

Indications

Flamigel® is a hydro-active colloid gel for the treatment of minor wounds which supports the fast healing of skin by covering the wound and creating an optimal moist healing environment. **Flamigel®** is used for post lasertherapy, on superficial burns (including those caused by radiotherapy) and on minor wounds (e.g. grazes, cuts). **Flamigel®** may also be used for superficial open wounds.

Properties

Flamigel® hydro-active colloid formulation can quickly help soothe the pain of minor wounds due to its cooling effect. **Flamigel®** helps to create optimal healing conditions to accelerate cell renewal, allowing the wound to heal fast and so reduce the likelihood of scarring. **Flamigel®** also cushions the wound to provide a barrier against external contamination.

Flamigel® can be used for dry or wet wounds:

- In case of a dry wound **Flamigel®** turns the dry wound into a moist one ("hydrogel" effect). The dry wound absorbs the water contained in **Flamigel®** and promotes the dissolution of necrotic/damaged tissue.
- In case of a wet wound, the hydrocolloid of **Flamigel®** is activated and consequently **Flamigel®** absorbs excessive fluid from the wound and restores and maintains the water balance in the wound ("hydrocolloid" effect).

How to use

Wash hands before and after treating the wound. Clean and dry the wound gently before applying the gel.

For superficial burns and minor wounds (e.g. grazes, cuts):

Carefully apply **Flamigel®** to the wound (without rubbing) once or twice per day (in case of sunburn apply twice to six times daily).

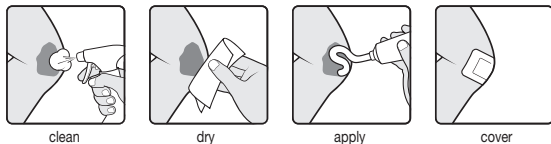
If necessary, cover the wound with a plaster or dressing and change daily.

For superficial open wounds:

Apply a thick layer of **Flamigel®** (5 mm) to the wound minimising contact with the wound edges. Cover **Flamigel®** with a sterile non-adhesive dressing and fix with gauze or a bandage. Leave **Flamigel®** in place as long as the gel structure is intact.

When new skin cells start to form and the wound is closing, only apply a thin layer of **Flamigel®** to prevent weakening. If necessary, protect the wound edges.

Open wounds: change daily.



Removing the gel:

- Wash hands before and after removing **Flamigel®**.
- Flamigel®** can be removed simply and painlessly with wet gauze.

Precautions

- For external use.
- Side-effects such as irritations or allergic reactions are rare.
- Do not use **Flamigel®** when there is a known allergic reaction to parabens or any of the ingredients.
- Do not use **Flamigel®** on the eyelids or in the eyes. If **Flamigel®** comes into contact with the eyes rinse the eyes with running water and consult a doctor.
- On extensive weeping or infected wounds, consult a doctor before using **Flamigel®** because other complementary treatments might be necessary.
- If the wound becomes swollen, reddened or painful, or doesn't start to heal within a few days seek medical advice.

Stop immediately using **Flamigel®** if irritation or allergy occurs.

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

- Store at room temperature (< 25°C), in a dry place and in the original packaging.
- Close the tube after use.
- Once opened, and if recapped carefully, a tube of **Flamigel®** can be stored and used for one year.
- Do not use **Flamigel®** 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.

Ingredients

Hydrocolloid, Arginine, Purified water, Macrogol, Branch Chained Fatty Acid (BCFA), Methyl-p-hydroxybenzoate (E218), Propyl-p-hydroxybenzoate (E216), Disodium EDTA.

How supplied

Sachet 4g. Tubes of 15g, 20g, 25g, 40g, 50g, 100g and 250g. Not all pack sizes may be marketed.

Indikácie

Flamigel® je hydroaktívny koloidný gél pre liečbu menších rán, ktorý podporuje rýchle hojenie pokožky prekrytím rany a vytvorením vlhkého prostredia optimálneho na hojenie. **Flamigel®** sa používa po liečbe laserom, na povrchové popáleniny (vrátane popálenín spôsobených rádioterapiou) a malé rany (napr. poškrábania a rezné rany). **Flamigel®** sa môže použiť aj na otvorené povrchové rany.

Vlastnosti

Flamigel® s hydroaktívnym koloidným zložením pomáha svojim chladiacim účinkom rýchlo utíšiť bolesť pri malých poraneniach. **Flamigel®** pomáha vytvárať optimálne podmienky na hojenie na urýchlenie obnovy buniek, čo umožňuje rýchle hojenie rany a znižuje pravdepodobnosť vzniku jazvy. **Flamigel®** tiež chráni ranu a poskytuje bariéru proti vonkajšiemu znečisteniu.

Flamigel® sa môže používať na suché alebo mokré rany:

- V prípade vysušenej rany premeri **Flamigel®** suchú ranu na vlhku („hydrogelový“ účinok). Suchá rana absorbuje vodu obsiahnutú v géli **Flamigel®** a podporuje rozpustenie nekrotického/ poškodeného tkaniva.
- V prípade mokrej rany sa aktivuje hydrokoloidná zložka gélu **Flamigel®**, ktorá následne absorbuje nadbytočnú tekutinu z rany a upravuje a udržiava rovnováhu vody v rane („hydrokoloidný“ účinok).

Ako sa gél používa

Pred ošetrením a po ošetrení rany si umyte ruky. Ranu pred aplikáciou gélu jemne vyčistíte a osušite.

Prí povrchových popáleniach a malých ranách (napr. poškrábaniach a rezných ranách): Opätne aplikujte **Flamigel®** na ranu (bez vierieria) jedenkrát alebo dvakrát denne (v prípade spálenia slnkom aplikujte dvakrát až šesťkrát denne).

V prípade potreby zakryte ranu náplastou alebo obväzom a denne vymieňajte.

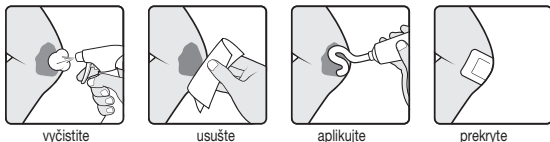
Prí povrchových otvorených ranách:

Aplikujte hrubú vrstvu gélu **Flamigel®** (5 mm) na ranu a minimalizuje kontakt s okolnými ranami.

Gél **Flamigel®** prekryte sterilným neadhéznym krytím a zafixujte gázou alebo ovinadlom. Nechajte **Flamigel®** na mieste tak dlho, kým je štruktúra gélu neporušená.

Keď sa začnú formovať nové kožné bunky a rana sa začne zatvárať, aplikujte len tenkú vrstvu gélu **Flamigel®**, aby sa zabránilo oslabeniu. V prípade potreby chráňte okraje rany.

Otvorené rany: vymieňajte denne.



Odstránenie gélu:

- Pred odstránením a po odstránení gélu **Flamigel®** si umyte ruky.
- Flamigel®** je možné jednoducho a bezbolestne odstrániť mokrou gázou.

Opatrenia

- Na vonkajšie použitie.
- Vedľajšie účinky, ako je podráždenie alebo alergické reakcie, sú zriedkavé.
- Nepoužívajte **Flamigel®** pri známej alergickej reakcii na parabeny alebo ktorúkoľvek zo zložiek.
- Neaplikujte **Flamigel®** na očnú viečku ani oči. Ak sa **Flamigel®** dostane do kontaktu s očami, vypláchnite ich tečúcou vodou a obráťte sa na lekára.
- Pri silno mokvajúcich alebo infikovaných ranách sa pred použitím gélu **Flamigel®** poraďte s lekárom, pretože môže byť potrebná dodatočná liečba.
- Ak rana napuchne, sčervenalá alebo začne bolieť alebo ak sa nezačne hojiť do niekoľkých dní, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak sa vyskytne podráždenie alebo alergia, okamžite prestaňte používať **Flamigel®**.

Ak sa v súvislosti so zdravotníckou pomocou vyskytne akákoľvek závažná príhoda alebo ak sa váš stav zhorší, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. Takáto príhoda sa má hlásiť spoločnosti Flen Health a kompetentnému úradu vo vašej krajine (distribútor, pozri nižšie, vám môže o tom poskytnúť informácie). Hlásenie príhody môžete pomôcť získať viac informácií o bezpečnosti a účinnosti tejto zdravotníckej pomôcky.

Podmienky uchovávania

- Uchovávajte pri izbovej teplote (< 25 °C), na suchom mieste a v pôvodnom obale.
- Po použití tubu zatvorte.
- Po otvorení a dôkladnom uzavretí tuby sa **Flamigel®** môže uchovávať a používať po dobu jedného roku.
- Nepoužívajte **Flamigel®** po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na balení. Dátum expirácie (USE BY: rok/mesiac) je posledný deň v uvedenom mesiaci a roku.

Zložky

Hydrokoloid, arginín, čistená voda, makrogol, masťná kyselina s rozvetveným refazcom (BCFA), metyl-p-hydroxybenzoát (E218), propyl-p-hydroxybenzoát (E216), disodná soľ EDTA.

Ako sa gél dodáva

Vrecko obsahujúce 4 g. Tuby obsahujúce 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 40 g, 50 g, 100 g a 250 g. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Použití

Flamigel® je hydroaktívny koloidní gel k léčbě drobných ran, který podporuje rychlé hojení pokožky tím, že ránu zakryje a vytvoří optimální vlhké prostředí. **Flamigel®** se používá po laserové terapii na povrchové popáleniny (včetně popálenin způsobených radioterapií) a na drobné rany (například škrábance a řiznutí). Lze jej také použít na povrchové otevřené rany.

Vlastnosti

Flamigel® je hydroaktívny koloidný prípravok, ktorý díky chladivému účinku pomáhá rychle tišit bolest drobných ran. **Flamigel®** usnadňuje vytvoření optimálních podmínek pro hojení, a tak urychluje obnovu buněk a usnadňuje rychlé hojení s menším rizikem zjizvení. **Flamigel®** také vytváří v ráně bariéru proti kontaminaci zevně.

Flamigel® lze používat na suché i vlhké rany:

- Suché rany rychle zvlhčuje (hydrogelový účinek). Rána absorbuje vodu obsaženou v přípravku **Flamigel®**, což stimuluje rozpouštění nekrotické a poškozené tkáně.
- Ve vlhkých ranách je aktivována hydrokoloidní složka přípravku **Flamigel®** a ten následně absorbuje nadbytek tekutiny z rány a obnovuje a udržuje její vodní rovnováhu (hydrokoloidní účinek).

Způsob použití

Před ošetřením rány a po něm si umyjte ruce. Před aplikací gelu ránu jemně očistíte a osušíte.

Povrchové popáleniny a drobné rany (např. škrábance a řiznutí):

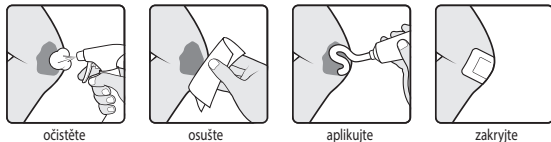
Pečlivě **Flamigel®** aplikujte na ránu (nevtírejte) jednou nebo dvakrát za den (v případě spálení sluncem aplikujte dvakrát až šestkrát denně).

Pokud to bude zapotřebí, zakryte ránu náplastí nebo obvazem a denně jej měňte.

Povrchové otevřené rany:

Na ránu aplikujte silnou vrstvu přípravku **Flamigel®** (5 mm) a vyhněte se kontaktu s jejími okraji. Aplikovaný **Flamigel®** zakryjte sterilním nepřílnavým obvazem a fixujte gázou nebo ovinadlem.

Πονεχτέ **Flamigel®** působí, dokud je struktura gelu neporušená. Jakmile se začne tvořit nová pokožka a rána se uzavírá, aplikujte pouze tenkou vrstvu přípravku **Flamigel®**, abyste novou kůži neoslabovali. Pokud to bude zapotřebí, chraňte okraje rány. **Otevřené rány:** denně vyměňujte.



Odstranění gelu:

- Před odstraněním gelu **Flamigel®** a po něm si umyjte ruce.
- **Flamigel®** lze odstranit jednoduše a bezbolestně vlhkou gázou.

Bezpečnostní opatření

- Pouze k vnějšímu použití.
- Nežádoucí účinky jako podráždění nebo alergické reakce jsou vzácné.
- Přípravek **Flamigel®** nepoužívejte, pokud je pacient alergický na parabeny nebo jinou složku přípravku.
- **Flamigel®** nepoužívejte na oční víčka nebo do očí. Pokud se dostane do očí, opláchněte je pod tekoucí vodou a poraďte se s lékařem.
- U rozsáhlé mokvajících nebo infikovaných ran se před použitím přípravku **Flamigel®** poraďte s lékařem – možná bude nutné aplikovat další, doplňkovou léčbu.
- Pokud rána oteče, zrudne nebo bude bolestivá, nebo se do několika dní nezačne hojit, vyhleďte lékaře.

Pokud se vyskytne podráždění nebo alergie, přestaňte okamžitě **Flamigel®** používat.

Pokud se souvislosti s tímto prostředkem vyskytne jakákoliv závažná nežádoucí příhoda nebo pokud se Váš stav zhorší, kontaktujte prosím svého lékaře nebo lékárníka. Tuto nežádoucí příhodu je nutné ohlásit společnosti Flen Health a příslušným úřadům ve Vaší zemi (informace o nich Vám poskytne distributor - viz níže). Ohlášením nežádoucí příhody můžete poskytnout další informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto zdravotnického prostředku.

Podmínky uchování

- Uchovávejte při pokojové teplotě (< 25 °C), v suchu a v původním obalu.
- Po použití tubu uzavřete.
- Po otevření, pokud je tuba vždy znovu pečlivě uzavřena, lze přípravek **Flamigel®** uchovávat a používat po dobu jednoho roku
- **Flamigel®** nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti (USE BY: rok/měsíc) je poslední den uvedeného měsíce a roku.

Složení

Hydrokoloid, arginin, čistěná voda, makrogol, mastná kyselina s rozvětveným řetězcem (BCFA), methyl-p-hydroxybenzoát (E218), propyl-p-hydroxybenzoát (E216), disodium EDTA.

Jak se dodává

Sáček 4 g, Tuby po 15 g, 20 g, 25 g, 40 g, 50 g, 100 g a 250 g
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

EL Flamigel®

Ενδείξεις

To **Flamigel®** είναι μία υδροενεργή κολλοειδής γέλη για τη θεραπεία μικρών πληγών. Συμβάλλει στη γρήγορη επουλωση του δέρματος, καλύπτοντας την πληγή και δημιουργώντας ένα κατάλληλο υγρό, θεραπευτικό περιβάλλον επουλωσης. Το **Flamigel®** χρησιμοποιείται μετά τη θεραπεία με λέιζερ, σε επιφανειακά εγκαύματα (ζεστό νερό ή λάδι, φούρνος, σίδερο, μάτι κουζίνας, χημικές ουσίες, ακτινοθεραπεία) και σε μικρά τραύματα (π.χ. εκδορές, κοψίματα). Το **Flamigel®** μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί σε επιφανειακά ανοιχτά τραύματα.

Ιδιότητες

To **Flamigel®**, χάρη στη δροσιστική και καταπραϊντική δράση της υδρογέλης του, βοηθά στη γρήγορη ανακούφιση από τον πόνο των μικρών πληγών. Το **Flamigel®** βοηθά στη διαμόρφωση ιδανικών συνθηκών επουλωσης προκειμένου να επιταχυνθεί η διαδικασία ανανέωσης των κυττάρων και επιτρέπει τη γρηγορότερη επουλωση της πληγής μειώνοντας την πιθανότητα εμφάνισης ουλών. Επιπλέον, το **Flamigel®**, δημιουργώντας στην επιφάνεια της πληγής ένα προστατευτικό φιλμ, την προστατεύει από εξωτερικές επιμολύνσεις.

To **Flamigel®** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ξηρές (στεγνές) ή υγρές πληγές:

- Στην περίπτωση ξηρού τραύματος, το **Flamigel®** μετατρέπει το ξηρό τραύμα σε ενυδατωμένο (δράση "υδρογελής"). Το ξηρό τραύμα απορροφά το νερό που περιέχεται στο **Flamigel®** προάγοντας την απούσυνθεση του νεκρωμένου ή κατεστραμμένου ιστού.
- Στην περίπτωση υγρού τραύματος, ενεργοποιείται το υδροκολλοειδές του **Flamigel®**. Έτσι, το **Flamigel®** απορροφά το υπερβολικό υγρό της πληγής αποκαθιστώντας και διατηρώντας την ισορροπία της υγρασίας στην πληγή (δράση "υδροκολλοειδούς").

Τρόπος χρήσης

Πλένετε τα χέρια σας πριν και μετά την περιποίηση της πληγής. Καθαρίστε και στεγνώστε προσεκτικά την πληγή πριν εφαρμόσετε τη γέλη.

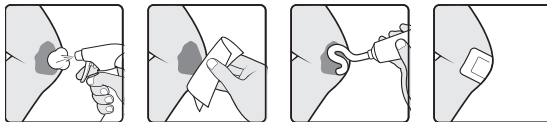
Για επιφανειακά εγκαύματα και μικρά τραύματα (π.χ. εκδορές, κοψίματα)

Απλώστε προσεκτικά το **Flamigel®** στην πληγή (χωρίς να το τριψέτε) μία ή δύο φορές την ημέρα (σε περίπτωση ηλιακού εγκαύματος, εφαρμόστε δύο με έξι φορές την ημέρα). Εάν είναι απαραίτητο, καλύψτε την πληγή με γάζα ή επίθεμα, το οποίο θα αλλάζετε καθημερινά.

Για επιφανειακά ανοιχτά τραύματα

Απλώστε ένα παχύ στρώμα **Flamigel®** (5 mm) στην πληγή, ελαστικοποιώντας την επαφή με τα άκρα της πληγής.

Καλύψτε το **Flamigel®** με αποστειρωμένη μη αυτοκόλλητη γάζα και στερεώστε με επίδεσμο. Αφήστε το **Flamigel®** στο σημείο εφαρμογής του για όσο διάστημα η δομή της γέλης παραμένει αναλλοίωτη. Όταν αρχίσουν να σχηματίζονται τα νέα κύτταρα του δέρματος και η πληγή αρχίζει να κλείνει, εφαρμόστε μόνο ένα λεπτό στρώμα **Flamigel®** για να αποφευχθεί η εξοσθένηση των ιστών. Εάν είναι απαραίτητο, προστατέψτε τα άκρα της πληγής.
Ανοικτά τραύματα: καθημερινή αλλαγή.



Αφαίρεση της γέλης

- Πλένετε τα χέρια σας πριν και μετά την αφαίρεση του **Flamigel®**.
- Το **Flamigel®** μπορεί να αφαιρεθεί αλλά και ανώδυνα με υγρή γάζα.

Προφυλάξεις

- Για εξωτερική χρήση.
- Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ερεθισμοί ή αλλεργικές αντιδράσεις, είναι σπάνιες.
- Μη χρησιμοποιείτε το **Flamigel®** όταν είναι γνωστό ότι υπάρχει αλλεργική αντίδραση στα parabens ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το **Flamigel®** στα βλέφαρα ή στα μάτια. Σε περίπτωση που το **Flamigel®** έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό και συμβουλευθείτε το γιατρό σας.
- Σε εκτεταμένες πληγές με υπερβολική έκκριση υγρών ή σε μολυσμένες πληγές, συμβουλευθείτε γιατρό πριν χρησιμοποιήσετε το **Flamigel®** καθώς μπορεί να απαιτούνται και άλλες συμπληρωματικές αγωγές.
- Εάν η πληγή εμφανίσει οίδημα, ερυθρή ή πόνο ή εάν δεν αρχίσει να επουλώνεται μέσα σε μερικές ημέρες, ζητήστε τη συμβουλή γιατρού.
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, συμβουλευθείτε το γιατρό πριν χρησιμοποιήσετε το **Flamigel®**.

Διακόψτε αμέσως τη χρήση του **Flamigel®** εάν εμφανιστεί ερεθισμός ή αλλεργία.

Σε περίπτωση οποιοδήποτε σοβαρού συμβάντος σε σχέση με το προϊόν, ή εάν η κατάσταση σας επιδεινωθεί, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Το εν λόγω συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στην Flen Health και στις αρμόδιες αρχές της χώρας σας (ο διαφορικός, βλ. παρακάτω, μπορεί να σας δώσει λεπτομέρειες για το ποιος είναι αυτό). Μέσω της αναφοράς ενός συμβάντος, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Συνθήκες φύλαξης

- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (< 25°C), σε ξηρό περιβάλλον, μέσα στην αρχική συσκευασία.
- Κλείνετε το σωληνάριο μετά τη χρήση.
- Μετά το άνοιγμα και εφόσον επανοποθεθεί το καπάκι προσεκτικά, το σωληνάριο του **Flamigel®** μπορεί να φυλαχθεί και να χρησιμοποιηθεί για ένα έτος
- Μη χρησιμοποιείτε το **Flamigel®** μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης (USE BY: Year/Month) είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Συστατικά

Υδροκολλοειδές, αργινίνη, κεκαθαμένο ύδωρ, πολυαιθυλενογλυκόλη (macrogol), λιπαρά οξέα διακλαδιζόμενης αλυσίδας (BCFA), p-υδροξυβενζοϊκό μεθύλιο (E218), p-υδροξυβενζοϊκό προπύλιο (E216), διαντρίο EDTA.

Πώς διατίθεται /

Φακελάκι 4 g, Σωληνάριο την 15g, 20g, 25g, 40g, 50g, 100g και 250g.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.



Manufacturer

Flen Health NV, Blauwesteenstraat 87, B-2550 Kontich, Belgium
www.flenhealth.com - info@flenhealth.com
MADE IN BELGIUM / VYROBENÁ V BELGII / TO BEALIO / VYROBENÉ V BELGICKU



Distributor

AU: Ebos Healthcare,
Unit 2, 109 Vanessa Street, Kingsgrove, NSW 2208 (Australia)
Building 2B, 300 Victoria Street, Wetherill Park, 2164 NSW
www.eboshealthcare.com.au

CZ/ Dahlhäusen CZ, spol. s r.o.
SK: Knínicná 1577/8,
664 34 Kutim (Czech Republic)
www.dahlhausen.cz

GR: Olvos Science A.E,
Eleutherias 4, 145 64 Κηφισιά (Greece)
www.olvosscience.gr

NZ: Ebos Healthcare
108 Wrights Road, Addington, Christchurch, New Zealand,
www.eboshealthcare.co.nz



Medical Device - Zdravotnický prostředek - Ιατροτεχνολογικό προϊόν - Zdravotnícka pomôcka