

## NOTICE



***Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.***

- *Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.*
- *Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.*
- *Si les symptômes s'aggravent, consultez un médecin.*

### Contenu de cette notice

1. *Qu'est ce que la Flammazine 1% Crème et dans quel cas est-elle utilisée?*
2. *Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser la Flammazine 1% Crème?*
3. *Comment utiliser la Flammazine 1% Crème?*
4. *Les effets indésirables éventuels.*
5. *Comment conserver la Flammazine 1% Crème?*
6. *Informations supplémentaires.*

### **Flammazine 1% Crème 50 g**

(sulfadiazine d'argent)

- La substance active est la sulfadiazine d'argent 1 g par 100 g de crème.
- Les autres composants (excipients) sont polysorbate 60 - polysorbate 80 - monostéarate de glycérol - alcool cétylique - paraffine liquide - propylèneglycol - eau purifiée

### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:**

Sinclair Pharmaceuticals Ltd  
Godalming Business Centre  
Woolsack Way, Godalming  
Surrey  
GU7 1XW  
UK

### **Fabricant:**

Recipharm Parets SL  
Ramon y Cajal 2  
08150 - Parets del Vallés (Barcelona)  
ESPAGNE

### **Numéro de l'autorisation de Mise sur le Marché:**

BE093746  
LU: 0191/96/03/3492

## 1. Qu'est ce que la Flammazine 1% Crème et dans quel cas est-elle utilisée?

- **La forme pharmaceutique et les autres présentations**  
La Flammazine est une crème blanche stérile, disponible dans un tube de 50 g.
- **Groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action**  
C'est une substance antibactérienne locale.
- **Indications thérapeutiques**  
Ce médicament est indiqué dans le traitement local et la prévention des infections dans les brûlures, et le traitement adjuvant aux mesures générales et locales habituelles, des infections de la peau et des plaies.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser la Flammazine 1% Crème?

### **N'utilisez pas la Flammazine 1% Crème:**

- si vous avez une hypersensibilité connue à l'argent, à la sulfadiazine ou à tout autre composant de la crème
- si vous êtes en fin de grossesse.
- chez les prématurés et les nouveaux-nés pendant les 2 premiers mois.
- si vous appliquez d'autres produits sur la plaie

*En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.*

### **Faites attention**

Quand la crème est exposée à la lumière solaire, elle peut devenir grise. C'est pourquoi il est recommandé d'éviter une exposition au soleil des zones traitées à la Flammazine. Lors d'un traitement de longue durée ou si la surface traitée est grande, un contrôle régulier par votre médecin est souhaitable.

Un contrôle régulier par votre médecin s'impose en cas d'une diminution grave du fonctionnement des reins ou du foie.

Une hypersensibilité croisée avec les autres sulfamidés pourrait se produire.

La prudence est de rigueur chez les patients avec une déficience en glucose - 6 - phosphate déshydrogénase (G6PD) connue ou suspectée, étant donné qu'une hémolyse (= une destruction des globules rouges) pourra se développer.

Si la crème appliquée est éliminée à la suite d'un bain, d'une douche ou de toute autre activité, nettoyez à nouveau soigneusement la plaie et procédez à une nouvelle application.

*Si vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation de Flammazine 1% Crème en association avec d'autres médicaments ».*

*Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.*

### **Utilisation de la Flammazine en association avec des aliments ou des boissons**

Sans objet.

### **Grossesse**

*Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.*

- Les données sur l'emploi de ce produit pendant la grossesse sont jusqu'à présent insuffisantes.  
Des études animales n'ont révélé aucun effet nuisible.  
Comme tous les sulfonamides peuvent causer un ictère nucléaire, la Flammazine ne sera pas utilisée chez les femmes en fin de grossesse.

#### **Allaitement**

*Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.*

- Les données sur l'emploi de ce produit pendant l'allaitement sont jusqu'à présent insuffisantes.  
Des études animales n'ont révélé aucun effet nuisible.

#### **Conduite d'un véhicule et utilisation des machines**

Bien que cet effet n'ait pas été spécifiquement étudié, la Flammazine n'est pas considérée comme ayant une influence sur la capacité de conduire ou d'utiliser des machines.

#### **Informations importantes concernant certains composants de la Flammazine**

Non applicable.

#### **Utilisation de la Flammazine 1% Crème en association avec d'autres médicaments**

*Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.*

L'application simultanée d'autres produits sur la plaie est déconseillée.

### **3. Comment utiliser la Flammazine 1% Crème:**

*Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.*

Après avoir nettoyé et désinfecté la plaie, vous pouvez appliquer la Flammazine de deux façons :

1. Vous appliquez la Flammazine directement sur la plaie.  
Mettez une couche de 2 à 3 mm d'épaisseur sur la plaie.  
Couvrez ensuite avec une gaze stérile.
2. Vous mettez d'abord de la Flammazine sur une gaze stérile et ensuite vous la mettez sur la plaie.

Dans les deux cas vous pouvez mettre un pansement sans serrer.

La Flammazine doit être appliquée une fois par jour. Avant d'appliquer une nouvelle couche vous devez enlever l'ancienne couche. A cet effet, utilisez un linge humide ou, si possible, rincez de préférence avec une solution physiologique.

L'application de la Flammazine est simple et indolore. Le produit ne tache pas le linge avec lequel il est en contact.

L'orifice du tube est muni d'un dispositif de sécurité. Pour ouvrir le tube tourner d'abord le capuchon vers la droite. Ensuite, ouvrir le tube normalement.

**Si vous avez oublié d'utiliser la Flammazine 1% Crème:**

Reprenez l'application sans tarder.

**Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par la Flammazine 1% Crème est arrêté :**

Après guérison, l'application peut être arrêtée sans aucune disposition particulière.

**Si vous avez utilisé plus de Flammazine 1% Crème que vous n'auriez dû :**

Un surdosage ou un passage important de la substance active dans le sang pourraient donner lieu à des effets non désirés (au niveau des reins ou du sang).

*Si vous avez utilisé trop de Flammazine 1% Crème, ou si un de vos proches en a utilisé de manière inappropriée, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).*

#### **4. Effets indésirables éventuels**

*Comme tous les médicaments, la Flammazine 1% Crème peut avoir des effets indésirables.*

Peau:

Dans un nombre de cas limité, une réaction cutanée, qui se manifeste par exemple sous la forme de démangeaisons, d'une sensation de brûlure ou de rougeur de la peau, peut se produire suite à une hypersensibilité.

Si une réaction cutanée se manifestait chez vous, contactez votre médecin.

Des réactions d'hypersensibilité à l'argent, à la sulfadiazine, au propylène glycol ou à l'alcool cétylique sont connues.

Une sensibilité à la lumière peut se produire.

Un traitement par la Flammazine peut donner lieu à la formation d'une membrane sur le fond de la plaie. Dans ce cas, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Sang:

Un passage important de la substance active dans le sang peut se produire en cas d'utilisation de quantités importantes de crème ou sous pansement occlusif, particulièrement chez les nourrissons et les jeunes enfants.

*Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.*

## **5. Comment conserver la Flammazine 1% Crème?**

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

Conserver les tubes de Flammazine à température ambiante (15-25°C) et à l'abri de la lumière.

### **Date de péremption :**

N'utilisez plus la Flammazine 1% Crème après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention « EXP » (limite au dernier jour du mois indiqué).

## **6. Informations supplémentaires**

*Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.*

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

*Sinclair Pharmaceuticals Ltd  
Godalming Business Centre  
Woolsack Way, Godalming  
Surrey  
GU7 1XW  
UK  
Tel: +44 (0) 1483 685921  
Fax: +44 1483 410620  
E-mail: [safety@sinclarpharma.com](mailto:safety@sinclarpharma.com)*



Délivrance libre.

- A. *La dernière mise à jour de cette notice date de 01.2011.*
- B. *La date de l'approbation de la notice est 04/2011.*