

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.

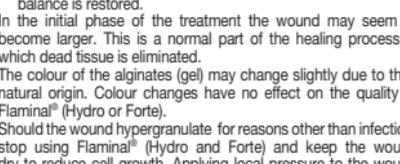
1. Cleansing the wound and surrounding area is recommended prior to application of Flaminal® (Hydro or Forte).

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.

Flaminal® (Hydro and Forte) promotes the cicatrization of a wound in various forms:

1. Flaminal® (Hydro and Forte) debrides (limpam) a wound.
2. Flaminal® (Hydro and Forte) maintains a wound moist, covering the wound with an intact gel structure (intact= maintains its form for up to 4 days).

Properties

Flaminal® (Hydro and Forte) are a class of wound healing agents, called enzyme alginogel®. This enzyme alginogel® consists of an enzymatic antibacterial incorporated in hydrated alginates. Flaminal® permits the debridement autolytic (i.e., a wound cleaning and absorption of bacteria) and kills the absorbed bacteria.

Flaminal® (Hydro and Forte) promotes the cicatrization of a wound in various forms:

1. Flaminal® (Hydro and Forte) debrides (limpam) a wound.
2. Flaminal® (Hydro and Forte) maintains a wound moist, covering the wound with an intact gel structure (intact= maintains its form for up to 4 days).
3. Flaminal® (Hydro and Forte) offers antimicrobial protection.
4. Flaminal® (Hydro and Forte) are safe for the skin and wound tissue.
5. Flaminal® (Hydro and Forte) reduces wound odor 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

O Flaminal® Hydro é indicado para feridas levemente a moderadamente exsudativas, enquanto o Flaminal® Forte é indicado para feridas moderadamente a altamente exsudativas.
(Feridas exsudativas são feridas escorrendo / vazando).

Exemplos destas feridas incluem:

- úlceras na perna
- úlceras de pé diabético
- queimaduras de espessura parcial superficiais e profundas (segundo grau)
- feridas pós-operatórias
- feridas traumáticas
- úlceras de pressão (úlceras de decúbito)
- lesões por fricção (feridas da pele como resultado de fricção ou fricção e cisalhamento)
- feridas resultantes de radioterapia
- feridas oncológicas

Devido ao desbridamento da ferida, Flaminal® (Hydro e Forte) também são indicados para preparar a ferida para procedimentos cirúrgicos posteriores, tais como a fixação de enxertos cutâneos ou terapia de feridas por pressão negativa ("preparo do leito da ferida"). Flaminal® (Hydro e Forte) podem ser usados em todas as faixas etárias.

Como utilizar

O seu médico ou especialista em feridas irá indicar, dependendo do tipo de ferida, se você deve usar Flaminal® (Hydro ou Forte), e qual curativo deve ser usado para cobrir a ferida.

Proceda da seguinte forma:

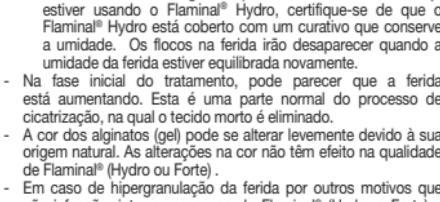
A aplicação ou renovação do Flaminal® (Hydro ou Forte) é fácil e indolor.

1. É recomendado lavar a ferida e a área circundante antes da aplicação de Flaminal® (Hydro ou Forte).

2. Cubra completamente o leito da ferida com uma camada suficientemente espessa (por ex., 4 mm a 5 mm) de Flaminal® Hydro ou, no caso de feridas moderadamente a altamente exsudativas, de Flaminal® Forte. O Flaminal® (Hydro ou Forte) pode ser aplicado das seguintes maneiras, por ex., diretamente a partir do tubo, diretamente no curativo primeiro, com uma espátula, um aplicador ou uma seringa.

3. Cubra o Flaminal® (Hydro ou Forte) com um curativo. A escolha do curativo deve basear-se no tipo de ferida:

- Ferida levemente a moderadamente exsudativa: filme transparente (poliuretano) ou curativo não aderente fixado com uma bandagem não aderente, por ex., gaze de parafina.
- Ferida moderadamente a altamente exsudativa: curativo absorvente não aderente fixado com uma bandagem não aderente ou uma fita adesiva hipoalergênica.



4. Verifique o curativo diariamente.

- O curativo com Flaminal® (Hydro ou Forte) pode ser mantido no lugar enquanto a estrutura do gel estiver intacta (1 a 4 dias, dependendo da quantidade de exsudado).
- Se houver vazamento ou gel insuficiente, o Flaminal® (Hydro e Forte) deve ser trocado e um novo curativo aplicado.

5. A cada troca do curativo/limpeza da ferida:

- Limpar bem a ferida e a área circundante
- Remover todos os flocos esbranquiçados secos de alginato da ferida; apenas os flocos nas bordas da ferida podem ficar. Os flocos impedem a maceração e o enfraquecimento das bordas da ferida (amolecimento e rompimento da pele, resultantes da exposição prolongada à umidade). A maceração abranda o processo de cicatrização da ferida.

Contraindicações

Não use Flaminal® (Hydro ou Forte) no caso de uma reação alérgica conhecida a qualquer um dos componentes (veja os ingredientes).

Informações importantes

- Se tiver dúvidas sobre se deve usar o Flaminal® Hydro ou o Flaminal® Forte, comece com o Flaminal® Hydro.

- Se a ferida for moderadamente a altamente exsudativa, o Flaminal® Hydro irá liquidificar rapidamente e você precisará trocar o Flaminal® Hydro com muita frequência: neste caso, mude para o Flaminal® Forte.

- Se aparecerem flocos secos de alginato na ferida e você estiver usando o Flaminal® Forte, a ferida está seca demais para o Flaminal® Forte. Utilize Flaminal® Hydro como alternativa.

- Se flocos secos de alginato aparecerem na ferida e você já estiver usando o Flaminal® Hydro, certifique-se de que o Flaminal® Hydro está coberto com um curativo que conserve a umidade da ferida estiver equilibrada novamente.

- Na fase inicial do tratamento, pode parecer que a ferida está aumentando. Esta é uma parte normal do processo de cicatrização. As alterações na cor não têm efeito na qualidade de Flaminal® (Hydro ou Forte).

- Em caso de hipergranulação da ferida por outros motivos que não infecção, interrompa o uso do Flaminal® (Hydro e Forte) e mantenha a ferida seca para impedir o crescimento de células. Aplicar pressão local ao leito da ferida também ajuda a reduzir a hipergranulação (a hipergranulação é caracterizada pelo aparecimento de tecido vermelho claro ou rosa escuro que pode ser liso, irregular ou granulado).

Feridas especiais

- Ulceras na perna: muitas vezes, os adesivos causam reações alérgicas, especialmente em doentes com úlceras na perna. Cubra com uma bandagem não aderente.

- Feridas com rebaxamentos e pequenas cavidades profundas: injete Flaminal® (Hydro ou Forte) cuidadosamente na cavidade utilizando um aplicador adequado.

Advertências especiais e precauções para o uso

- Apenas para uso externo.

- A PRIMEIRA vez que um paciente é tratado por feridas que poderiam atingir o nível dos ossos e articulações, o paciente deve estar sob observação por pelo menos 30 minutos após a administração de Flaminal® (Hydro ou Forte).

- Algumas feridas podem exigir um tratamento suplementar. Consulte um médico ou especialista em feridas.

- **Flaminal® (Hydro e Forte) podem ser utilizados em feridas infectadas apenas sob supervisão médica.**

- O gel tem um odor leve causado pelos alginatos. Este odor não tem nenhuma influência no processo de cicatrização. Se você detectar um odor forte e repentina, consulte um médico ou especialista em feridas.

- Flaminal® (Hydro e Forte) não podem ser utilizados nos olhos ou nas pálpebras. Em caso de contato com os olhos, lave os olhos cuidadosamente com água corrente e consulte um médico.

- Não use o produto se verificar que o mesmo está sanitizado ou foi aberto inadvertidamente antes do uso.

Efeitos indesejáveis

São raros os efeitos colaterais, como irritação ou reações alérgicas, mas eles podem ocorrer. Pare imediatamente de utilizar Flaminal® (Hydro e Forte) se ocorrer irritação ou alergia.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Flaminal® (Hydro e Forte) são dispositivos médicos: se ocorrer algum incidente grave relacionado com o dispositivo ou se o seu estado se agravar, consulte o seu médico ou farmacêutico. Este incidente deve ser comunicado à Flen Health e às autoridades competentes do seu país (o distribuidor - ver a seguir - pode fornecer mais informações sobre a autoridade competente). Ao comunicar um incidente, você está ajudando a fornecer mais informações sobre a segurança e a eficácia deste dispositivo médico.

Condições de conservação

Conservar à temperatura ambiente (inferior a 25 °C), em local seco e na embalagem original. Não utilize Flaminal® (Hydro ou Forte) após o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade (USE BY: ano/mês) corresponde ao último dia do mês e ano indicados. Volte a fechar o tubo ou frasco com cuidado imediatamente após a utilização.

Depois de aberto, um tubo de Flaminal® (Hydro ou Forte) pode ser armazenado e usado durante 12 meses, desde que sempre seja fechado corretamente e conservado à temperatura ambiente. No entanto, um frasco de Flaminal® (Hydro ou Forte) 500 g só pode ser utilizado durante uma semana após a abertura.

Recomendamos a utilização de Uuma embalagem de Flaminal® (Hydro ou Forte) para apenas um paciente (paciente único - variações utilizadoras).

Precauções especiais para o descarte

Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser descartado em conformidade com os regulamentos locais.

Apresentações

- Tubo de 10 g, 15 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g
- Caixa de 5 tubos de 15 g
- Caixa de 10 tubos de 10 g
- Frasco de 500 g

Nem todas as apresentações estão disponíveis em todos os países.

Composição

Flaminal® Hydro

Algínato (teor total de algínato: 3,5% [g/g]); macrogol; hidroxipropilcelulose; sistema enzimático (glucose oxidase, lactoperoxidase, glucose, guaiacol); sorbato de potássio; iodo de potássio; tampão; água purificada Ph. Eur.

Flaminal® Forte

Algínato (teor total de algínato: 5,5% [g/g]); macrogol; sistema enzimático (glucose oxidase, lactoperoxidase, glucose, guaiacol); sorbato de potássio; iodo de potássio; tampão; água purificada Ph. Eur.

IT Flaminal® Hydro – Flaminal® Forte

Flaminal® Hydro é indicato per ferite con essudato leggero o moderato.

Flaminal® Forte é indicato per ferite con essudato moderato o abbondante.

Propriedades

Flaminal® (Hydro e Forte) pertence ad una classe di agenti cicatrizzanti, denominata alginogel® enzimatico. È composto da un sistema enzimatico antibatterico incorporato in alginati idratati. Flaminal® favorisce il debridamento autolitico (= pulizia della ferita e assorbimento dei batteri) e uccide i batteri assorbiti.

Flaminal® (Hydro e Forte) supporta la guarigione della ferita in diversi modi:

1. Flaminal® (Hydro e Forte) pulisce la ferita attraverso debridement.
2. Flaminal® (Hydro e Forte) mantiene umida la ferita ricoprendola da una struttura di gel intatta (= mantiene la sua forma per una durata di 4 giorni).
3. Flaminal® (Hydro e Forte) offre una protezione antimicrobica.

- Flaminal® (Hydro e Forte) è sicuro per la cute e il tessuto della ferita.
 - Flaminal® (Hydro e Forte) riduce l'odore della ferita causato dai batteri.
 - Flaminal® (Hydro e Forte) favorisce la riduzione di un'eccessiva attività proteasica (proteasi = enzima che scomponete le proteine).
 - Flaminal® (Hydro e Forte) riduce i batteri rilasciati da un biofilm.
 - Flaminal® (Hydro e Forte) proteggono i margini della ferita.
- Queste sono le proprietà principali per garantire una rapida guarigione delle ferite.

Indicazioni

Flaminal® Hydro è indicato per ferite con esudato leggero o moderato, mentre Flaminal® Forte è indicato per ferite con esudato moderato o abbondante.

(Le ferite essudanti sono ferite che trasudano/ secernono liquidi).

Ecco alcuni esempi di tali ferite:

- ulcere della gamba
- ulcere del piede diabetico
- ustioni a spessore parziale, superficiali e profonde (di secondo grado)
- ferite post-chirurgiche
- ferite traumatiche
- ulcere da pressione (piaghe da decubito)
- lacerazioni cutanee
- ferite da radioterapia
- ferite oncologiche

Grazie al debridement della ferita, Flaminal® (Hydro e Forte) è indicato anche per la preparazione della ferita a un intervento chirurgico successivo, ad esempio un innesto cutaneo o una terapia delle ferite a pressione negativa (preparazione del letto della ferita).

Flaminal® (Hydro e Forte) può essere impiegato in tutte le fasce d'età.

Modalità d'impiego

Il medico o lo specialista in vulnologia consigliera al paziente se utilizzare Flaminal® (Hydro o Forte) in base al suo tipo ferita e quale medicazione utilizzare per coprire la ferita.

Procedere come segue:

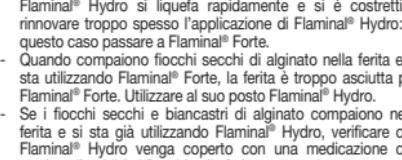
L'applicazione o il rinnovo di Flaminal® (Hydro o Forte) sono facili e indolori.

1. Si raccomanda di pulire la ferita e l'area circostante prima di applicare Flaminal® (Hydro o Forte).

2. Coprire per intero il letto della ferita con un sufficiente strato (ad es. 4-5 mm) di Flaminal® Hydro oppure, in caso di ferita con esudato moderato o abbondante, di Flaminal® Forte. Flaminal® (Hydro o Forte) può essere applicato nei seguenti modi: direttamente dal tubo, prima sulla medicazione, con una spatola, con un ugello o con una siringa.

3. Coprire Flaminal® (Hydro o Forte) con una medicazione. Il tipo di medicazione dipende dal tipo di ferita:

- Per le ferite con esudato leggero o moderato: pellicola trasparente (poliuretano) o medicazione non aderente fissata con bendaggio non aderente, ad es. garza paraffinata.
- Per le ferite con esudato moderato o abbondante: medicazione assorbente non aderente fissata con bendaggio non aderente o con cerotto adesivo ipoallergenico.



4. Controllare quotidianamente la medicazione.

- La medicazione con Flaminal® (Hydro o Forte) può essere lasciata in situ fino a che la struttura del gel rimane intatta (1 - 4 giorni, a seconda della quantità dell'esudato).

- In caso di perdite oppure se la quantità di gel è insufficiente, cambiare Flaminal® (Hydro o Forte) e applicare una nuova medicazione.

5. Ad ogni cambio della medicazione/pulizia della ferita:

- Pulire accuratamente la ferita e l'area circostante
- Rimuovere tutti i fiocchi di alginato secchi e biancastri dalla ferita, lasciando unicamente i fiocchi presenti sui margini della ferita. Questi fiocchi prevengono la macerazione dei margini della ferita (ammorbidimento e lacerazione della pelle a causa di un'esposizione prolungata all'umidità). La macerazione rallenta il processo di guarigione della ferita.

Controindicazioni

Non utilizzare Flaminal® (Hydro e Forte) in presenza di reazione allergica nota a uno qualsiasi degli ingredienti (vedere "Ingredienti").

Buono a sapersi

- In caso di dubbio sull'uso di Flaminal® Hydro o di Flaminal® Forte, iniziare con Flaminal® Hydro.

- Quando la ferita ha un esudato moderato o abbondante, Flaminal® Hydro si liquefa rapidamente e si è costretti a rinnovare troppo spesso l'applicazione di Flaminal® Hydro: in questo caso passare a Flaminal® Forte.

- Quando compaiono fiocchi secchi di alginato nella ferita e si sta utilizzando Flaminal® Forte, la ferita è troppo asciutta per Flaminal® Forte. Utilizzare al suo posto Flaminal® Hydro.

- Se i fiocchi secchi e biancastri di alginato compaiono nella ferita e si sta già utilizzando Flaminal® Hydro, verificare che Flaminal® Hydro venga coperto con una medicazione che trattiene l'umidità. I fiocchi nella ferita scompariranno una volta ripristinato l'equilibrio di umidità della ferita.

- Nella fase iniziale del trattamento, la ferita sembrerà allargarsi. Questo fenomeno fa parte del normale processo di guarigione in cui viene eliminato il tessuto morto.

- Il colore degli alginati (gel) può cambiare leggermente a causa della loro origine naturale. Queste variazioni di colore non hanno alcun effetto sulla qualità di Flaminal® Hydro o Flaminal® Forte.

- In caso di ipergranulazione della ferita per motivi diversi da un'infezione, interrompere l'uso di Flaminal® (Hydro e Forte) e mantenere asciutta la ferita per ridurre la crescita cellulare. L'applicazione localizzata di pressione sul letto della ferita contribuisce inoltre a ridurre l'ipergranulazione (fenomeno caratterizzato dalla comparsa di tessuto lievemente rosso o fortemente rosato, che può apparire liscio, irregolare o granulare).

Ferite speciali

- Ulcere delle gambe: gli adesivi spesso causano reazioni allergiche, specialmente nei pazienti con ulcere delle gambe. Coprire con un bendaggio non adesivo.

- Ferite sottominate e piccole cavità profonde: iniettare cautamente Flaminal® (Hydro o Forte) nella cavità con un applicatore dedicato.

Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

- Solo per uso esterno.

- Un paziente trattato per la PRIMA volta per ferite che potrebbero arrivare a livello osseo e articolare o che presentano ossa e articolazioni esposte, deve essere tenuto in osservazione per almeno 30 minuti dopo l'applicazione di Flaminal® (Hydro o Forte).

- Alcune ferite possono essere indicate per un trattamento complementare. Consultare un medico o uno specialista in vulnologia.

- **Flaminal® (Hydro e Forte) può essere impiegato su ferite infette solo sotto supervisione medica.**

- Il gel ha un leggero odore dovuto alla presenza di alginati, che non influenza tuttavia il processo di guarigione. Qualora si percepisse improvvisamente un odore strano, consultare un medico o uno specialista in vulnologia.

- Flaminal® (Hydro e Forte) non può essere impiegato sulle palpebre o negli occhi. Qualora venisse a contatto con gli occhi, risciacquare accuratamente con acqua corrente e consultare il medico.

- Non utilizzare il prodotto se ci si accorge che è danneggiato o aperto involontariamente prima dell'uso.

Effetti indesiderati

Gli effetti collaterali, come irritazioni o reazioni allergiche, sono rari, ma possono manifestarsi. In caso di irritazione o allergia, interrompere immediatamente l'uso di Flaminal® (Hydro e Forte).

Segnalazione di effetti collaterali

Flaminal® (Hydro e Forte) è un dispositivo medico: qualora si verifichino incidenti gravi in relazione al dispositivo oppure un peggioramento dello stato di salute, rivolgersi al proprio medico o farmacista. Questi incidenti devono essere segnalati a Flen Health e alle autorità competenti del proprio Paese (a tale riguardo, il distributore indicato di seguito potrà fornire i necessari recapiti). Attraverso la segnalazione di questi incidenti, si può contribuire a migliorare la conoscenza della sicurezza e dell'efficacia del dispositivo medico interessato.

Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (inferiore a 25 °C), in luogo asciutto e nella confezione originale. Non utilizzare Flaminal® (Hydro o Forte) oltre la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza (USE BY: anno/mese) si riferisce all'ultimo giorno del mese dell'anno indicati.

Richiudere accuratamente il tubo o il vasetto subito dopo l'uso.

Una volta aperto, e se richiuso accuratamente, un tubo di Flaminal® (Hydro o Forte) può essere conservato a temperatura ambiente e utilizzato per 12 mesi. Invece, un vasetto di Flaminal® (Hydro o Forte) da 500 g può essere utilizzato per una settimana dopo la prima apertura.

Una confezione di Flaminal® (Hydro o Forte) è prevista per un solo paziente (singolo paziente - uso multiplo).

Precauzioni speciali per lo smaltimento

Qualsiasi prodotto non utilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità con le disposizioni locali.

Confezioni

• Tubo da 10 g, 15 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g

• Scatola da 5 tubi da 15 g

• Scatola da 10 tubi da 10 g

• Vasetto da 500 g

Non tutte le confezioni sono disponibili in tutti i paesi.

Composizione

Flaminal® Hydro

Alginato (contenuto totale di alginato 3,5% (g/g); macrogol; idrossipropilcellulosa; sistema enzimatico (glucosio ossidasi, lattoperossidasi, glucosio, guaiacolo); sorbato di potassio; potassio ioduro; tamponi; acqua purificata Ph. Eur.

Flaminal® Forte

Alginato (contenuto totale di alginato 5,5% (g/g)); macrogol; sistema enzimatico (glucosio ossidasi, lattoperossidasi, glucosio, guaiacolo); sorbato di potassio; yoduro di potassio; soluzione ammortigliadora; acqua purificata Ph. Eur.

Flaminal® (Hydro e Forte) favorisce la cicatrizzazione di una ferita di diverse forme:

1. Flaminal® (Hydro e Forte) desbrida (limpian) la ferita.

2. Flaminal® (Hydro e Forte) mantiene il humido la ferita.

3. Flaminal® (Hydro e Forte) ofrecen protección antimicrobiana.

4. Flaminal® (Hydro e Forte) son seguros para la piel y para el tejido de la ferita.

5. Flaminal® (Hydro e Forte) reducen el olor de la ferita causado por las bacterias.

6. Flaminal® (Hydro e Forte) ayudan a reducir la actividad excesiva de las proteasas (proteasa = enzima que degrada proteínas).

7. Flaminal® (Hydro e Forte) reducen las bacterias liberadas de una biopolímera.

8. Flaminal® (Hydro e Forte) protegen el borde de la herida.

Estas son las principales propiedades para garantizar una cicatrización rápida de la herida.

Indicaciones

Flaminal® Hydro está indicado para heridas con exudación baja a moderada, mientras que Flaminal® Forte está indicado para heridas con exudación moderada a intensa.

(Las heridas que exudan son heridas que supuran o gotean).

Algunos ejemplos de estas heridas son:

- úlceras en las piernas;
- úlceras de pie diabético;
- quemaduras de espesor parcial, superficiales y profundas;
- heridas postquirúrgicas;
- heridas traumáticas;
- úlceras de decúbito (úlceras por presión);
- desgarros de la piel;
- heridas de radioterapia;
- heridas oncológicas.

Gracias a su acción de desbridamiento de la herida, Flaminal® (Hydro e Forte) también está indicado para preparar la herida para una intervención quirúrgica posterior, como un injerto cutáneo o una terapia de herida de presión negativa («preparación del lecho de la herida»).

Flaminal® (Hydro e Forte) puede utilizarse en todos los grupos de edad.

Forma de uso

Si médico o especialista en heridas le aconsejará, en función del tipo de herida, si debe utilizar Flaminal® (Hydro o Forte) y qué apósito debe utilizar para cubrir la herida.

Proceda tal como se indica a continuación:

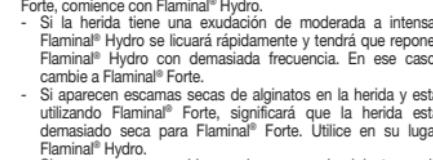
La aplicación o la reposición de Flaminal® (Hydro o Forte) es sencilla e indolora.

1. Se recomienda limpiar la herida y el área circundante antes de aplicar Flaminal® (Hydro o Forte).

2. Cubra todo el lecho de la herida con una capa suficientemente gruesa (p. ej. 4-5mm) de Flaminal Hydro y si se trata de heridas con exudación moderada a intensa, de Flaminal Forte. Flaminal® (Hydro o Forte) puede aplicarse de las siguientes maneras, p. ej., directamente desde el tubo, directamente sobre el apósito primero, con una espátula, con una boquilla o con una jeringa.

3. Cubra Flaminal® (Hydro o Forte) con un apósito. La elección del apósito debe basarse en el tipo de herida:

- Heridas con exudación baja a moderada: apósito de película transparente (poliuretano) o no adherente fijado con un vendaje no adhesivo, por ejemplo, una gasa de parafina.
- Heridas con exudación moderada a intensa: apósito absorbente no adherente fijado con un vendaje no adhesivo o con cinta adhesiva hipoalergénica.



4. Compruebe el apósito todos los días.

- El apósito con Flaminal® (Hydro o Forte) puede permanecer aplicado mientras la estructura del gel esté intacta (entre 1 y 4 días, en función de la cantidad de exudado).
- Si hay fuga o si no hay suficiente gel, se debe cambiar Flaminal® (Hydro o Forte) y aplicar un apósito nuevo.

5. En cada cambio de apósito o limpieza de la herida:

- Limpie bien la herida y el área circundante.
- Retire todas las escamas blancas secas de alginatos de la herida; solo pueden quedar las escamas del borde de la herida. Las escamas evitarán la maceración que debilita el borde de la herida (reblanquecimiento y descomposición de la piel resultante de la exposición prolongada a la humedad). La maceración ralentiza el proceso de cicatrización de la herida.

Contraindicaciones

No utilice Flaminal® (Hydro y Forte) en caso de reacción alérgica conocida a alguno de sus componentes (véase los componentes).

Información importante

- En caso de duda sobre si utilizar Flaminal® Hydro o Flaminal® Forte, comience con Flaminal® Hydro.

- Si la herida tiene una exudación de moderada a intensa, Flaminal® Hydro se liquefará rápidamente y tendrá que reponer Flaminal® Hydro con demasiada frecuencia. En ese caso, cambie a Flaminal® Forte.

- Si aparecen escamas secas de alginatos en la herida y está utilizando Flaminal® Forte, significará que la herida está demasiado seca para Flaminal® Forte. Utilice en su lugar Flaminal® Hydro.

- Si aparecen escamas blancas secas de alginatos en la herida y ya está utilizando Flaminal® Hydro, asegúrese de que Flaminal® Hydro esté cubierto con un apósito que conserve la humedad. Las escamas de la herida desaparecerán cuando se restablezca el equilibrio de humedad de la herida.

- En la fase inicial del tratamiento, es posible que parezca que la herida aumenta de tamaño. Esto es una parte normal del proceso de cicatrización en el que se elimina tejido muerto.

- El color de los alginatos (gel) puede cambiar ligeramente debido a su origen natural. Los cambios de color no tienen efecto sobre la calidad de Flaminal® Hydro o de Flaminal® Forte.

- Si la herida presenta hipergranulación por razones distintas a la inflamación, deje de utilizar Flaminal® (Hydro o Forte) y mantenga la herida seca para reducir el crecimiento celular. La aplicación de presión local en el lecho de la herida también ayudará a reducir la hipergranulación (la hipergranulación se caracteriza por la aparición de una carne de color rojo claro o rosa oscuro que puede ser lisa, con bultos o granulare).

Heridas especiales

- Úlceras en las piernas: los adhesivos causan a menudo reacciones alérgicas, especialmente en pacientes con úlceras en las piernas. Cubra con un vendaje no adhesivo.

- Heridas socavadas y cavidades profundas pequeñas: inyecte Flaminal® (Hydro o Forte) con cuidado en la cavidad utilizando un aplicador específico.

Advertencias y precauciones especiales de uso

- Solo para uso externo.

- La PRIMERA vez que se trata a un paciente por heridas que pueden llegar a alcanzar el nivel de los huesos y las articulaciones, o con huesos y articulaciones que quedan a la vista, el paciente debe estar en observación durante al menos 30 minutos después de la administración de Flaminal® (Hydro o Forte).

- En algunas heridas puede estar indicado un tratamiento complementario. Consulte a un médico o a un especialista en heridas.

- **Flaminal® (Hydro y Forte) se puede usar en heridas infectadas bajo supervisión médica.**

- El gel tiene un olor tenue provocado por los alginatos. Este olor no influye en el proceso de cicatrización. Si aparece un olor marcado repentinamente, consulte a un médico o a un especialista en heridas.

- Flaminal® (Hydro y Forte) no se puede usar en los párpados ni en el ojo. Si entra en contacto con un ojo, enjuáguelo abundantemente bajo un chorro de agua corriente y consulte a un médico.

Efectos indeseables

Los efectos adversos, tales como irritaciones o reacciones alérgicas, son raros, pero pueden producirse. Deje de utilizar inmediatamente Flaminal® (Hydro y Forte) si aparecen irritación o alergia.

Notificación de efectos adversos

Flaminal® (Hydro e Forte) son dispositivo médicos: si se produce un incidente grave en relación con el producto o si su estado empeora, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Este incidente deberá notificarse a Flen Health y a las autoridades competentes de su país (el distribuidor [véase más adelante] puede darle los detalles de dichas autoridades). Mediante la notificación de un incidente usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad y la eficacia de este dispositivo médico.

Condiciones de conservación

Conservar el producto a temperatura ambiente (por debajo de 25 °C) en un lugar seco en el envase original. No utilice Flaminal® (Hydro o Forte) después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad (USE BY: año/mes) es el último día del mes y año que se indican.

Cierra el tubo o el tarro cuidadosamente justo después de usarlo.

Una vez abierto y si se cierra cuidadosamente, un tubo de Flaminal® (Hydro o Forte) puede conservarse y utilizarse durante 12 meses.

Si embargo, un tarro de Flaminal® (Hydro o Forte) de 500 g puede utilizarse durante una semana después de su primera apertura.

Un envase de Flaminal® (Hydro o Forte) solo sirve para un paciente (uso múltiple - un solo paciente).

Precauciones no utilizadas o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Presentaciones

- Tubo de 10 g, 15 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g
- Caja de 5 tubos de 15 g
- Caja de 10 tubos de 10 g
- Tarro de 500 g

No todas las presentaciones están disponibles en todos los países.

Composición

Flaminal® Hydro

Alginato (contenido total de alginato 3,5 % (g/g)); macrogol; hidroxipropilcelulosa; sistema enzimático (glucosio-oxidasa, lactoperoxidasa, glucosa, guaiacolo); sorbato de potasio; yoduro de potasio; ammortiguar; agua purificada Ph. Eur.

Flaminal® Forte

Alginato (contenido total de alginato 5,5 % (g/g)); macrogol; sistema enzimático (glucosio-oxidasa, lactoperoxidasa, glucosa, guaiacolo); sorbato de potasio; yoduro de potasio; solución ammortiguar; agua purificada Ph. Eur.