

## Prospecto: información para el paciente

### Flammazine Cerio 10 mg/g + 22 mg/g crema

Sulfadiazina argéntica, nitrato de cerio

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

#### **1. Qué es Flammazine Cerio y para qué se utiliza**

Flammazine Cerio es la asociación de sulfadiazina argéntica, que es un antibiótico del grupo de las sulfonamidas (medicamento útil para el tratamiento de infecciones bacterianas), junto a nitrato de cerio, producto que potencia la acción antimicrobiana de la sulfadiazina argéntica y mejora la formación de la escara y promueve la epitelización.

**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 Cerio 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.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flammazine Cerio**

##### **No use Flammazine Cerio**

Si es alérgico (hipersensible) a la sulfadiazina argéntica, al nitrato de cerio 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 Cerio 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 necrolisis epidérmica toxica) con el uso de Flammazine Cerio, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos 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 necrolisis Epidérmica Toxica con el uso de Flammazine Cerio, no debe utilizar Flammazine Cerio 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 esta tomando este medicamento
- el uso de Flammazine Cerio 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 Cerio**

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 Cerio 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 Cerio 3 días antes y 3 días después de la administración de la vacuna tifoidea.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o 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 Cerio 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 Cerio puede perjudicarlo.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Es poco probable que Flammazine Cerio ejerza algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

### **Flammazine Cerio 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 Cerio**

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

### Instrucciones de uso

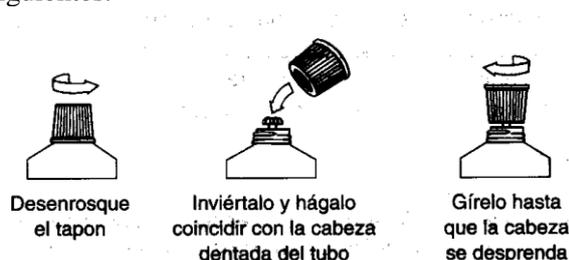
Inicialmente debe lavar y limpiar la herida. Después, con una espátula estéril o con la mano cubierta con un guante estéril, debe aplicar una capa de 3 mm de espesor sobre la superficie lesionada, cubriéndola con un vendaje adecuado.

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 Cerio 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 Cerio**

Si olvida aplicar una dosis, aplíquesela 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 sufran.

Si observa alguna de las siguientes reacciones, deje de usar Flammazine Cerio e informe inmediatamente a su médico:

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

- Reducción de los 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).
- Decoloración gris de la piel (por exposición solar).
- Reacciones cutáneas tales como eczema y dermatitis.

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 en la zona de la aplicación (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](http://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 Cerio**

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. Una vez abierto usar en 14 días.

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 Cerio**

- Los principios activos son sulfadiazina argéntica y nitrato de cerio hexahidrato. Cada 1 gramo de crema contiene 10 miligramos de sulfadiazina argéntica y 22 miligramos de nitrato de cerio (hexahidrato).
- 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 Cerio es una crema de color blanco o blanco-hueso, estéril.

Flammazine Cerio está disponible en tubos de 50 gramos de crema y 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)  
España

### **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>