

Prospecto: información para el paciente

Flammazine 10mg/g crema Sulfadiazina argéntica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Flammazine y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flammazine
3. Cómo usar Flammazine
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Flammazine
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Flammazine y para qué se utiliza

Flammazine contiene sulfadiazina argéntica, que es un antibiótico del grupo de las sulfonamidas (medicamento útil para el tratamiento de infecciones bacterianas).

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas (como la gripe o el catarro).

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.”

Flammazine está indicado en adultos, adolescentes, niños, lactantes de 2 meses a 23 meses de edad para el tratamiento y prevención de infecciones en quemaduras de segundo y tercer grado así como en ulcera varicosas y de decúbito.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flammazine

No use Flammazine

- Si es alérgico (hipersensible) a la sulfadiazina argéntica, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está en el tercer trimestre de embarazo, ni en prematuros, neonatos o lactantes de menos de 2 meses.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento:

- si es hipersensible a las sulfonamidas
- si padece alguna enfermedad de hígado o riñón, debe evitar la aplicación de la crema en lesiones de gran superficie o abiertas, sobre todo úlceras.
- si es un acetilador lento, que significa que las enzimas de su hígado metabolizan los medicamentos con mayor lentitud que lo habitual
- si padece una reducción del número de glóbulos blancos en la sangre, su médico le realizará recuentos de control.
- si padece un déficit del enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- si está embarazada o en periodo de lactancia.
- no debe exponer la zona tratada con Flammazine 10mg/g crema a la luz directa del sol, ya que puede producirse una decoloración de la piel, así como una coloración gris de la crema.
- se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrosis epidérmica tóxica) con el uso de Flammazine 10 mg/g crema, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizas a menudo con una ampolla central.
- otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos)
- estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.
- el periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.
- si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o necrosis Epidérmica Tóxica con el uso de Flammazine 10 mg/g crema, no debe utilizar Flammazine 10mg/g crema de nuevo en ningún momento.
- si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento
- el uso de Flammazine 10mg/g crema para tratar grandes áreas del cuerpo puede incrementar la posibilidad de aparición de efectos adversos

Niños

No use esta crema en prematuros, neonatos o lactantes de menos de 2 meses porque las sulfonamidas pueden causar ictericia nuclear (un tipo muy raro de daño cerebral que se produce en un recién nacido con ictericia grave).

Otros medicamentos y Flammazine

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Flammazine puede alterar el efecto de los medicamentos que son metabolizados por el enzima CYP2C9 tales como warfarina, fenitoina, tolbutamida, losartan y algunos antiinflamatorios no esteroideos.

Se debe evitar el uso de Flammazine 10mg/g crema 3 días antes y 3 días después de la administración de la vacuna tifoidea.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No use Flammazine 10mg/g crema en el tercer trimestre del embarazo. Sólo debe utilizar esta crema en otras etapas del embarazo y por recomendación de un médico.

Lactancia

Debe utilizarse con precaución cuando se esté amamantando a prematuros o a niños con ictericia (color amarillo de la piel o del blanco de los ojos del niño). Informe a su médico si está amamantando a un niño que se sospecha o se sabe que tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, ya que Flammazine puede perjudicarlo.

Conducción y uso de máquinas:

Es poco probable que Flammazine 10 mg/g crema ejerza algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

Flammazine 10 mg/g crema contiene alcohol cetílico y propilenglicol:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico.

Este medicamento contiene 70 mg de propilenglicol en cada gramo. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

3. Cómo usar Flammazine 10 mg/g crema

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Instrucciones de uso

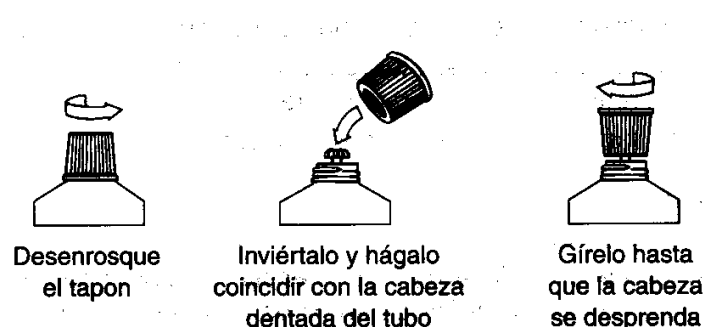
Inicialmente debe lavar y limpiar la herida. Después, con una espátula estéril o con la mano cubierta con un guante estéril, debe aplicar una capa de 3 mm de espesor sobre la superficie lesionada, cubriéndola con un vendaje adecuado.

Normalmente la renovación del vendaje se realizará 1-2 veces al día, pudiendo renovarse cada 4-6 horas en el caso de heridas muy contaminadas. La duración del tratamiento depende de la enfermedad subyacente. Pida consejo a su médico después de 2 semanas.

En cada cambio de vendaje y reposición del medicamento, se deben eliminar primero los restos de la aplicación anterior, lavando cuidadosamente la herida con agua hervida tibia o solución salina isotónica. Cada envase debe ser utilizado para un solo paciente.

Instrucciones de apertura del envase

El tubo viene precintado para garantizar la esterilidad de la crema. Para abrirlo siga las instrucciones siguientes:



Si usa más Flammazine 10 mg/g crema del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, deje de usar la crema y consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida o utilizada.

Dosis altas de sulfadiazina argéntica pueden causar síntomas que afecten al cerebro, hígado, riñón, pulmones, sistema digestivo y la sangre.

Si olvidó usar Flammazine 10 mg/g crema

Si olvida aplicar una dosis, aplíquese la en cuanto se acuerde. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si observa alguna de las siguientes reacciones, deje de usar Flammazine 10mg/g crema e informe inmediatamente a su médico:

Muy frecuentes: (pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes)

- Reducción del número de glóbulos blancos en la sangre (leucopenia)

Muy raras: (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas)

- Se han notificado erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2)
- Reacciones cutáneas tales como eczema y dermatitis
- Decoloración gris de la piel (por exposición solar)

Frecuencia no conocida: (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Piel seca y con picor (prurito) o erupción
- Sensación de quemazón o dolor en la zona de aplicación
- hipersensibilidad
- Decoloración gris de la piel (debida a la absorción de plata durante periodos prolongados)
- Alteración de la sangre que da lugar a una falta de oxígeno en los tejidos (metahemoglobinemia) con síntomas que pueden incluir palidez, color gris o azulado de la piel, los labios o los lechos ungueales, dificultad para respirar, fatiga, confusión, dolor de cabeza, mareo.

Otros efectos adversos:

- La absorción del propilenglicol que contiene la crema puede aumentar la osmolalidad en el suero lo que puede interferir con algunas pruebas de laboratorio.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Flammazine 10 mg/g crema

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de su farmacia habitual. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Flammazine 10 mg/g crema

- El principio activo es sulfadiazina argéntica. Cada 1 gramo de crema contiene 10 miligramos de sulfadiazina argéntica.

- Los demás componentes son: parafina líquida, propilenglicol (E-1520), polisorbato 60 (E-435), polisorbato 80 (E 433), monoestearato de glicerol, alcohol cetílico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Flammazine 10 mg/g crema es una crema de color blanco o blanco-hueso, estéril.

Flammazine 10 mg/g crema está disponible en tubos con 50 gramos de crema y en tarros con 500 gramos de crema (envase clínico)

Titular de la autorización de comercialización

Alliance Pharma (Ireland) LTD
United Drug House, Magna Drive
Magna Business Park, Citywest Road
D24 X0CT- Dublin
Irlanda

Responsable de la fabricación

Reciphar Parets, S.L.
C/ Ramón Cajal, 2
08150 Parets del Valles (Barcelona)

Representante local:

Alliance Pharmaceuticals Spain, S.L.,
Regus Business Center,
Torre de Cristal,
Paseo de la Castellana 259 C, Planta 18,
Cuatro Torres business area,
28046 Madrid(España)

Fecha de la última revisión de este prospecto en: Marzo 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>