

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Flammazine® 10 mg/g Creme

#### Wirkstoff: Sulfadiazin-Silber Ein Gramm Creme enthält 10 mg 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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome 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® und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flammazine® beachten?
3. Wie ist Flammazine® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flammazine® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Flammazine® und wofür wird sie angewendet?

Flammazine® ist eine Sulfonamid-Silbersalzhaltige Creme zum Auftragen auf die Haut.

Flammazine® wird angewendet bei oberflächlichen, frischen und infektionsgefährdeten Wunden nach Verbrennungen, Verbrühungen und leichteren Säureverätzungen der Haut.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flammazine® beachten?

Flammazine® enthält Sulfadiazin, ein Antibiotikum aus der Sulfonamidgruppe.

Daher sollte Flammazine® bei allen Vor- und Begleiterkrankungen, die durch Aufnahme von Sulfonamiden nachteilig beeinflusst werden können, nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt angewendet werden.

Benutzen Sie Flammazine® nicht:

- wenn Sie allergisch gegen Sulfadiazin-Silber oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- im 3. Trimenon der Schwangerschaft
- bei Früh- und Neugeborenen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Flammazine® anwenden, falls Sie:

- überempfindlich gegenüber Sulfonamiden sind, wie z.B. Sulfonharnstoff-Antidiabetika oder Diuretika (harntreibende Mittel) auf Sulfonamidbasis.
- eine Krankengeschichte mit blasenbildender Entzündung der Haut (Erythema exsudativum multiforme) aufweisen,
- an krankhaften Blutbildveränderungen mit Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) leiden,
- einen angeborenen Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel der Erythrozyten haben,
- an Hämoglobinanomalien wie Hb Köln und Hb Zürich leiden,
- Nierenfunktionsstörungen haben,
- Leberschäden oder Leberfunktionsstörungen (z.B. akute Hepatitis) haben,
- akute Porphyrie (Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes) haben.
- an Schilddrüsenfunktionsstörungen leiden.
- Sie wissen, dass Sie ein „Langsam-Acetylierer“ sind, was bedeutet, dass die Enzyme in Ihrer Leber Arzneimittel langsamer abbauen als üblich.

Im Anwendungsbereich von Flammazine® kann es unter dem Einfluss von Sonnenlicht zu einer Graufärbung der Haut kommen, daher sollten die behandelten Stellen vor direkter Sonnenbestrahlung geschützt werden.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Flammazine® berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schiefßscheibenartige 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 (Ulcer) 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 dieser schweren Hautreaktionen 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, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Eine langandauernde oder eine großflächige Anwendung von Flammazine® kann die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen.

#### Kinder

Benutzen Sie diese Creme nicht bei Früh- oder Neugeborenen, da Sulfonamide einen Kernikterus verursachen können (dies ist eine sehr seltene Art eines Hirnschadens, welcher bei Neugeborenen mit schwerer Gelbsucht auftritt).

#### Anwendung von Flammazine® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Flammazine® enthält ein Sulfonamid (Sulfadiazin-Silber). Dieses Sulfonamid ist ein Antibiotikum und kann vom Körper aus der Flammazine® aufgenommen werden. Deshalb sollte aus theoretischen Gründen an folgende Wechselwirkungen zwischen dem Sulfonamid und anderen eingenommenen Medikamenten gedacht werden.

Das in den Körper aufgenommene Sulfonamid wird im Blut an bestimmte Eiweiße gebunden. Dadurch können die Wirksubstanzen anderer Arzneimittel aus ihrer Eiweißbindung verdrängt werden. So kann es schließlich zur Wirkungsverstärkung einiger Arzneimittel kommen, z.B. von Medikamenten mit blutgerinnungshemmenden Wirkstoffen (Antikoagulantien) oder mit blutzuckersenkendem Effekt (orale Antidiabetika). Aber auch die Wirkung von Diphenylhydantoin (Mittel gegen Anfallsleiden), Methotrexat (ein Chemotherapeutikum) oder von Thiopental (ein Narkosemittel) kann dadurch verstärkt werden.

Andererseits können verschiedene andere Arzneimittel eine Wirkungsverstärkung des in den Körper aufgenommenen Sulfonamides auslösen, indem sie selbst das Sulfonamid aus der Bluteiweißbindung verdrängen. Dazu gehören Indometacin, Phenylbutazon sowie Salicylate (gehören zur Gruppe der entzündungshemmenden Arzneien) und Sulfinpyrazon sowie Probenecid (Mittel zur Erhöhung der Harnsäureausscheidung).

Ferner kann das aus der Flammazine® in den Körper aufgenommene Sulfonamid direkt mit anderen Wirkstoffen reagieren. Dazu gehören Paraldehyd (ein Schlafmittel), Methenamin und Mandelsäure (Mittel gegen Hamwegsinfekte).

Flammazine® kann die Wirkung von Arzneimitteln beeinflussen, welche durch das Enzym CYP2C9 verstoffwechselt werden, wie z.B. Warfarin, Phenytoin, Tolbutamid, Losartan und einige nichtsteroidale Antirheumatika.

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

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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:

Benutzen Sie Flammazine® nicht während des 3. Trimenons Ihrer Schwangerschaft. Während anderer Schwangerschaftsphasen sollten Sie Flammazine® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

#### Stillzeit:

Auch nach der Entbindung kann über das Stillen mit der Muttermilch ein Anteil des aus Flammazine® in den Körper der Mutter aufgenommenen Sulfonamides an das Neugeborene weitergegeben werden. Diese Menge stellt für gesunde Säuglinge aber sehr wahrscheinlich kein besonderes Risiko dar.

Da aber alle Sulfonamide das Risiko eines Kernikterus (Einlagerung von giftigem Bilirubin im Gehirn von Neugeborenen) erhöhen, ist bei der Anwendung von Flammazine® während der Stillzeit Vorsicht geboten. Neugeborene mit einem erhöhten Gehalt von Gallenfarbstoffen im Blut (= Hyperbilirubinämie) sowie Frühgeborene sollten dagegen während der mütterlichen Behandlung mit Flammazine® nicht gestillt werden. Das gilt auch für Neugeborene mit einer Stoffwechselstörung der roten Blutkörperchen in Form des Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase Mangels.

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

Flammazine® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### Flammazine® enthält die Bestandteile Propylenglycol und Hexadecan-1-ol.

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

#### 3. Wie ist Flammazine® anzuwenden?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Flammazine® im Allgemeinen einmal täglich angewendet.

#### Art der Anwendung:

Flammazine® wird entweder direkt - z.B. mit einem Spatel - auf die geschädigten Hautbezirke in einer Schicht von 2 bis 3 mm Dicke unter sterilen Bedingungen oder mittels steriler Gaze als Wundauflage aufgetragen.

Sofern Flammazine® 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 Hinweise zur Haltbarkeit nach Anbruch, Abschnitt 5, sollten berücksichtigt werden.

#### Hinweise:

- Alte Cremereste sind jeweils vor der Anwendung zu entfernen.
- Verbände sind nicht erforderlich, können aber genutzt werden, wenn es die persönlichen Gegebenheiten erfordern.

#### Dauer der Anwendung:

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Flammazine® zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Flammazine® angewendet haben, als Sie sollten:

Bei großflächiger Anwendung, insbesondere bei starker Hautentzündung oder bei schweren Verbrennungen, sind die nach oraler Einnahme von Sulfadiazin bekannten Nebenwirkungen wie Blutbildveränderungen, Blutarmut (Anämie), Leber- und Nierenveränderungen (Lebernekrose, interstitielle Nephritis), Ausfällungen im Urin (Kristallurie), Arzneimittelfieber, quaddelartige (urtikarielle) Hautausschläge und Abfall des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) nicht auszuschließen.

#### Wenn Sie die Anwendung von Flammazine® vergessen haben:

Sollten Sie einmal zu wenig Flammazine® angewendet haben oder eine Anwendung vergessen haben, so besteht die Möglichkeit, dass sich die Wirkung nicht voll entfalten kann. Wenden Sie beim nächsten Mal jedoch nicht die doppelte Menge an, sondern bleiben Sie bei Ihrem Dosierungsplan.

#### Wenn Sie die Anwendung von Flammazine® abbrechen:

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Flammazine® oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. sich das Krankheitsbild wieder verschlechtert. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung eigenständig beenden oder unterbrechen wollen.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Sollten bei Ihnen unter der Flammazine® Behandlung unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird dann über die Art der weiteren Behandlung entscheiden.

#### Gelegentlich:

Gelegentlich können unter der Therapie mit Flammazine® Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Hautreaktionen, wie Hautrötungen, Hautausschläge, brennendes Gefühl, Schmerz oder auch eine Absonderung von grauer Wundflüssigkeit auf der Wundoberfläche wurden beobachtet. Mit diesen Wundabsonderungen werden jedoch nur so wenig Salze ausgeschieden, dass der Salzhaushalt des Körpers nicht oder nur geringfügig beeinflusst wird. Besonders unter dem Einfluss von Sonnenlicht (UV-Licht) kann es zu einer Graufärbung der Haut (= Argyrose) im Anwendungsbereich der Creme kommen.

#### Selten:

Selten kann bei der Therapie schwerer Verbrennungen mit Flammazine® eine Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) auftreten. Diese Blutbildveränderungen normalisieren sich in den meisten Fällen trotz Weiterbehandlung mit Flammazine®.

#### Sehr selten:

Sehr selten können unter der Therapie mit Flammazine® allergische Dermatitis, Kontaktdermatitis oder Ekzeme auftreten.

Schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) wurden berichtet (siehe Abschnitt 2).

#### Nicht bekannt:

- Eine seltene Bluterkrankung (sog. Methämoglobinämie) mit Symptomen wie z.B. blasse, graue oder blaue Verfärbung von Haut, Lippen und Nagelbetten, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Verwirrtheit, Kopfschmerzen und Benommenheit.
- Juckreiz

#### Andere mögliche Nebenwirkungen:

Bei großflächiger Anwendung, insbesondere bei starker Hautentzündung oder bei schweren Verbrennungen, sind die nach oraler Einnahme von Sulfadiazin bekannten Nebenwirkungen wie Blutbildveränderungen, Blutarmut (Anämie), Leber- und Nierenveränderungen (Lebernekrose, interstitielle Nephritis), Ausfällungen im Urin (Kristallurie), Arzneimittelfieber, quaddelartige (urtikarielle) Hautausschläge und Abfall des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) nicht auszuschließen.

Bei zwei Schwerstverbrannten, die mit außerordentlich hohen Dosen (mehr als 10 kg Creme pro Tag) behandelt wurden, wurde eine deutlich erhöhte Serumosmolalität beschrieben.

#### 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

#### Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

##### Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn, Deutschland

Website: <http://www.bfarm.de>

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

#### 5. Wie ist Flammazine® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Zwischen 15 °C und 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 2 Wochen unter Verbrauchsbedingungen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- das Aussehen ist nicht mehr gleichmäßig
- Farbveränderungen (zu rosa, schwarz oder silber)

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® enthält:

##### Der Wirkstoff ist:

Sulfadiazin-Silber (eine Verbindung aus dem Sulfonamid-Antibiotikum „Sulfadiazin“ und Silber).

Ein Gramm Flammazine® enthält 10 mg Sulfadiazin-Silber.

##### Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol (E1520), Glycerolmonostearat 40–55%, dickflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser, Polysorbat 60 (E435), Polysorbat 80 (E433), Hexadecan-1-ol.

##### Wie Flammazine® aussieht und Inhalt der Packung:

Flammazine® ist in Tuben mit 50 g oder in einem Weithalsgefäß mit 500 g erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

##### Einfuhr, Umpackung und Vertrieb

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.