

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo, che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Flammazine®

Che cos'è Flammazine® e quando si usa?

L'attività antibatterica del principio attivo di Flammazine®, la sulfadiazina argantica, contribuisce a contrastare diversi agenti patogeni presenti nelle ferite infettate.

Flammazine® può essere utilizzato per il trattamento di

- piccole ustioni;
- piccole infezioni cutanee;
- e piccole ferite infettate.

Flammazine® può essere utilizzato solo su prescrizione medica per la prevenzione e il trattamento di infezioni cutanee e ferite infettate, ferite da decubito (nei pazienti costretti a letto), ulcere delle gambe e ustioni di diversi gradi.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Le ampie e gravi ustioni, le infezioni cutanee maggiori, le ferite da decubito e le ulcere delle gambe vanno trattate dal medico.

Le ferite di grandi dimensioni, molto contaminate e profonde, così come le ferite da morso e da puntura, richiedono un trattamento medico (rischio di tetano). Anche se le dimensioni della ferita rimangono immutate per qualche tempo o se la ferita non si rimargina entro 10 -14 giorni, è necessaria una visita medica. Rivolgersi al medico anche se i margini della ferita sono fortemente arrossati, se la ferita improvvisamente si gonfia, è molto dolorosa o se è accompagnata da febbre (pericolo di sepsi).

Quando non si può usare Flammazine®?

Non usi Flammazine® nelle seguenti situazioni:

- se è allergico alla sulfadiazina argantica o a uno degli altri componenti di questo medicamento;
- nei prematuri e nei neonati nei primi due mesi di vita, perché i sulfamidici possono causare lesioni cerebrali (ittero nucleare);
- nel 3° trimestre (gli ultimi 3 mesi) di gravidanza.

Quando è richiesta prudenza nella nell'uso di Flammazine®?

Nelle seguenti situazioni, è necessaria prudenza; usi Flammazine® solo su prescrizione medica:

- se è allergico ai sulfamidici;



- se soffre di una severa disfunzione renale;
- se soffre di una severa disfunzione epatica o di un'infezione epatica acuta;
- se soffre di una carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (raro disturbo metabolico ereditario che può causare danni dei globuli rossi, conseguenti a diversi medicinali);
- se soffre di anomalie dell'emoglobina (es. Hb Colonia o Hb Zurigo) o di porfiria acuta (disturbo della formazione dell'emoglobina).
- se soffre o ha sofferto di una malattia cutanea infiammatoria con formazione di bolle (eritema multiforme)
- se ha ricevuto la diagnosi di un'alterazione patologica del quadro ematico con riduzione dei globuli bianchi (leucopenia)

In seguito all'azione della luce solare, a causa del deposito di argento (= argirosi), può comparire una colorazione grigiastria della cute. Le parti del corpo trattate con Flammazine® vanno pertanto protette, prima dell'esposizione alla luce solare o alle radiazioni UV (al mare o in un solarium). Le aree cutanee trattate con Flammazine® vanno protette ad esempio con un bendaggio traspirante sterile o con indumenti adeguati.

Con l'uso di Flammazine®, sono state riportate reazioni cutanee gravi sindrome di Stevens-Johnson (SSJ), necrosi epidermica tossica (TEN), che sono potenzialmente pericolose per la vita. Queste si manifestano inizialmente sotto forma di macchie rossastre a bersaglio o circolari (spesso con una bolla al centro) sul tronco. L'eruzione cutanea può causare una diffusa formazione di bolle o una desquamazione cutanea. Altri sintomi cui si deve prestare attenzione sono: ferite aperte e dolenti (ulcere) della bocca, della gola, del naso e dell'area genitale, occhi arrossati e gonfi (congiuntivite). Queste reazioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita sono spesso accompagnate da sintomi similinfluenzali (mal di testa, febbre e dolori muscolari).

Il rischio più elevato di comparsa di SSJ o di TEN è presente nelle prime settimane di trattamento. Se compare una sindrome di Stevens-Johnson o una necrosi epidermica tossica in seguito all'uso di Flammazine®, non potrà più ricevere Flammazine®.

Se compare un'eruzione cutanea o gli altri sintomi cutanei già ricordati, sospenda l'applicazione di Flammazine®, si rivolga immediatamente a un medico e gli riferisca che usa questo medicinale.

Un uso prolungato o esteso di Flammazine® può aumentare la probabilità di comparsa di effetti collaterali.

Uso di Flammazine® con altri medicinali

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere se assume/usa, se ha assunto/usato da poco o se desidera assumere/usare altri medicinali.

Siccome una piccola parte del principio attivo contenuto nella crema Flammazine® può essere assorbita dall'organismo, potrebbero comparire interazioni con altri medicinali, ad esempio con medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue o per il trattamento del diabete e dell'epilessia.

L'applicazione di Flammazine® va evitata tre giorni prima e tre giorni dopo un vaccino anti-tifo.

In caso di contemporanea applicazione di altre creme contenenti enzimi proteolitici, il componente argento di Flammazine® può ridurre l'effetto degli enzimi.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine



Flammazine® non ha effetti, o può avere un effetto trascurabile, sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine.

Flammazine® contiene alcool cetilico e glicole propilenico.

L'alcool cetilico può causare reazioni sulla pelle localizzate (es. dermatite da contatto). Questo medicinale contiene 70 mg di glicole propilenico in 1 g. Il glicole propilenico può causare irritazioni cutanee.

Non usi questo medicamento su ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata senza averne parlato con il medico, il farmacista o il droghiere.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Flammazine® durante la gravidanza o l'allattamento?

Non utilizzi Flammazine® nel 3° trimestre di gravidanza (ultimi 3 mesi di gravidanza). Nelle altre fasi della gravidanza, applichi Flammazine® solo su prescrizione medica.

Non applichi Flammazine® durante l'allattamento, a meno che non sia prescritta dal medico. I prematuri e i neonati con ittero (colorazione giallastra della cute o della sclera dell'occhio, che è normalmente bianca) o i neonati con una carenza sospetta o accertata di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (un disturbo metabolico dei globuli rossi) non devono essere allattati al seno durante l'applicazione di Flammazine®.

Come usare Flammazine®?

Adulti

Flammazine® va applicato una volta al giorno, in strato di 2–3 mm, direttamente sulla ferita; la medicazione può essere coperta con un bendaggio traspirante sterile. Eliminare vecchi residui della crema con acqua o una soluzione fisiologica (es. soluzione salina allo 0,9%).

La durata del trattamento dipende dalla ferita da trattare. Contattare il medico per un consiglio dopo 2 settimane se l'estensione della ferita rimane invariata e non guarisce (confrontare la sezione "Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?")

Bambini e adolescenti sotto i 18 anni

L'impiego e la sicurezza di Flammazine® nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Il tubo è sigillato e munito di una chiusura di sicurezza. Aprire il tubo, capovolgere il tappo e appoggiarlo sulla filettatura; girare verso destra per aprire la chiusura di sicurezza.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Flammazine®?



Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Occasionali (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- eruzione cutanea
- colorazione grigiastra della cute (a causa di un uso prolungato o per effetto della luce solare)
- bruciore o dolore nel sito di applicazione
- sintomi non specifici, quali febbre, intensi brividi, infiammazione della gola o ulcerazioni della bocca, potrebbero essere segni di una malattia del sangue denominata leucopenia

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

- sono state riportate severe reazioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica) (vedere paragrafo «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Flammazine®?»)

Non conosciuto (frequenza non stimabile sulla base dei dati disponibili)

- una rara malattia del sangue (cosiddetta metaemoglobinemia) con sintomi quali ad esempio cute, labbra e letto ungueale di colorito pallido, grigiastro o bluastro, affanno, stanchezza, confusione, mal di testa e stordimento
- reazioni cutanee quali secchezza e prurito cutaneo, eczema e dermatite

Nell'uso su superfici cutanee estese, in particolare in caso di intense infiammazioni cutanee o di severe ustioni, non si possono completamente escludere gli effetti collaterali noti dopo assunzione orale di sulfadiazina, quali alterazioni del quadro ematico, ad esempio anemia, lesioni epatiche e renali, febbre da medicinali, eruzioni cutanee con formazione di pomfi (orticarioidi) e riduzione della glicemia (ipoglicemia).

È stato riportato un cambiamento nell'equilibrio idrico (aumento dell'osmolalità del siero), specialmente dopo un'applicazione prolungata su grandi aree e in dosi elevate, dovuto all'assorbimento del glicole propilenico (componente della base della crema).

Se durante l'uso di Flammazine® compare una febbre inattesa, consulti il medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

La validità dopo l'apertura corrisponde a 2 settimane in condizioni d'uso. Non usi più Flammazine®, anche prima della data di scadenza, quando la crema non appare più uniforme o se compaiono alterazioni del suo colore (rosa, nero o argento).

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).



Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini!

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Flammazine®?

Principio attivo: 1 g di crema contiene 10 mg di sulfadiazina argentica.

Sostanze ausiliarie: alcool cetilico, glicole propilenico (E1520), glicerolo monostearato, polisorbato 60 (E435), polisorbato 80 (E433), paraffina densa, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

38607 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Flammazine®? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica:

Tubo da 50 g, pentola crema da 500 g.

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica:

Tubo da 20 g.

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (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

