
Samenvatting van de Kenmerken van het Produkt (SmPC) Flammazine

Datum vorige versie
juni 2010

Pagina 1 van 4

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Flammazine, 1% crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Flammazine bevat 1% zilverulfadiazine.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème. Steriele, witte tot gebroken witte hydrofiele (o/w) crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ter preventie en behandeling van infecties bij ernstige brandwonden en decubitus ulcera. Toepassing van Flammazine kan worden geprobeerd bij toxische epidermale necrolyse.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Flammazine moet minstens een maal per dag in een laag van tenminste 2-3 mm dik, direct of met steriel gaas op de wond worden aangebracht. Restanten van de crème worden verwijderd met een steriel gaas met een fysiologische zoutoplossing. De verpakking dient slechts voor één patiënt te worden gebruikt.

Kinderen

Er zijn slechts beperkt gegevens uit klinische studies beschikbaar over veiligheid van Flammazine bij kinderen. Cumulatieve data suggereren dat er geen aanpassing van de dosering van Flammazine nodig is (zie ook rubriek 4.4 ten aanzien van gebruik bij neonaten).

Ouderen

Cumulatieve data (zowel gegevens uit klinische studies als post-marketing gegevens) suggereren dat er geen aanpassing van de dosering van Flammazine nodig is. Grotere gevoeligheid in ouderen kan echter niet uitgesloten worden.

Dosering bij patiënten met een nierfunctiestoornis of leverfunctiestoornis

Aanpassing van de dosering van Flammazine voor de behandeling van deze patiënten is niet nodig (zie rubriek 4.4 ten aanzien van cumulatie bij nier- en leverfunctiestoornissen).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor zilverulfadiazine of één van de hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid moet worden geboden bij het behandelen van patiënten met overgevoeligheid voor sulfonamiden, nierfalen en beschadiging van leverparenchym. Geadviseerd wordt het aantal leucocyten te bepalen bij de waarneming van symptomen, die kunnen duiden op een leucopenie of wanneer bekend is dat de patiënt overgevoelig is voor sulfonamides. Voornamelijk onder invloed van zonlicht kan een grijze verkleuring van de huid optreden. Patiënten met glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie, of bij wie dit vermoed wordt, dienen zorgvuldig te worden bewaakt. Aangezien alle sulfonaminen kernicterus kunnen

Samenvatting van de Kenmerken van het Produkt (SmPC) Flammazine

Datum vorige versie
juni 2010

Pagina 2 van 4

veroorzaken moet zilversulfadiazine rond de bevalling, bij prematuren of bij baby's jonger dan 2 maanden slechts worden toegepast als het nut van de behandeling opweegt tegen het mogelijke risico.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voor zover bekend zijn er geen interacties van Flammazine met andere geneesmiddelen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van zilversulfadiazine in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Zilver wordt in geringe mate geabsorbeerd. Mogelijke effecten van zilversulfadiazine op de foetus zijn niet onderzocht. Dierstudies tonen geen directe of indirecte schadelijke effecten aan met betrekking tot reproductie toxiciteit (zie rubriek 5.3). Bij systemisch gebruik van sulfonamiden vlak voor de bevalling bestaat het risico op hyperbilirubinemie en kernicterus bij de pasgeborene omdat sulfonamiden bilirubine verdringen van de bindingsplaatsen op albumine in het bloed. Gezien de beperkte ervaring en bovengenoemd risico dient Flammazine slechts met terughoudendheid te worden gebruikt wanneer het wordt voorgeschreven aan zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Flammazine wordt uitgescheiden in de borstvoeding. De uitscheiding van Flammazine in moedermelk is niet onderzocht in dieren. Sulfonamiden worden echter in kleine hoeveelheden in moedermelk uitgescheiden. Bij premature neonaten en kinderen met glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie moet men rekening houden met een verhoogde kans op hyperbilirubinemie en kernicterus. In andere gevallen kan borstvoeding gegeven worden tijdens behandeling met zilversulfadiazine.

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

Er zijn geen studies uitgevoerd met betrekking tot de invloed op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

De volgende frequenties zijn gebruikt voor de aanduiding van bijwerkingen:

soms $\geq 1/1000$ en $< 1/100$

frequentie onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De volgende bijwerking zijn gerapporteerd in klinische studies:

Bloed en lymfestelselaandoeningen:

Soms: Leucopenie en methemoglobinemie.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens post-marketing gebruik en in de wetenschappelijke literatuur.

Bloed en lymfestelselaandoeningen:

Frequentie onbekend: Verhoogde serumosmolaliteit

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Frequentie onbekend: Branderig gevoel of pijn

Samenvatting van de Kenmerken van het Produkt (SmPC) Flammazine

Datum vorige versie
juni 2010

Pagina 3 van 4

Immuunsysteemaandoeningen:

Frequentie onbekend: Overgevoeligheid

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Frequentie onbekend: Allergische huidreacties zoals uitslag, pruritis, contact dermatitis. Grijs verkleuring van de huid onder invloed van zonlicht

4.9 Overdosering

Verhoogde serum zilver spiegels kunnen optreden na langdurig gebruik van hoge doseringen zilver sulfadiazine, die normaliseren na het stoppen van de behandeling. Symptomen waar men op bedacht kan zijn in geval van overdosering zijn vergelijkbaar aan de bijwerkingen van dit middel en kunnen betrekking hebben op het zenuwstelsel, de lever of de nieren, het ademhalingsstelsel, het maag-darmstelsel of het bloedbeeld. Aanvullend kan een blauwachtig-grijze verkleuring van de huid en ogen worden waargenomen. Behandeling bestaat uit het stoppen met alle zilver-bevattende middelen en de standaard maatregelen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: sulfonamiden (zilver sulfadiazine), TC code D06BA01

Zilver sulfadiazine is sterk werkzaam tegen Gram-negatieve en Gram-positieve pathogene micro-organismen, met name *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes* en *Klebsiella pneumoniae*. De werking van het zilver sulfadiazine is zowel bactericide als bacteriostatisch.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In contact met het wondexsudaat dissociëert zilver sulfadiazine langzaam in zilver (ionen) en sulfadiazine. Tot 10% van de sulfadiazine wordt geabsorbeerd, wat kan leiden tot een sulfadiazineconcentratie van 10-20 µg/ml in het plasma en 6-40 mg/100 ml in de urine. Hogere concentraties kunnen bereikt worden wanneer uitgebreide delen van het lichaam behandeld worden. Zilver slaat grotendeels neer in het wondweefsel. Minder dan 1% van de geapliceerde zilverdosis bereikt de algemene circulatie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Toxicologie studies in ratten, cavia's en konijnen vertoonden geen systemische effecten na aanbrengen op of onder de huid. Chronische behandeling met zilver sulfadiazine kan leiden tot wat zilver afzetting in de organen. Dierstudies duiden niet op reproductietoxiciteit bij voor de mens relevante doses. Sulfonamides passeren de placenta.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Flammazine crème bevat:

polysorbaat 60

polysorbaat 80

glycerylmonostearaat

cetylalcohol

vloeibare paraffine

propyleenglycol

gezuiverd water

**Samenvatting van de Kenmerken van het Produkt (SmPC)
Flammazine**

Datum vorige versie
juni 2010

Pagina 4 van 4

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Flammazine crème dient te worden bewaard bij temperaturen beneden 25°C, buiten invloed van licht, buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flammazine crème is verpakt in tubes à 50 gram crème en potten à 500 gram crème.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet van toepassing.

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

Sinclair Pharmaceuticals Ltd
Whitfield Court
30-32 Whitfield Street
London W1T 2RQ
Verenigd Koninkrijk

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

RVG 06705

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

21 november 1973

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 7: 2 juni 2012