Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Flammazine

10 mg/g Creme

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.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Flammazine und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Flammazine beachten?
3. Wie ist Flammazine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flammazine aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Flammazine und wofür wird es 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 müssen Sie vor der Anwendung von Flammazine beachten?

Flammazine darf unter folgenden Bedingungen nicht angewendet werden:

Es sind keine Vorerkrankungen oder Umstände bekannt, bei denen Flammazine grundsätzlich nicht angewendet werden darf.

Da Flammazine mit dem Sulfadiazin aber ein zu den Antibiotika zählendes Sulfonamid enthält, sollte Flammazine bei allen Vor- und Begleiterkrankungen, die durch Aufnahme von Sulfonamiden nachteilig beeinflusst werden können, nur nach sorgfältiger Überprüfung von Nutzen und Risiken einer Anwendung eingesetzt werden.

Dies betrifft Patienten mit bekannter Sulfonamidüberempfindlichkeit, Überempfindlichkeit gegenüber einem der anderen Bestandteile von Flammazine, blasenbildender Entzündung der Haut (Erythema exsudativum multiforme (auch in der Vorgeschichte)), krankhaften Blutbildveränderungen mit Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), angeborenem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel der Erythrozyten, Hämoglobinanomalien wie Hb Köln und Hb Zürich, schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance unter 25 ml/min/1,73 m^2), schweren Leberschäden oder Leberfunktionsstörungen (z. B. akute Hepatitis) und akuter Porphyrie (Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flammazine ist erforderlich,
- wenn Sie an einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Sulfonylharnstoff-Antidiabetika und Diuretika (harntreibende Mittel) auf Sulfonamidbasis bzw. an einer leichten Nieren-, Leber- oder Schilddrüsenfunktionsstörung leiden, sollte Flammazine nur nach sorgfältigem Abwägen von Nutzen und eventuellen Risiken angewendet werden.

Obwohl bislang nicht über Sulfadiazin-Silber ausgelöste Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet wurde, sollten diese aus rein theoretischen Gründen nicht ausgeschlossen werden.

Bei Anwendung von Flammazine mit anderen Arzneimitteln:

Flammazine enthält ein Sulfonamid, das Sulfadiazin. Dieses Sulfonamid, ein Antibiotikum, kann vom Körper aus der Flammazine Creme aufgenommen werden. Deshalb sollte aus theoretischen Gründen an folgende Wechselwirkungen zwischen dem Sulfonamid und anderen eingenommenen Medikamenten gedacht werden.

Die in den Körper aufgenommene Sulfonamidmenge wird im Blut an bestimmte Eiweiße gebunden. Dadurch können die Wirksubstanzen anderer Arzneien 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 Creme in den Körper aufgenommene Sulfonamid direkt mit anderen Wirkstoffen reagieren. Dazu gehören Paraldehyd (ein Schlafmittel), Methenamin und Mandelsäure (Mittel gegen Harnwegsinfekte).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft:
Da ein geringer Teil des in Flammazine enthaltenen Sulfonamid-Antibiotikums „Sulfadiazin" vom Körper aufgenommen wird, ist Flammazine während der Schwangerschaft, vor allem im 1. Schwangerschaftsdrittel, nur unter strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung anzuwenden.

In den letzten Wochen der Schwangerschaft sollte die Anwendung von Sulfadiazin-Silber (wie in Flammazine enthalten) gleichfalls nur in eng begrenzten Fällen erfolgen, da durch den vom Körper aufgenommenen Sulfonamidanteil beim Ungeborenen eine frühkindliche Hirnschädigung (Kernikterus) ausgelöst werden kann.

Stillzeit:
Auch nach der Entbindung kann über das Stillen mit der Muttermilch ein Anteil des aus der Flammazine Creme 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 das Bedienen von Maschinen:
Es wurden keine Studien bezüglich der Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder dem Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist Flammazine anzuwenden?

Wenden Sie Flammazine immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.

Die Flammazine Dose* darf nur für ein und denselben Patienten benutzt werden. Es empfiehlt sich, die Creme mit einem Spatel zu entnehmen. Am Ende der Behandlung soll in der Dose* verbliebene, unverbrauchte Creme nicht weiterverwendet 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, Anämie, Leber- und Nierenveränderungen (Lebernekrose, interstitielle Nephritis), Kristallurie, Arzneimittelfieber, urtikarielle Hautausschläge und Hypoglykämie nicht völlig 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Flammazine Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame 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.

Selten:
Selten kann bei der Therapie schwerer Verbrennungen mit Flammazine Creme eine Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) auftreten. Diese Blutbildveränderungen normalisieren sich in den meisten Fällen trotz Weiterbehandlung mit Flammazine. Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen diesen Blutbildveränderungen und der Behandlung mit Flammazine konnte nicht nachgewiesen werden.

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), Kristallurie, Arzneimittelfieber, quaddelartige (urtikarielle) Hautausschläge und Abfall des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) nicht völlig auszuschließen.

Gelegentlich:
Gelegentlich können unter der Therapie mit Flammazine Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Hautreaktionen, wie Hautrötungen (skin rash), brennendes Gefühl oder 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 im Anwendungsbereich der Creme (=Argyrose) kommen.

Sehr selten:
Sehr selten können unter der Therapie mit Flammazine Überempfindlichkeitsreaktionen in der Form von allergischer Dermatitis, Kontaktdermatitis oder Ekzemen auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Folgende Nebenwirkungen, die nach oraler Einnahme auftreten können, traten bisher bei lokaler Anwendung **nicht** auf.
Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Haut- und Schleimhautblutungen (Purpura), lichtbedingte allergische Hauterkrankungen (Photodermatose), knotiger Ausschlag der Haut (Erythema nodosum), blasenbildende Entzündung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom) und blasige Ablösung der Haut (Lyell-Syndrom), Schuppung der Haut (exfoliative lestatische Hepatose) und Folsäuremangel.

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

Die Cremegrundlage besteht unter anderem aus Propylenglykol und Hexadecan-1-ol. In seltenen Fällen können durch diese Komponenten Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Brennen oder Schmerzen hervorgerufen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Flammazine aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingung:
Zwischen 15 °C und 25 °C 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 Flammazine nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:
- das Aussehen ist nicht mehr gleichmäßig
- Farbveränderungen (zu rosa, schwarz oder silber) treten auf

6. 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:
Propylenglykol, Glycerolmonostearat 40 - 55%, Dickflüssiges Paraffin, Gereinigtes Wasser, Polysorbat 60, Polysorbat 80, Hexadecan-1-ol.

Wie Flammazine aussieht und Inhalt der Packung:
Flammazine ist in Tuben mit 50 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig
Vertrieb:
MTK-PHARMA Vertriebs-GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 03/2011.

* zzt. nicht im Sortiment der MTK-PHARMA