité du principe actif contenu dans la crème Flammazine® peut être absorbée par l'organisme, des interactions avec d'autres médicaments sont possibles, p. ex. avec des médicaments bloquant la coagulation sanguine ou utilisés pour le traitement du diabète et de l'épilepsie.



L'utilisation de Flammazine® doit être évitée les trois jours qui précèdent et qui suivent une vaccination contre la typhoïde.

En cas d'application simultanée d'autres crèmes qui contiennent des enzymes séparant les protéines, le composant argentique de Flammazine® peut diminuer l'effet des enzymes.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Flammazine® n'a aucune influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines.

Flammazine® contient de l'alcool cétylique et du propylène glycol.

L'alcool cétylique peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact). Ce médicament contient 70 mg de propylène glycol dans 1 g. Le propylène glycol peut provoquer des irritations cutanées.

Ne pas l'utiliser sur des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée sans en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Flammazine® peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

N'utilisez pas Flammazine® pendant le 3e trimestre de la grossesse (les trois derniers mois de la grossesse). Durant les autres phases de la grossesse, vous devez utiliser Flammazine® uniquement sur prescription du médecin.

N'utilisez pas Flammazine® pendant l'allaitement sauf sur prescription du médecin. Les prématurés et les nouveau-nés atteints de jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux) ou les nouveau-nés présentant un déficit en glucose 6-phosphate déshydrogénase (trouble métabolique des globules rouges) connu ou suspecté ne doivent pas être allaités pendant l'utilisation de Flammazine®.

Comment utiliser Flammazine®?

Adultes

Appliquer Flammazine® directement sur la plaie en une couche de 2 à 3 mm une fois par jour; si nécessaire, elle peut être recouverte d'un pansement stérile perméable à l'air. Tous les restes de crème doivent être rincés au préalable à l'eau ou avec une solution physiologique (p. ex. solution de chlorure de sodium à 0,9 %).

La durée du traitement dépend de la plaie à traiter. Consultez votre médecin après 2 semaines si la taille de la plaie reste importante et ne guérit pas (voir la rubrique " De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?").

Enfants et adolescents de moins de 18 ans



L'utilisation et la sécurité de Flammazine® chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été testées.

Le tube est scellé et muni d'une fermeture de sécurité. Dévisser le bouchon, le retourner et le positionner sur l'opercule de sécurité, tourner vers la droite pour casser l'opercule.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

Quels effets secondaires Flammazine® peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Éruption cutanée
- Coloration grise de la peau (en raison d'une utilisation à long terme ou sous l'action de la lumière)
- Sensation de brûlure et douleurs au site d'application
- Des symptômes non spécifiques tels que fièvre, frissons graves, inflammation de la gorge ou ulcères buccaux peuvent être le signe d'une maladie du sang nommée leucopénie

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

- Des réactions cutanées graves pouvant mettre la vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées (voir chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Flammazine®?»)

Inconnu (fréquence non évaluable sur la base des données disponibles)

- Maladie du sang rare (appelée méthémoglobinémie) se manifestant par des symptômes tels que pâleur de la peau, coloration grise ou bleue de la peau, des lèvres et du lit unguéal, essoufflement, fatigue, confusion, maux de tête et étourdissement
- Réactions cutanées telles que sécheresse et démangeaison de la peau (prurit), eczéma et dermatite

En cas d'application sur de grandes surfaces cutanées, en particulier en présence d'une inflammation cutanée importante ou de brûlures graves, des effets secondaires connus de la sulfadiazine prise par voie orale ne peuvent être totalement exclus, tels que des modifications de la formule sanguine, p. ex. anémie, des lésions du foie et des reins, une fièvre médicamenteuse, des éruptions cutanées associées à des papules (éruptions urticariennes) et une baisse du taux de sucre sanguin (hypoglycémie).

Une modification de l'équilibre hydrique (augmentation de l'osmolalité sérique) a été rapportée, notamment après une application prolongée sur de grandes surfaces et à haute dose, en raison de l'absorption de propylène glycol (composant de la base de la crème).



Si une fièvre apparaît de manière inattendue lors de l'utilisation de Flammazine®, le médecin doit être consulté.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

La durée de conservation après ouverture est de 2 semaines une fois le tube entamé. Flammazine® ne doit plus être utilisé même avant expiration de la date de péremption, si son aspect n'est plus uniforme ou en cas de modifications de la couleur de la crème (qui devient rose, noire ou argentée).

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Entreposer le médicament hors de la portée des enfants!

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Flammazine®?

Principe actif: 1 g de crème contient 10 mg de sulfadiazine argentique.

Excipients: Alcool cétylique, propylène glycol (E1520), glycérolmonostéarate, polysorbate 60 (E435), polysorbate 80 (E433), paraffine liquide, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

38607 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Flammazine®? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie sur ordonnance médicale:

Tube de 50 g, pot de crème de 500 g.

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale:

Tube de 20 g.

Titulaire de l'autorisation

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

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).



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

