

EN Flaminal® Hydro – Flaminal® Forte

Flaminal® Hydro is indicated for slightly to moderately exuding wounds.

Flaminal® Forte is indicated for moderately to highly exuding wounds.

Properties

Flaminal® (Hydro and Forte) are a class of wound healing agents, called enzyme alginogel®. It consists of an antibacterial enzyme system embedded in hydrated alginates. Flaminal® enables autolytic debridement (=cleaning of wound and absorption of bacteria) and kills the absorbed bacteria. Flaminal® (Hydro and Forte) support the healing of a wound in a number of ways:

1. Flaminal® (Hydro and Forte) debride (clean) the wound.
2. Flaminal® (Hydro and Forte) keep the wound moist by covering the wound with an intact gel structure (intact= keeps its form for up to 4 days).
3. Flaminal® (Hydro and Forte) offer antimicrobial protection.
4. Flaminal® (Hydro and Forte) are safe for the skin and wound tissue.
5. Flaminal® (Hydro and Forte) reduce wound odour caused by bacteria.
6. Flaminal® (Hydro and Forte) help to reduce excessive protease activity (protease = enzyme that breaks down proteins).
7. Flaminal® (Hydro and Forte) reduce bacteria released from a biofilm.
8. Flaminal® (Hydro and Forte) protect the wound border. These are the prime properties for ensuring rapid wound healing.

Indications

Flaminal® Hydro is indicated for slightly to moderately exuding wounds, while Flaminal® Forte is indicated for moderately to highly exuding wounds.
(Exuding wounds are oozing/ leaking wounds).

Examples of such wounds are:

- leg ulcers
- diabetic foot ulcers
- superficial and deep partial thickness burns (second degree)
- post-surgical wounds
- traumatic wounds
- pressure ulcers (pressure sores)
- skin tears
- wounds from radiotherapy
- oncology wounds

By debriding the wound, Flaminal® (Hydro and Forte) are also indicated to prepare the wound for subsequent surgery such as skin grafting or negative pressure wound therapy (wound bed preparation.)

Flaminal® (Hydro or Forte) can be used in all age groups.

How to use

Your doctor or wound specialist will advise you depending on the type of wound whether you should use Flaminal® (Hydro or Forte) and what dressing should be used to cover the wound.

Proceed as follows:

Applying or renewing Flaminal® (Hydro or Forte) is easy and painless.

1. Cleansing the wound and surrounding area is recommended prior to application of Flaminal® (Hydro or Forte).
2. Cover the entire wound bed with a sufficiently thick layer (e.g. 4-5 mm) of Flaminal® Hydro or, in the case of moderately to highly exuding wounds, of Flaminal® Forte. Flaminal® (Hydro or Forte) can be applied in the following ways, e.g. directly from the tube, directly on the dressing first, with a spatula, with a nozzle or with a syringe.
3. Cover Flaminal® (Hydro or Forte) with a dressing. The choice of dressing should be based on the type of wound:
 - Slightly to moderately exuding wound: transparent film (polyurethane) or non-adherent dressing fixed by a non-adherent bandage for instance paraffin gauze.
 - Moderately to highly exuding: absorbent non-adherent dressing fixed by a non-adherent bandage or by a hypoallergenic, adhesive tape.



4. Check the dressing daily.
 - The dressing with Flaminal® (Hydro or Forte) can remain in place as long as the gel structure is intact (1 to 4 days, depending on the amount of exudate).
 - If it is leaking or if there is insufficient gel, Flaminal® (Hydro and Forte) should be changed and a new dressing applied.
5. At every change of dressing/ cleaning the wound:
 - Clean the wound and surrounding area well
 - Remove all dry whitish alginate flakes from the wound and only the flakes on the wound border can stay on. The flakes will prevent wound border weakening maceration (softening and breaking down of skin resulting from prolonged exposure to moisture). Maceration slows the healing process of the wound.

Contraindications

Do not use Flaminal® (Hydro or Forte) when there is a known allergic reaction to any of the ingredients (see Ingredients).

Good to know

- In case of doubt over whether to use Flaminal® Hydro or Flaminal® Forte, start with Flaminal® Hydro.
- When the wound is moderately to highly exuding, Flaminal® Hydro will liquify rapidly and you will have to renew Flaminal® Hydro too often: switch to Flaminal® Forte instead.
- When dry flakes of alginates appear in the wound, and you are using Flaminal® Forte, the wound is too dry for Flaminal® Forte. Use Flaminal® Hydro instead.
- If dry whitish alginate flakes appear in the wound, and you are already using Flaminal® Hydro, then ensure that Flaminal® Hydro is covered with a dressing that retains moisture. The flakes in the wound will disappear when the wound moisture balance is restored.
- In the initial phase of the treatment the wound may seem to become larger. This is a normal part of the healing process in which dead tissue is eliminated.
- The colour of the alginates (gel) may change slightly due to their natural origin. Colour changes have no effect on the quality of Flaminal® (Hydro or Forte).
- Should the wound hypergranulate for reasons other than infection, stop using Flaminal® (Hydro and Forte) and keep the wound dry to reduce cell growth. Applying local pressure to the wound bed will also help reduce hypergranulation (hypergranulation is characterised by the appearance of light red or dark pink flesh that can be smooth, bumpy or granular).

Special wounds

- Leg ulcers: adhesives often cause allergic reactions, particularly in patients with leg ulcers. Cover with a non-adhesive bandage.
- Undermined wounds and small deep cavities: inject Flaminal® (Hydro or Forte) carefully into the cavity using a dedicated applicator.

Special warnings and precautions for use

- For external use only.
- The **FIRST** time a patient is treated for wounds which might reach the level of bones and joints or with exposed bones and joints, the patient should be under observation for at least 30 minutes after the administration of Flaminal® (Hydro or Forte).
- Some wounds may indicate a complementary treatment. Consult a physician or wound specialist.
- **Flaminal® (Hydro and Forte) can be used on infected wounds under medical supervision only.**
- The gel has a faint odour caused by alginates. This odour has no influence on the healing process. Should there be a sudden distinct odour, consult a physician or wound specialist.
- Flaminal® (Hydro and Forte) cannot be used on the eyelids or in the eye. Should it come into contact with an eye, rinse the eye thoroughly with running water and consult a physician.
- Do not use the product if you notice that the product is damaged or unintentionally opened before use

Undesirable effects

Side-effects such as irritations or allergic reactions are rare but can occur. Stop immediately using Flaminal® (Hydro and Forte) if irritation or allergy occurs.

Reporting of side effects

Flaminal® (Hydro and Forte) are medical devices: if any serious incident occurs in relation to the device, or your condition worsens, please contact your doctor or pharmacist. This incident should be reported to Flen Health and the competent authorities of your country (the distributor, see below, can give you details of who this is). By reporting an incident, you can help provide more information on the safety and the efficacy of this medical device.

Storage conditions

Keep at room temperature (below 25°C) in a dry place in the original pack. Do not use Flaminal® (Hydro or Forte) after the expiry date shown on the pack. The expiry date (USE BY: Year/Month) is the last day of the indicated month and year.

Recap the tube or jar carefully immediately after use.

Once opened, and if recapped carefully, a tube of Flaminal® (Hydro or Forte) can be stored at room temperature and used for 12 months. A jar of Flaminal® (Hydro or Forte) 500 g however can be used for one week after its first opening.

A pack of Flaminal® (Hydro or Forte) will be used for one patient only (multiple use - single patient).

Special precautions for disposal

Any unused product or waste material should be disposed in accordance with local requirements.

Presentations

- Tube of 10 g, 15 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g
- Box of 5 tubes of 15 g
- Box of 10 tubes of 10 g
- Jar of 500 g

Not all presentations are available in every country.

Composition

Flaminal® Hydro

Alginate (total alginate content 3.5% (g/g)); macrogol; hydroxypropylcellulose; enzyme system (glucose oxidase, lactoperoxidase, glucose, guaiacol); potassium sorbate; potassium iodide; buffer; purified water Ph. Eur.

Flaminal® Forte

Alginate (total alginate content 5.5% (g/g)); macrogol; enzyme system (glucose oxidase, lactoperoxidase, glucose, guaiacol); potassium sorbate; potassium iodide; buffer; purified water Ph. Eur.

PL Flaminal® Hydro – Flaminal® Forte

Flaminal® Hydro jest wskazany dla ran o lekkim do umiarkowanego wysięku.

Flaminal® Forte jest wskazany dla ran o umiarkowanym do dużego wysięku.

Właściwości

Flaminal® (Hydro i Forte) należy do klasy środków do gojenia ran zwanych enzym Alginogel®. W jego skład wchodzi przeciwbakteryjny system enzymatyczny zatopiony w uwodnionych alginianach. Flaminal® umożliwia autolityczne oczyszczenie rany (= oczyszczenie rany i wchłonięcie bakterii) oraz zabija wchłonięte bakterie.

Flaminal® (Hydro i Forte) wspiera gojenie rany na wiele sposobów:

1. Flaminal® (Hydro i Forte) oczyszcza ranę
2. Flaminal® (Hydro i Forte) utrzymuje ranę w stanie nawilżonym pokrywając ją nienaruszoną warstwą żelu (nienaruszona = zachowuje swoją strukturę do 4 dni).
3. Flaminal® (Hydro i Forte) zapewnia ochronę przeciwdrobnoustrojową.
4. Flaminal® (Hydro i Forte) jest bezpieczny dla skóry i tkanki rany.
5. Flaminal® (Hydro i Forte) redukuje nieprzyjemny zapach z rany spowodowany przez bakterie.
6. Flaminal® (Hydro i Forte) pomaga zmniejszyć nadmierną aktywność proteazową (proteaza = enzym rozkładający białka).
7. Flaminal® (Hydro i Forte) zmniejsza ilość bakterii uwalnianych z biofilmu.
8. Flaminal® Hydro i Flaminal® Forte chronią brzeg rany. Są to najważniejsze właściwości zapewniające szybkie gojenie się rany.

Wskazania

Flaminal® Hydro jest wskazany do stosowania w przypadku ran o lekkim do umiarkowanego wysięku, natomiast Flaminal® Forte jest wskazany do stosowania w przypadku ran o umiarkowanym do dużego wysięku.
(Rany z wysiękiem to rany sącząca się/cieknąca).

Przykładami takich ran są:

- owrzodzenia nóg
- owrzodzenia stopy cukrzycowej
- powierzchowne i głębokie oparzenia na częściowej grubości skóry (drugiego stopnia)
- rany pooperacyjne
- rany pourazowe
- owrzodzenia odleżynowe (odleżyny)
- rozdzarcia skóry
- rany po radioterapii
- rany onkologiczne.

Ze względu na to, że Flaminal® (Hydro i Forte) oczyszcza ranę, jest również wskazany do przygotowywania ran do późniejszego zabiegu chirurgicznego, takiego jak przeszczep skóry, lub podciśnieniowa terapia ran (przygotowanie łóżyska rany).

Flaminal® (Hydro i Forte) może być stosowany we wszystkich grupach wiekowych.

Jak stosować

Państwa lekarz lub specjalista od leczenia ran doradzi Wam, zależnie od rodzaju rany, czy należy zastosować Flaminal® (Hydro lub Forte) oraz jaki opatrunek będzie odpowiedni do przykrycia rany.

Postępować następująco:

Nakładanie lub odnawianie Flaminal® (Hydro lub Forte) jest łatwe i bezbolesne.

1. Przed nałożeniem Flaminal® (Hydro lub Forte) zaleca się oczyszczenie rany i jej otoczenia.
2. Pokryć całe łóżysko rany dostatecznie grubą warstwą (np. 4-5 mm) Flaminal® Hydro lub, w przypadku ran sączących się umiarkowanie bądź silnie, Flaminalu® Forte. Flaminal® (Hydro lub Forte) można nakładać następującymi sposobami: np. bezpośrednio z tubki, bezpośrednio najpierw na opatrunek, za pomocą szpatułki, za pomocą aplikatora (dyszy końcówkowej) lub za pomocą strzykawki.
3. Przykryć Flaminal® (Hydro lub Forte) opatrunkiem. Wyboru opatrunku należy dokonać na podstawie rodzaju rany:
 - Rana sącząca się lekko lub umiarkowanie: przezroczysta folia (poliuretanowa) albo opatrunek nieprzywierający zamocowany bandażem nieprzywierającym, na przykład gazą parafinowaną.
 - Rana sącząca się umiarkowanie lub silnie: chłonny opatrunek nieprzywierający zamocowany bandażem nieprzywierającym lub hipoalergiczną taśmą klejącą.



4. Sprawdzać opatrunek codziennie.
 - Opatrunek z Flaminal® (Hydro lub Forte) może pozostać na miejscu tak długo, jak długo nienaruszona pozostanie struktura żelu (od 1 do 4 dni, w zależności od ilości wysięku).
 - Jeśli ma miejsce wyciek lub jeśli ilość żelu jest niedostateczna, Flaminal® (Hydro i Forte) należy wymienić i założyć nowy opatrunek.
5. Przy każdej zmianie opatrunku / czyszczeniu rany:
 - Dokładnie oczyścić ranę i jej otoczenie
 - Usunąć wszystkie suche, białawe płatki alginianu z rany, pozostawiając tylko płatki znajdujące się na brzegu rany. Płatki zapobiegają maceracji osłabiającej brzegi rany (rozmiękczeniu i pękaniu skóry na skutek długotrwałego wystawienia na działanie wilgoci). Maceracja spowalnia proces gojenia się rany.

Przeciwwskazania

Nie stosować Flaminal® (Hydro i Forte) w przypadku rozpoznanej reakcji alergicznej na dowolny ze składników (patrz: Skład).

Dobrez wiedzieć

- W razie wątpliwości, czy zastosować Flaminal® Hydro czy Flaminal® Forte, należy rozpocząć od Flaminal® Hydro.
- Gdy rana sączy się umiarkowanie lub silnie, Flaminal® Hydro będzie się szybko upłyniał i zajdzie konieczność zbyt częstego ponownego stosowania Flaminal® Hydro: lepiej dokonać zmiany na Flaminal® Forte.
- Jeśli w ranie pojawiają się suche, białawe płatki alginianów, a stosują Państwo Flaminal® Forte, rana jest za sucha na Flaminal® Forte. Zamiast tego zastosować Flaminal® Hydro.
- Jeśli w ranie pojawiają się suche, białawe płatki alginianów, a stosują Państwo Flaminal® Hydro, należy zapewnić przykrycie Flaminal® Hydro opatrunkiem zatrzymującym wilgoć. Płatki w ranie zanikną, gdy przywrócona zostanie równowaga wilgoci w ranie.
- W początkowej fazie leczenia może się wydawać, że rana staje się większa. Jest to normalna część obumarłej tkanki, w której następuje eliminacja obumarłej tkanki.
- Kolor alginianów (żelu) może ulegać niewielkim zmianom z uwagi na ich naturalne pochodzenie. Zmiany koloru nie mają wpływu na jakość Flaminal® (Hydro ani Forte).
- Jeśli rana ziarninuje nadmiernie z innych powodów niż infekcja, należy zaprzestać stosowania Flaminal® (Hydro i Forte) i utrzymać ranę w stanie suchym celem zmniejszenia wzrostu komórek. Różnicet

wywarcie miejscowego nacisku na łożysko rany pozwoli zmniejszyć nadmierne ziarninowanie (nadmierne ziarninowanie charakteryzuje się występowaniem jasnoczerwonego lub ciemnoróżowego nakórka, który może być gładki, wybiisty albo ziarnisty).

Rany szczególne

- Owrzodzenie nóg: plastry często powodują reakcje alergiczne, zwłaszcza u pacjentów z owrzodzeniem nóg. Przykryj ranę bandażem nieprzylepnym.
- Rany drążące i małe głębokie rany: ostrożnie wstrzyknij Flaminal® (Hydro lub Forte) do jamy rany przy użyciu specjalnego aplikatora.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użycia

- Tylko do użytku zewnętrznego
- Pacjent który po raz **PIERWSZY** jest poddawany leczeniu ran, które mogą sięgać do poziomu kości i stawów lub są związane z wyekspozowanymi kośćmi i stawami, powinien być pod obserwacją przez co najmniej 30 minut po podaniu Flaminal®(Hydro lub Forte).
- W przypadku niektórych ran może istnieć wskazanie do leczenia uzupełniającego. Zasięgnąć porady lekarza lub specjalisty od ran.
- **Flaminal® (Hydro i Forte) można stosować do leczenia zainfekowanych ran wyłącznie pod nadzorem lekarza.**
- Żel ma lekki zapach spowodowany alginianami. Zapach ten nie ma wpływu na proces gojenia. Jeśli nagle pojawi się inny wyraźny zapach, zasięgnąć rady lekarza lub specjalisty od leczenia ran.
- Flaminal® (Hydro i Forte) nie można stosować na powieki ani do oka. Jeśli dojdzie do jego kontaktu z okiem, dokładnie wypłukać oko bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- Nie używać produktu, jeśli zauważą Państwo, że jest on uszkodzony lub został nieumyślnie otwarty przed użyciem.

Działania niepożądane

Działania niepożądane takie jak podrażnienia lub reakcje alergiczne, są rzadkie, ale mogą wystąpić. Natychmiast zaprzestać stosowania Flaminal® (Hydro i Forte), jeśli wystąpi podrażnienie lub alergia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Flaminal® (Hydro i Forte) jest wyrobem medycznym: jeśli wystąpi jakiegokolwiek poważne zdarzenie mające związek z wyrobem lub jeśli Państwo stan się pogorszy, proszę się skontaktować ze swoim lekarzem lub farmaceutą. Zdarzenie takie należy zgłosić do Flen Health i właściwych organów w swoim kraju (dystrybutor, zobacz niżej, może podać Państwo szczegółowe informacje na ten temat). Zgłaszając takie zdarzenie, może Państwo pomóc zapewnić więcej informacji odnośnie bezpieczeństwa i skuteczności tego wyrobu medycznego.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) w suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu. Nie używać Flaminal® (Hydro ani Forte) po upływie daty ważności podanej na opakowaniu. Data ważności (USE BY: Rok/Miesiąc) to ostatni dzień wskazanego miesiąca i roku.

Bezpośrednio po użyciu starannie zamknąć tubkę lub stoik.

Po otwarciu i starannym zamknięciu tubkę Flaminal® (Hydro lub Forte) można przechowywać w temperaturze pokojowej i używać przez 12 miesięcy. Stoik Flaminal® (Hydro lub Forte) 500 g może być używany przez jeden tydzień po pierwszym otwarciu. Opakowanie Flaminalu® (Hydro lub Forte) powinno zostać wykorzystane u jednego pacjenta (jeden pacjent – wielokrotne użycie).

Specjalne środki ostrożności dotyczące użycia

Wszelkie nieużyte resztki produktu i odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Dostępne opakowania

- Tubka 10 g, 15 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g
- Pudełko, 5 tubek po 15 g
- Pudełko, 10 tubek po 10 g
- Stoik 500 g

Nie wszystkie opakowania są dostępne w każdym kraju.

Skład


Flaminal® Hydro


Alginian (całkowita zawartość alginianu 3,5% (g/g)); makrogol; hydroksypropylceluloza; system enzymatyczny (oksydaza glukozowa, laktoperoksydaza, glukoza, gwajakol); sorbinian potasu; jodek potasu; bufor; woda oczyszczona wg Farm. Eur.

Flaminal® Forte

Alginian (całkowita zawartość alginianu 5,5% (g/g)); makrogol; system enzymatyczny (oksydaza glukozowa, laktoperoksydaza, glukoza, gwajakol); sorbinian potasu; jodek potasu; bufor; woda oczyszczona wg Farm. Eur.

Flaminal® Hydro – Flaminal® Forte

 Flaminal® Hydro este indicat pentru plăgi ușor până la moderat exsudative.

 Flaminal® Forte este indicat pentru plăgi moderat până la puternic exsudative.

Proprietăți

Flaminal® (Hydro și Forte) aparțin unei clase de agenți de vindecare a plăgilor, denumiți enzime alginogel®. Acesta este un sistem de enzime antibacteriene încorporat în alginati hidratați. Flaminal facilitează debridarea autolitică (=curățarea plăgii și absorbția bacteriilor) și ucide bacteriile absorbite.

Flaminal® (Hydro și Forte) susține vindecarea unei plăgi în mai multe moduri:

1. Flaminal® (Hydro și Forte) debridează (curăță) plaga.
2. Flaminal® (Hydro și Forte) menține plaga umedă prin acoperirea acesteia cu o structură de gel intactă (intactă=își menține forma timp de până la 4 zile).
3. Flaminal® (Hydro și Forte) oferă protecție antimicrobiană.
4. Flaminal® (Hydro și Forte) este sigur pentru piele și pentru țesutul plăgii.
5. Flaminal® (Hydro și Forte) reduce mirosul plăgii, provocat de bacterii.
6. Flaminal® (Hydro și Forte) ajută la reducerea activității excesive a proteazelor (protează = enzimă care descompune proteinele).
7. Flaminal® (Hydro și Forte) reduce bacteriile eliberate dintr-o biopeliculă.
8. Flaminal® Hydro și Flaminal® Forte protejează marginea plăgii.

Acestea sunt proprietățile de bază pentru asigurarea vindecării rapide a plăgii.

Indicații

Flaminal® Hydro este indicat pentru plăgi ușor până la moderat exsudative, iar Flaminal® Forte este indicat pentru plăgi moderat până la puternic exsudative. **(Plăgile exsudative sunt plăgi care prezintă supurație/scurgere).**

Exemple de plăgi exsudative:

- ulceratii ale gambei
- ulceratii ale piciorului diabetic
- arsuri partiale superficiale / profunde (gradul doi)
- plăgi postoperatorii
- plăgi traumatice
- ulceratii (escare) de decubit
- rupturi ale pielii
- plăgi postradioterapeutice
- plăgi oncologice

Prin debridarea plăgii, Flaminal® (Hydro și Forte) sunt indicate și pentru pregătirea plăgii pentru o intervenție chirurgicală ulterioară, cum ar fi grefe de piele sau terapie negativă a plăgii (pregătirea patului plăgii).

Flaminal® (Hydro și Forte) poate fi utilizat la toate categoriile de vârstă.

Cum se utilizează

În funcție de tipul de plagă, medicul dumneavoastră sau specialistul în plăgi vă va indica dacă trebuie să utilizați Flaminal® (Hydro sau Forte) și ce pansament trebuie utilizat pentru acoperirea plăgii.

Procedați după cum urmează:

Aplicarea sau reînnoirea Flaminal® (Hydro sau Forte) este ușoară și nedureroasă.

1. Se recomandă ca înainte de aplicarea Flaminal® (Hydro sau Forte) să se efectueze curățarea plăgii și a zonei înconjurătoare.
2. Acoperiți întregul pat al plăgii cu un strat suficient de gros (de ex., 4-5 mm) de Flaminal® Hydro sau, în cazul plăgilor moderat până la puternic exsudative, de Flaminal® Forte. Flaminal® (Hydro sau Forte) poate fi aplicat în următoarele moduri, de ex. direct din tub sau mai întâi direct pe pansament cu o spatulă, duză sau seringă.
3. Acoperiți Flaminal® (Hydro sau Forte) cu un pansament. Alegerea pansamentului trebuie să se bazeze pe tipul de plagă:
 - Plagă ușor până la moderat exsudativă: peliculă transparentă (poliuretanic) sau pansament neaderent fixat cu un bandaj neaderent, de exemplu tifon cu parafină.
 - Plagă moderat până la puternic exsudativă:

pansament neaderent absorbant fixat cu un bandaj neaderent sau cu o bandă adezivă hiperalergenică.



4. Verificați zilnic pansamentul.

- Pansamentul cu Flaminal® (Hydro sau Forte) poate rămâne fixat atât timp cât structura de gel este intactă (între 1 și 4 zile, în funcție de cantitatea de exsudat).
 - Dacă plaga supurează sau dacă gelul este insuficient, Flaminal® (Hydro și Forte) trebuie schimbat, aplicându-se un pansament nou.
5. La fiecare schimbare a pansamentului/curățare a plăgii:
- Curățați bine plaga și zona înconjurătoare
 - Eliminați toate cojile albicioase și uscate de alginat de pe plagă; pot rămâne doar cojile de la marginea plăgii. Cojile vor preveni macerarea din cauza slăbirii marginii plăgii (înmuierea și descompunerea pielii ca urmare a expunerii prelungite la umiditate). Macerarea încetinește procesul de vindecare a plăgii.

Contraindicații

Nu utilizați Flaminal® (Hydro și Forte) dacă există o reacție alergică cunoscută la oricare dintre ingrediente (consultați pct. Ingrediente).

Bine de știut

- Dacă aveți dubii cu privire la alegerea Flaminal® Hydro sau Flaminal® Forte, începeți cu Flaminal® Hydro.
- Când plaga este moderat până la puternic exsudativă, Flaminal® Hydro se va lichefia rapid și va trebui să reinnoți Flaminal® Hydro prea des: în schimb, treceți la Flaminal® Forte.
- Când la nivelul plăgii apar coji uscate de alginat și utilizați Flaminal® Forte, înseamnă că plaga este prea uscată pentru Flaminal® Forte. În schimb, utilizați Flaminal® Hydro.
- Dacă la nivelul plăgii apar coji de alginat albicioase și utilizați deja Flaminal® Hydro, asigurați-vă că Flaminal® Hydro este acoperit cu un pansament care reține umezeala. Cojile din plagă vor dispărea după restabilirea echilibrului umezelii plăgii.
- În faza inițială a tratamentului, este posibil să pară că plaga se mărește. Aceasta este o etapă normală a procesului de vindecare, în care se elimină țesutul mort.
- Culoarea alginatilor (a gelului) se poate modifica ușor, datorită originii naturale a acestora. Modificarea culorii nu are niciun efect asupra calității Flaminal® (Hydro sau Forte).
- Dacă plaga prezintă hipergranulație din alte cauze decât infecția, opriți utilizarea Flaminal® (Hydro și Forte) și mențineți plaga uscată, pentru a reduce dezvoltarea celulară. De asemenea, aplicarea presiunii locale asupra patului plăgii poate ajuta la reducerea hipergranulației (hipergranulația este caracterizată prin apariția cârnii de culoare roșu deschis sau roz închis, care poate fi netedă, neregulată sau granulară).

Plăgi speciale

- Ulcere ale gambei: adezivii provoacă adesea reacții alergice, în special la pacienții cu ulcere ale gambei. Acoperiți plaga cu un bandaj neadeziv.
- Plăgi de origine incertă și cavități profunde mici: injectați cu atenție Flaminal® (Hydro sau Forte) în cavitate, cu ajutorul unui aplicator dedicat.

Avertizări și precauții speciale pentru utilizare

- Numai pentru uz extern.
- Când un pacient este tratat PRIMA dată pentru plăgi care ar putea ajunge la nivelul oaselor și articulațiilor sau plăgi cu oase și articulații expuse, pacientul trebuie ținut sub observație timp de cel puțin 30 de minute după administrarea de Flaminal® (Hydro sau Forte).
- Unele plăgi pot necesita un tratament suplimentar. Adresați-vă unui medic sau specialist în plăgi.
- **Flaminal® (Hydro și Forte) poate fi utilizat pentru plăgile infectate doar sub supraveghere medicală.**
- Gelul are un miros slab, datorat alginatilor. Acest miros nu are nicio influență asupra procesului de vindecare. Dacă apare brusc un miros distinct, adresați-vă unui medic sau specialist în plăgi.
- Flaminal® (Hydro și Forte) nu poate fi utilizat pe pleoape sau în globul ocular. Dacă se produce contactul cu ochii, clătiți bine ochii cu apă de la robinet și adresați-vă unui medic.
- Nu utilizați produsul dacă observați că produsul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare

Reacții adverse

În cazuri rare, pot apărea reacții adverse, precum iritații sau reacții alergice. Dacă apare iritația sau alergia, opriți imediat utilizarea Flaminal® (Hydro și Forte).

Raportarea reacțiilor adverse

Flaminal® (Hydro și Forte) sunt dispozitive medicale: dacă apare vreun incident grav în legătură cu dispozitivul sau dacă starea dumneavoastră se agravează, adresați-vă medicului sau farmacistului. Acest incident trebuie raportat către Flen Health și către autoritățile competente din țara dumneavoastră (distribuitorul, menționat mai jos, poate să vă ofere detalii cu privire la acestea). Prin raportarea unui incident, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv medical.

Condiții de păstrare

A se păstra la temperatura camerei (sub 25°C), la loc uscat, în ambalajul original. Nu utilizați Flaminal® (Hydro sau Forte) după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare (USE BY: anul/luna) se referă la ultima zi a lunii indicate din anul respectiv.

După utilizare, puneți la loc cu atenție capacul tubului sau borcanului.

După desigilare, dacă puneți capacul la loc corect, tubul de Flaminal® (Hydro sau Forte) poate fi păstrat la temperatura camerei și utilizat timp de 12 luni. Borcanul de Flaminal® (Hydro sau Forte) 500 g poate fi utilizat timp de o săptămână de la desigilare.

Un ambalaj de Flaminal® (Hydro sau Forte) trebuie utilizat la un singur pacient (un singur pacient – mai multe utilizări).

Precauții speciale pentru eliminare

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Natura și conținutul ambalajului

- Tub de 10 g, 15 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g
- Cutie cu 5 tuburi de 15 g
- Cutie cu 10 tuburi de 10 g
- Borcan de 500 g

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate în toate țările.

Compoziție

Flaminal® Hydro

Alginat (conținut total de alginat 3,5% (procente masice)); makrogol; hidroxipropilceluloză; sistem de enzime (glucoză-oxidază, lactoperoxidază, glucoză, guaiaacol); sorbat de potasiu; iodură de potasiu; soluție tampon; apă purificată Ph. Eur.

Flaminal® Forte

Alginat (conținut total de alginat 5,5% (procente masice)); makrogol; sistem de enzime (glucoză-oxidază, lactoperoxidază, glucoză, guaiaacol); sorbat de potasiu; iodură de potasiu; soluție tampon; apă purificată Ph. Eur.

Manufacturer/Producător

Flen Health NV, Blauwestenstraat 87, B-2550 Kontich, Belgium
www.flenhealth.com, info@flenhealth.com
MADE IN BELGIUM


Distributors

PL Aspiromix Polska Sp. z o.o.
31-324 Krakow, ul.Rozyckiego 3, Poland
www.aspiromix.com

RO Rombiomedica SRL

Paris street no 49, Bucharest Romania
+40 (21) 230 23 90
contact@rombiomedica.com
www.rombiomedica.com

Gel - Żel

Once opened can be used for 12 months
 Možno używać przez 12 miesięcy od otwarcia
După desigilare, poate fi utilizat până la 12 luni

 **0344**

Date of issue: 2025/01
I252v1 - 0906-653