



*Уважаеми пациенти, моля, прочетете внимателно листовката преди да започнете да употребявате това лекарство. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.*

*Ако имате още въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

*Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако се нуждаете от повече информация или от съвет.*

*Необходимо е да потърсите лекарска помощ, ако състоянието Ви се влоши или не се повлияе след неколкодневно лечение.*

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Фламазин 1% крем и за какво се употребява.
2. Преди да започнете да употребявате Фламазин 1% крем.
3. Как да употребявате Фламазин 1% крем.
4. Възможни нежелани лекарствени реакции на Фламазин 1% крем.
5. Съхранение на Фламазин 1% крем.
6. Друга информация

**FLAMMAZINE® / ФЛАМАЗИН**  
1% крем  
(silver sulfadiazine/ сребърен сулфадиазин)

В един грам Фламазин се съдържат 10мг микронизиран silver sulfadiazine (сребърен сулфадиазин) в стерилна хидрофилна (масло/вода) кремова основа. Кремовата основа се състои от полисорбат 60, полисорбат 80, глицерил моностеарат, цетилов алкохол, течен парафин, пропилен гликол и пречистена вода.

Стерилен, хидрофилен крем (масло/вода)

**Притежател на разрешението за употреба:**

Solvay Pharmaceuticals B.V.,  
Холандия

**Вносител:**

Солвей Фарма ЕООД  
1680 София  
ул. Хайдушка гора № 48А

**Производител:**

Solvay Pharmaceuticals B.V. Холандия  
Solvay Pharmaceuticals SAS, Франция – за Фламазин в туби от 50 mg  
Solvay Pharma SA., Испания – за Фламазин в банки от 500 mg

**1. Какво представлява Фламазин 1% крем и за какво се употребява?**

За профилактика и лечение на инфекции при рани от изгаряне и на локални раневи инфекции. Фламазин може да бъде прилаган и при токсична епидермална некролиза.



### **Как действа Фламазин 1% крем?**

Сребърният сулфадиазин притежава силно изразено бактериостатично (спиращо развитието на болестотворните бактерии) и бактерицидно (унищожавашо бактериите) действие върху Грам /+/ и Грам /-/ бактерии, особено видовете *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes* и *Klebsiella pneumoniae*.

### **2. Преди да започнете да употребявате Фламазин 1% крем.**

Фламазин 1% крем не трябва да се употребява при пациенти със свръхчувствителност към сребърен сулфадиазин или към някоя от съставките на лекарствения продукт.

### **Какво трябва да знаете преди да започнете да употребявате Фламазин?**

Свръхчувствителност и раздразване възникват много рядко. Теоретично обаче, трябва да се обърща внимание на следното: свръхчувствителност към сулфонамиди, бъбречна недостатъчност и увреждане на паренхима на черния дроб.

Тъй като всички сулфонамиди могат да причинят керниктер (ядрен иктер), Фламазин трябва да бъде използван при бременни жени на или около термин, при преждевременно родени деца или при новородени деца през първите два месеца от живота им, само ако потенциалната полза надвишава възможния риск.

Ако се наблюдават симптоми, съмнителни за левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки), или пациентът е с диагностицирана свръхчувствителност към сулфонамиди, се препоръчва да бъде изследван броят на белите кръвни клетки. Необходимо е особено внимание при пациенти с известна или подозирана глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназна недостатъчност, тъй като при тях може да се развие хемолиза на еритроцитите.

Кожата може да придобие сивкав цвят, особено под влияние на слънчевата светлина. Ето защо препоръчително е да се въздържате от излагане на слънце при употребата на Фламазин, както и да предпазвате от силна слънчева светлина третираните с Фламазин части от тялото.

### **Прием или употреба на други лекарства:**

Не са известни лекарствени взаимодействия между Фламазин и други медикаменти.

### **Бременност и кърмене**

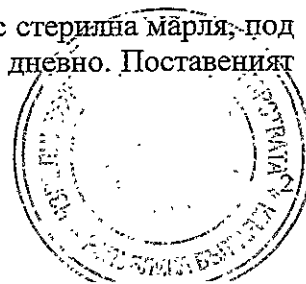
Няма достатъчно информация за приложението на Фламазин при бременни, за да се направи оценка на потенциалните вредни ефекти. До момента изследванията с животни не са показали никакви увреждащи въздействия. Тъй като всички сулфонамиди повишават риска за керниктер, необходимо е да се внимава при приложението му в края на бременност и по време на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква Фламазин да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **3. Как да употребявате Фламазин 1% крем?**

Фламазин се прилага върху раната, директно или със стерилна мърля, под формата на слой с дебелина поне 2-3 мм, минимум веднъж дневно. Поставетеият



при предишната обработка слой се отстранява, за предпочитане със стерилна марля. Една опаковка трябва да се употребява само за един пациент.

#### **4. Възможни нежелани лекарствени реакции на Фламазин 1% крем.**

До момента няма доказателства, че локалното приложение на сребърен сулфадиазин има раздразващ кожата ефект. Алергични реакции към Фламазин може да възникнат рядко. Две от съставките на кремвата основа могат да предизвикат сензибилизация на кожата – цетилов алкохол и пропилен гликол. Рядко могат да възникнат кожни реакции като парене или болка. При клинични проучвания със сребърен сулфадиазин е наблюдавана левкопения при 0.4% от пациентите (от повече от 3000 пациенти). В хода на лечението броят на белите кръвни клетки при повечето пациенти се е върнал в нормални граници. Това предполага, че левкопенията не е свързана с приложението на сребърния сулфадиазин. Докладвани са и случаи на повишаване на осмоларитета вероятно в резултат на абсорбцията на пропилен гликола при употребата на големи количества Фламазин върху обширни раневи участъци. Сивкаво оцветяване може да възникне, особено под влияние на слънчевата светлина.

Съобщете на Вашия лекар, ако при Вас се появят нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка.

Повишени нива на серумното сребро могат да бъдат отчетени при продължително приложение на високи дози сребърен сулфадиазин, като те се нормализират след прекъсване на лечението.

#### **5. Съхранение на Фламазин 1% крем.**

Фламазин трябва да се съхранява при температура между 15<sup>0</sup> и 25<sup>0</sup>С, като се пази от слънчева светлина.

Съхранявайте го в оригиналната опаковка.

Съхранявайте това лекарство на недостъпно за деца място.

Не го употребявайте след изтичане на срока за годност, отбелязан върху опаковката.

Не употребявайте Фламазин 1% крем, ако забележите признаци, които се влошават при приложението на крема.

#### **6. Друга информация**

Информацията в тази листовка е ограничена.

За допълнителна информация, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

**Дата на последна ревизия на листовката**  
Ноември 2004

