

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN = BIJSLUITER

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

FLAMMAZINE 1% crème 20 g
FLAMMAZINE 1% crème 500 g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het werkzame bestanddeel is zilversulfadiazine.
100 g crème bevat 1 g zilversulfadiazine.

Hulpstoffen: cetylalcohol, propyleenglycol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.
Steriele en hydrofiele crème, wit tot gebroken wit.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lokale behandeling en preventie van infecties bij brandwonden en behandeling van huid- en wondinfecties als adjuverende behandeling naast de gebruikelijke algemene en lokale maatregelen.

Er moet rekening worden gehouden met de officiële aanbevelingen betreffende het juiste gebruik van antibacteriële middelen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Flammazine mag direct op de wonde of d.m.v. een steriel gaas worden aangebracht, in een laag van ten minste 2 à 3 mm dikte.

Flammazine dient minstens één maal per 24 uur, na verwijdering van de oude crème (bij voorkeur met een fysiologische zoutoplossing), opnieuw te worden aangebracht.

De opening van de tube is voorzien van een veiligheidssysteem. Om de tube te openen, de dop naar rechts draaien. Daarna de tube normaal openen.

Het aanbrengen van Flammazine is eenvoudig en pijnloos voor de patiënt, het product maakt geen vlekken op de stof waarmee het in aanraking komt.

Men dient een pot of een tube slechts voor één enkele patiënt te gebruiken.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen is nog niet vastgesteld. Met de momenteel beschikbare gegevens kan er geen doseringsadvies worden gedaan in deze populatie.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Aangezien alle sulfonamiden een kernicterus kunnen veroorzaken, wordt Flammazine niet gebruikt bij vrouwen in de laatste weken van hun zwangerschap, bij prematuren en zuigelingen van jonger dan 2 maanden (zie rubriek 4.6).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij blootstelling aan zonlicht kan een grijze verkleuring van de crème optreden en ook de huid kan grijs verkleuren. Daarom wordt aangeraden om bij gebruik van Flammazine zonlicht te vermijden en behandelde lichaamsdelen te beschermen.

Bij langdurig gebruik en toepassing op grote oppervlakten kan een zekere mate van resorptie van sulfadiazine en zilver optreden. De resorptie is ook groter bij gebruik van een occlusief verband.

Voorzichtigheid is aangeraden bij patiënten met een overgevoeligheid voor sulfamiden, nierinsufficiëntie of een aandoening van het leverparenchym.

Gezien het risico op accumulatie, moeten de serumspiegels van sulfonamiden regelmatig worden gecontroleerd bij patiënten met gekende nier- of leverinsufficiëntie of onder verlengde behandeling.

Een superinfectie door resistente kiemen kan zich voordoen.

Kruisovergevoeligheid met de andere sulfonamiden kan zich voordoen.

Patiënten met een bewezen of vermoedelijk tekort aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase moeten nauwlettend in het oog worden gehouden omwille van een mogelijke hemolyse .

Aangeraden wordt om de leukocyten te tellen wanneer er symptomen zijn die kunnen wijzen op leukopenie of bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor sulfamiden.

Flammazine bevat cetylalcohol en propyleenglycol, die respectievelijk huidreacties zoals eczeem en huidirritatie kunnen veroorzaken.

Pediatrische patiënten

De resorptie van sulfadiazine en het zilverion is groter bij zuigelingen en jonge kinderen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Het gelijktijdig aanbrengen van andere producten op de wonde wordt echter afgeraden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van zilversulfadiazine bij zwangere vrouwen.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten op de zwangerschap, de ontwikkeling van het embryo/de foetus, de bevalling en de postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3).

Door het hogere risico op kernicterus dat wordt waargenomen met alle sulfamiden mag Flammazine niet worden gebruikt bij vrouwen op het einde van hun zwangerschap (zie rubriek 4.3).

Borstvoeding

Het is niet bekend of zilverulfadiazine in de moedermelk wordt uitgescheiden. De uitscheiding van Flammazine in de melk werd niet bestudeerd bij dieren.

Door het hogere risico op kernicterus dat wordt waargenomen met alle sulfamiden is voorzichtigheid geboden bij borstvoeding.

Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat de behandeling met Flammazine moet worden gestaakt/ niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van de borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor de vrouw in overweging moet worden genomen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Hoewel dit effect niet specifiek werd bestudeerd, wordt aangenomen dat Flammazine geen invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen werden waargenomen tijdens klinische onderzoeken:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Soms ($\geq 1/1\ 000$ tot $<1/100$): leukopenie.

Bij klinische proeven op meer dan 3000 verbrande patiënten, werd bij 0,4% van de gevallen leukopenie geconstateerd. Bij de meeste patiënten uit deze groep keerde bij voortgezette behandeling het aantal witte bloedcellen terug tot de normale waarden.

De volgende bijwerkingen werden spontaan gemeld nadat het middel in de handel werd gebracht of uit de wetenschappelijke literatuur. De frequentie ervan kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens (frequentie niet bekend).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Serumhyperosmolariteit, wat kan voortvloeien uit een eventuele systemische passage bij gebruik van grote hoeveelheden en bij een grote resorptie.

Patiënten met een bewezen of vermoedelijk tekort aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase moeten nauwlettend in het oog worden gehouden omwille van een mogelijke hemolyse.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Koortsreactie, wat kan voortvloeien uit een eventuele systemische passage bij gebruik van grote hoeveelheden en bij een grote resorptie.

Pijn en/of een brandend gevoel op de toedieningsplaats.

Immuunsysteemaandoeningen:

Overgevoelighedsreacties.

Er zijn overgevoelighedsreacties bekend op zilver, sulfadiazine, propyleenglycol of cetylalcohol.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Allergische huidreacties zoals bijvoorbeeld uitslag, jeuk, contactdermatitis, erytheem.

Een grijze verkleuring van de huid kan optreden nadat de behandelde lichaamsdelen aan het zonlicht werden blootgesteld.

Bij optreden van een fibrineuze laag dient de behandeling te worden stopgezet.

Nier- en urinewegaandoeningen:

Interstitiële nefritis, wat kan voortvloeien uit een eventuele systemische passage bij gebruik van grote hoeveelheden en bij een grote resorptie.

4.9 Overdosering

Overdosering of een grote resorptie kunnen systemische (renale, hematologische) bijwerkingen die eigen zijn aan sulfamiden veroorzaken.

Bovendien kunnen hogere serumwaarden van zilver optreden na een langdurig gebruik van hoge doses zilversulfadiazine. De waarden worden opnieuw normaal bij stopzetting van de behandeling. De waargenomen symptomen kunnen stoornissen van neurologische, renale, hepatische, respiratoire, gastrointestinale en hematologische oorsprong zijn. Bovendien kan een blauwgrijze verkleuring van de huid en de ogen worden waargenomen.

De behandeling van de overdosering bestaat uit de stopzetting van alle bestanddelen die zilver bevatten en uit de traditionele behandelingen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: chemotherapeutisch middel voor topisch gebruik (Sulfonamiden).
ATC-code: D06BA01.

Zilversulfadiazine is een stof die een bacteriostatische en bactericide werking heeft op grampositieve, o.a. *Staphylococcus aureus*, en vooral op gramnegatieve micro-organismen, o.a. *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes* en *Klebsiella pneumoniae*. Resistentie komt zeer zelden voor.

Hoewel zilversulfadiazine als zodanig vrijwel niet wordt geresorbeerd, kunnen de bestanddelen ervan, sulfadiazine en zilverionen, wel worden geresorbeerd. Dit kan belangrijk zijn bij een langdurige behandeling of bij toepassing op grote oppervlakten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens bezorgd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polysorbaat 60, polysorbaat 80, glycerylmonostearaat, cetylalcohol, vloeibare paraffine, propyleenglycol, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen gegevens bezorgd.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Potten en tubes : bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) en beschut tegen licht.

Houdbaarheid

Zie de vervaldatum op de verpakking, aangeduid na EXP: de twee eerste cijfers duiden de maand aan, de andere cijfers het jaar.

De vervaldatum is de laatste dag van de maand die wordt aangeduid.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleentubes in een verpakking van 100 tubes x 20 g en polypropyleenpotten van 500 g. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alliance Pharmaceuticals Limited
Avonbridge House
Bath Road
Chippenham
Wiltshire, SN15 2BB
Verenigd Koninkrijk

Fabrikanten

Pot van 500 g : Recipharm Parets S.L., Ramon y Cajal, 2, 08150 Parets del Vallès, SPANJE.
100 tubes van 20 g : Recipharm Parets S.L., Ramon y Cajal, 2, 08150 Parets del Vallès, SPANJE.

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE 270514 (100 tubes van 20 g)
BE 270505 (pot van 500 g)
LU: 0191/96/03/3492

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 01/02/1975
Datum van hernieuwing van de vergunning voor onbepaalde tijd: 27/05/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van de herziening: 12/2016
Datum van de goedkeuring: 04/2017

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het FAGG.