

| Smith & Nephew Record |                             |
|-----------------------|-----------------------------|
| Item:                 | Flamazine leaflet (Denmark) |
| Code:                 | 66180153                    |
| This Program:         | 16323                       |
| Prev Asset:           | 48755                       |
| Date:                 | 02.11.2018                  |
| This Revision:        | 01                          |

| ADAMS DESIGN Record                |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| Job No:                            | Q007mi                         |
| Dims:                              | 280 x 150 mm prints both sides |
| Colours: (Match to Pantone colors) | ■ Black                        |

# FLAMAZINE<sup>®</sup> 10 mg/g creme

sølvulfadiazin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Flamazine til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Flamazine
3. Sådan skal du bruge Flamazine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Flamazine bruges til forebyggelse og behandling af betændelse i brandsår.

### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Flamazine

#### Brug ikke Flamazine:

- hvis du er allergisk over for sølvulfadiazin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Flamazine (angivet i punkt 6).
- hvis du er tæt på fødselstermin.
- til for tidligt fødte børn, eller gennem barnets første levemåneder, da sulfonamider kan forårsage kernikterus (hjerneskrade pga. alvorlig gulsot).

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Flamazine:

- hvis du er overfølsom over for systemiske sulfonamider.
- ved betydelig nedsat lever- eller nyrefunktion, da der er risiko for nedsat udskillelse af absorberet sulfadiazin.
- hvis du har glukose-6-fosfat dehydrogenase mangel, da dette kan medføre hæmolytisk anæmi (blodmangel pga. nedbrydning af de røde blodlegemer).

Brugen af Flamazine kan forsinke debrideringen (nedbrydning) af brandsårskorperne og kan ændre brandsårenes udseende.

Systemisk absorption af sølv i store sår og/eller efter længerevarende påføring kan forekomme og medføre argyria (grålig misfarvning af væv på grund af aflejring af sølv).

#### Brug af anden medicin sammen med Flamazine

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Under behandling af store brandsår kan Flamazine påvirke effekten af visse typer medicin. Det ses specielt i forbindelse med behandling af sukkersyge (tabletbehandling) samt ved brugen af phenytoin (mod epilepsi).

#### Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

#### Graviditet:

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Flamazine. Tal med lægen.

#### Amning:

Flamazine øger risikoen for alvorlig gulsot hos det ammede barn. Tal derfor med din læge, inden behandlingen påbegyndes.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

Flamazine påvirker ikke eller kun i ringe grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

#### Flamazine indeholder cetylalkohol og propylenglycol

Cetylalkohol kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem). Propylenglycol kan give irritation af huden.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### 3. Sådan skal du bruge Flamazine

Brug altid Flamazine nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

Brandsåret renses, og Flamazine creme påføres på hele det berørte område i et 3-5 mm tykt lag. Såret dækkes med en ikke-hæftende forbinding. Denne påføring udføres bedst med en hånd iført en steril handske og/eller en steril spatel. Påfør



om nødvendigt cremen igen på områder, hvor cremen er forsvundet grundet aktivitet. Påføring af cremen bør gentages mindst 1 gang i døgnet eller oftere, hvis såret væsker meget.

#### Håndforbrændinger

Flamazine påføres som beskrevet ovenfor, herefter anbringes hånden i en gennemsigtig plastikpose eller handske. Hånden og fingrene bør bevæges så meget som muligt.

#### Nedsat nyre- og leverfunktion

Der bør udvises forsigtighed ved betydelig nedsat lever- eller nyrefunktion, da der er risiko for nedsat udskillelse af absorberet sulfadiazin.

#### Hvis du har brugt for meget Flamazine

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Flamazine creme end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

#### Hvis du har glemt at bruge Flamazine

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### Hvis du holder op med at bruge Flamazine

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Hvis du får nedenstående bivirkning, skal du stoppe med at bruge Flamazine og straks kontakte din læge eller nærmeste skadestue:**

**Meget sjældne bivirkninger:** Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 personer:

- Alvorlig blodmangel med gulsot (hæmolytisk anæmi). Symptomerne kan være træthed, svimmelhed, hjertebanken, åndedrætsbesvær, hovedpine eller øresusen.

#### Andre mulige bivirkninger

**Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer:

- Forbigående leukopeni (almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Kløe, brændende fornemmelse og udslæt (herunder eksem og kontakteksem) ved det behandlede område.

**Sjældne bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer:

- Grålig misfarvning af væv pga. aflejring af sølv (argyria).

**Meget sjældne bivirkninger:** Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 personer:

- Nedsat nyrefunktion.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dmka.dk](mailto:dkma@dmka.dk).

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Må ikke fryses. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Anvendes før.
- Opbevaring efter åbning: Kan opbevares i 14 dage ved 25°C. Andre opbevaringstider og betingelser er på brugerens eget ansvar.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### Flamazine indeholder:

- Aktivt stof: Sølvulfadiazin.
- Øvrige indholdsstoffer: Polysorbat 60, polysorbat 80, glycerolmonostearat, cetylalkohol, paraffinolie, propylenglycol, sterilt vand.

#### Udseende og pakningsstørrelser

Flamazine er en hvid eller næsten hvid creme.

#### Pakningsstørrelser

- Hvid tube med 50 g med hvidt skruelåg.
  - Sort dåse med 250 g eller 500 g med sort låg.
- Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

T.J. Smith & Nephew Limited  
PO Box 81, Hessle Road, Hull HU3 2BN  
Storbritannien

#### Repræsentant

Smith & Nephew A/S  
Slotsmarken 14, 2970 Hørsholm

**Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2018**

•Varemærke for Smith & Nephew