

## (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.

## (CS) Flaminal® Hydro – Flaminal® Forte

**Flaminal® Hydro je určen pro mírné až středně exsudující rány.**

**Flaminal® Forte je určen pro středně až silně exsudující rány.**

### Vlastnosti

Flaminal® (Hydro a Forte) patří do skupiny látek pro hojení ran, tzv. enzymových Alginogelů®. Tvorí ho antibakteriální enzymový systém zabudovaný do hydratovaných alginátů. Flaminal® umožňuje autolytické odstranění nekrotických tkání (= vyčištění rány a absorpci bakterií) a zabíjí absorbované bakterie.

Flaminal® (Hydro a Forte) podporuje hojení rány několika způsoby:

1. Flaminal® (Hydro a Forte) odstraňuje z rány nekrotické tkáně.
  2. Flaminal® (Hydro a Forte) udržuje ránu vlhkou tím, že ji pokrývá neporušenou gelovou strukturou (neporušená = zachovává svou formu až 4 dny).
  3. Flaminal® (Hydro a Forte) poskytuje antimikrobiální ochranu.
  4. Flaminal® (Hydro a Forte) je bezpečný pro kůži a tkáň v oblasti rány.
  5. Flaminal® (Hydro a Forte) rsníže zápach z rány způsobený bakteriemi.
  6. Flaminal® (Hydro a Forte) pomáhá snižovat nadměrnou aktivitu proteáz (proteáza = enzym rozkládající bílkoviny).
  7. Flaminal® (Hydro a Forte) redukuje uvolňování bakterií z biofilmu.
  8. Flaminal® (Hydro a Forte) chrání okraje rány.
- To jsou nejdůležitější vlastnosti, které zajišťují rychlé hojení ran.

### Indikace

Flaminal® Hydro je určen pro mírné až středně exsudující rány a Flaminal® Forte je určen pro středně až silně exsudující rány.

**(Exsudující rány jsou ty, ze kterých vytéká / prosakuje tekutina).**

Příklady takových ran jsou:

- bérkové vředy
- diabetické vředy na nohou
- povrchové nebo mírné hluboké popáleniny (druhého stupně)
- pooperační rány
- úrazem způsobené rány
- proleženiny (tlakové vředy)
- kožní trhliny
- rány po radioterapii
- onkologické rány

Flaminal® (Hydro a Forte) je také určen k přípravě rány na následný chirurgický zákrok, jako je transplantace kůže nebo podtlaková terapie rány (příprava lůžka rány).

Flaminal® (Hydro a Forte) lze používat u všech věkových skupin.

### Návod k použití

**Váš lékař nebo specialista na rány vám podle typu rány poradí, zda byste měli používat Flaminal® (Hydro nebo Forte) a jaký obvaz by se měl použít k překrytí rány.**

Postupujte takto:

Aplikace nebo opakovaná aplikace přípravku Flaminal® (Hydro nebo Forte) je snadná a bezbolestná.

1. Před aplikací přípravku Flaminal® (Hydro nebo Forte) se doporučuje ránu a její okolí očistit.
2. Celé lůžko rány pokryjte dostatečně silnou vrstvou (např. 4-5 mm) přípravku Flaminal® Hydro nebo v případě středně až silně exsudujících ran přípravku Flaminal® Forte. Flaminal® (Hydro nebo Forte) lze aplikovat následujícími způsoby, například: přímo z tuby, primárně přímo na obvaz, špachtlí, tryskou nebo stříkačkou.
3. Překryjte Flaminal® (Hydro nebo Forte) obvazem. Výběr krycího materiálu by se měl řídit typem rány:
  - Na mírné až středně exsudující ránu: průhledná fólie (polyuretanová) nebo nepřilnavé krytí fixované nepřilnavým obvazem, např. gázou napuštěnou parafínem.
  - Na středně až silně exsudující ránu: savé nepřilnavé krytí fixované nepřilnavým obvazem nebo hypoalergenní lepicí páskou.



4. Obvaz denně kontrolujte.
  - Krycí obvaz s přípravkem Flaminal® (Hydro nebo Forte) může zůstat na místě, dokud je gelová struktura neporušená (1 až 4 dny, v závislosti na množství exsudátu).
  - Pokud gel prosakuje, nebo pokud je gelu nedostatek, je potřeba Flaminal® (Hydro a Forte) vyměnit a přiložit nový krycí obvaz.
5. Při každé výměně obvazu / čištění rány:
  - Ránu a její okolí dobře očistěte.
  - Odstraňte z rány všechny suché bělavé alginátové vločky. Můžete ponechat pouze vločky na okrajích rány. Vločky zabrání oslabení okrajů rány macerací (změkčením a rozpadem kůže v důsledku dlouhodobého působení vlhkosti). Macerace zpomaluje hojení rány.

### Kontraindikace

Nepoužívejte Flaminal® (Hydro a Forte), pokud víte o alergické reakci na některou ze složek (viz Složení).

### Co je dobré vědět

- Pokud si nejste jisti, zda použít Flaminal® Hydro nebo Flaminal® Forte, začněte přípravkem Flaminal® Hydro.
- Pokud rána středně až silně exsuduje, Flaminal® Hydro rychle zkapalní a budete muset aplikaci Flaminal® Hydro přerušit často obnovovat, takže raději přejděte na Flaminal® Forte.
- Pokud se v ráně objevují suché vločky alginátů a vy používáte Flaminal® Forte, je rána pro Flaminal® Forte příliš suchá. Použijte raději Flaminal® Hydro.
- Pokud se v ráně objevují suché bělavé alginátové vločky a vy už používáte Flaminal® Hydro, zajistěte, aby byl Flaminal® Hydro překryt obvazem, který udržuje vlhkost. Když se obnoví rovnováha vlhkosti v ráně, vločky v ráně zmizí.

