ANSM - Mis à jour le : 05/08/2026

Dénomination du médicament

FLAMMAZINE, crème
Sulfadiazine argentique

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FLAMMAZINE, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLAMMAZINE, crème ?
3. Comment utiliser FLAMMAZINE, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLAMMAZINE, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FLAMMAZINE, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : - code ATC : D06BA01

Antibactérien, sulfamide local

- Prévention et traitement des infections dans le cadre de la prise en charge des brûlures à partir du 2nd degré.

Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien lors de l'utilisation de ce médicament.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLAMMAZINE, crème ?

N'utilisez jamais FLAMMAZINE, crème :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux sulfamides ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Chez l'enfant de moins de 2 mois.

- Si vous allaitez un enfant atteint d'un déficit en G6PD et/ou si l'enfant a moins d'un mois.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser FLAMMAZINE crème si :

- vous avez des problèmes graves aux reins ou au foie,

- vous êtes un acétyleur lent, ce qui signifie que les enzymes présentent dans votre foie métabolisent plus lentement les médicaments que la normale,

- votre docteur vous a dit que vous souffriez d'une maladie du sang appelée déficit en G6PD car un risque d'hémolyse (destruction des globules rouges) existe avec la sulfadiazine administrée par voie locale,

- vous êtes enceinte ou vous allaitez.

Évitez l'exposition directe des zones traitées au soleil car elle pourrait provoquer une coloration de la peau.

Des éruptions cutanées graves pouvant être potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées lors de l'utilisation de sulfadiazine, commençant par l'apparition de boutons au centre rougeâtre ou de plaques circulaires souvent associés à des vésicules (cloques) centrales sur le tronc.

D'autres signes à rechercher comprennent des ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez et dans la région génitale ainsi qu'une conjonctivite (yeux rouges et gonflés).

Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles sont souvent accompagnées de symptômes semblables à ceux de la grippe. L'éruption cutanée peut évoluer vers une formation généralisée de cloques ou un décollement de la peau ou une desquamation de la peau.

Le risque le plus élevé d'apparition de ces réactions cutanées graves survient dans les premières semaines de traitement.

Si vous avez déjà eu un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique lors d'une utilisation antérieure de sulfadiazine, vous ne devez, en aucun cas, réutiliser de sulfadiazine.

En cas de survenue d'éruption cutanée ou de symptômes cutanés, arrêtez le traitement et consultez rapidement votre médecin.

L'utilisation de FLAMMAZINE, crème sur des zones étendues du corps et/ou en traitement prolongé, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée), sur une muqueuse ou sur une peau de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet de l'occlusion des couches au niveau du siège) ; peut augmenter la possibilité d'avoir des effets indésirables.

Vous devez toujours garder le tube FLAMMAZINE, crème fermé quand vous ne l'utilisez par pour éviter tout exposition à une contamination microbienne.

Enfants

Ne pas utiliser cette crème chez l'enfant de moins de 2 mois.

FLAMMAZINE doit être utilisée avec prudence chez l'enfant de moins de 2 ans en raison du risque de passage dans le sang accru.

Autres médicaments et FLAMMAZINE, crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

FLAMMAZINE, crème avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Pendant la grossesse, l'utilisation de FLAMMAZINE ne peut être envisagée qu'en l'absence d'alternative thérapeutique, et plus particulièrement durant le 3ème trimestre de grossesse. Dans le cas d'un traitement en fin de grossesse, une surveillance du risque de jaunisse ou d'augmentation du taux de bilirubine dans le sang de votre enfant à la naissance s'impose.

Concernant l'allaitement, la sulfadiazine passe dans le lait maternel. L'allaitement est contre-indiqué dans le cas où votre enfant présente un déficit en G6PD et chez le nouveau-né de moins d'un mois. Au-delà de cet âge, l'allaitement est déconseillé en cas de traitement prolongé ou sur des surfaces étendues.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

FLAMMAZINE, crème n'a pas d'influence sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

FLAMMAZINE, crème contient du propylèneglycol et de l'alcool cétylique.

L'alcool cétylique peut causer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Ce médicament contient 70 mg de propylèneglycol par gramme de crème. Le propylèneglycol peut causer des irritations cutanées

3. COMMENT UTILISER FLAMMAZINE, crème ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Voie cutanée.

La crème peut être soit préalablement appliquée sur une gaze stérile soit étalée directement sur la surface à traiter sur une couche de 2 à 3 mm d'épaisseur environ. Avant de renouveler les applications (toutes les 24 heures), il convient de nettoyer la brulure par lavage à l'eau stérile ou avec solution saline isotonique.

Les brûlures n'ayant pas cicatrisé après 15 jours d'un traitement par FLAMMAZINE doivent faire l'objet d'un avis médical auprès d'un service de soins hospitalier spécialisé dans la prise en charge des brûlés.

Si vous avez utilisé plus de FLAMMAZINE, crème que vous n'auriez dû

Un passage dans la circulation sanguine n'est pas exclu, et dépendra de l'étendue, de la gravité des lésions traitées, des doses et de la durée du traitement.

L'augmentation des niveaux sériques d'argent après une utilisation prolongée de doses élevées de sulfadiazine argentique peut entrainer des symptômes d'ordre neurologique, rénal, hépatique, respiratoire, gastro-intestinal ou hématologique.

Par ailleurs, une coloration bleu-gris de la peau et des yeux peut être observée.

Le traitement du surdosage doit comprendre l'arrêt du traitement et de toutes les substances contenant de l'argent et un traitement symptomatique.

Si vous oubliez d'utiliser FLAMMAZINE, crème

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser FLAMMAZINE, crème

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament FLAMMAZINE, crème peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très rarement : (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)

Des éruptions cutanées graves pouvant être potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées (voir section 2)

Fréquence inconnue : (fréquence impossible à estimer sur la base des données disponibles)

- Baisse de certaines cellules du sang notamment des globules blancs apparaissant habituellement dans les premiers jours du traitement.
- Coloration grise de la peau (due à l'exposition prolongée à l'argent et favorisée par l'exposition au soleil).
- Réaction allergique à la suite de l'application du produit. Ces signes peuvent inclure des réactions cutanées comme une peau sèche et qui démange (prurit), des éruptions cutanées, un eczéma et une dermatite.
- Sensation de brûlure ou une douleur au niveau du site d'application.
- Suintement de pus ou de liquide au niveau de la zone affectée.
- Insuffisance rénale aiguë.
- Une modification du bilan hydrique (augmentation de l'osmolalité sérique) a été rapportée après des applications particulièrement prolongées sur de grandes surfaces et à forte dose, en raison de l'absorption du propylène glycol (composant de base de la crème).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLAMMAZINE, crème ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FLAMMAZINE, crème

- La substance active est :

Sulfadiazine argentique..... 1 g

Pour 100 g de crème

- Les autres composants sont :

Polysorbate 60 (E435), polysorbate 80 (E433), propylèneglycol (E1520), alcool cétylique, paraffine liquide, monostéarate de glycérol 40-55, eau purifiée.

Qu'est-ce que FLAMMAZINE, crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de crème.

Boîte de 1 tube de 5 g, 10 g, 20 g, 30 g ou 50 g ou en pot de 500 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ESSENTIAL PHARMA LIMITED
VISION EXCHANGE BUILDING
TRIQ IT-TERRITORJALS, ZONE 1
CENTRAL BUSINESS DISTRICT
BIRKIRKARA, CBD 1070
MALTE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ESSENTIAL PHARMA FRANCE
BATIMENT A VAISE BUSINESS CENTRE
3 PLACE GIOVANNI DA VERRAZZANO
69009 LYON

Fabricant

MERIBEL PHARMA PARETS, S.L.U.
C/ RAMÓN Y CAJAL, 2
08150 PARETS DEL VALLÈS (BARCELONE)
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :

Que savoir sur les antibiotiques ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues au virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée du traitement.

En conséquence pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1. N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2. Respectez strictement l'ordonnance.

3. Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4. Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5. Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes