Flaminal® Hydro is indicated for slightly to moderately exuding wounds.
فلامينال® هيدرو يوصف لعلاج الجروح القليلة إلى المتوسطة الإفرازات
Flaminal® Hydro é indicado para feridas com exsudado ligeiro a moderado.
Flaminal® Hydro è indicato per ferite da leggermente a moderatamente secernenti.
Flaminal® Hydro je indikován pro slabě až středně silně exsudující rány.
Flaminal® Hydro está indicado en heridas de poca a moderada exudación.
פלאמינל® הידרו מוותווית לפצעים עם הפרשה קלה עד בינונית

Flaminal® Hydro

Properties

Flaminal® Hydro is a new class of wound healing agent, called enzyme alginogel®. It consists of an antibacterial enzyme system embedded in hydrated alginates. Flaminal® Hydro supports the healing of a wound in a number of ways:

1. Flaminal® Hydro keeps the wound clean.
2. Flaminal® Hydro keeps the wound moist.
3. Flaminal® Hydro offers antimicrobial protection.
4. Flaminal® Hydro is safe for the skin and wound tissue.
5. Flaminal® Hydro reduces wound odour caused by bacteria.
6. Flaminal® Hydro helps to reduce excessive protease activity (protease = enzyme that breaks down proteins).
7. Flaminal® Hydro reduces bacteria released from a biofilm.
8. Flaminal® Hydro protects the wound border.

These are the prime properties for ensuring rapid wound healing.

Flaminal® Hydro is indicated for slightly to moderately exuding wounds such as:

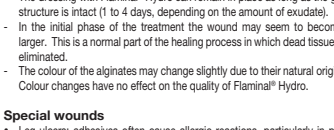
- leg ulcers
- diabetic ulcers
- 2nd degree burns (deep, superficial)
- wounds from radiotherapy
- oncology wounds
- complex grazes
- wounds from dermatosurgery

How to use

Applying or renewing Flaminal® Hydro is easy and painless. Proceed as follows:

1. Rinsing and cleansing the wound and surrounding area is recommanded prior to application of Flaminal® Hydro.
2. Cover the entire wound bed with a sufficiently thick layer (e.g. 4-5 mm) of Flaminal® Hydro
3. Cover Flaminal® Hydro with a dressing. The choice of dressing should be based on the type of lesion:

- Dry wound: transparent film (polyurethane) or paraffin gauze fixed by a non-adhesive bandage
- Slightly exuding: non-adherent dressing fixed by a non-adhesive bandage or by a hypoallergenic, adhesive tape
- Moderately exuding: absorbent, non-adherent compress fixed by a non-adhesive bandage or a hypoallergenic, adhesive tape



Good to know

- Check the dressing daily. If it is leaking or if there is insufficient gel, Flaminal® Hydro should be changed and a new dressing applied.
- During Flaminal® Hydro treatment, dry whitish alginate flakes may appear on the wound border. They should not be removed. The flakes will prevent wound border maceration. Maceration slows the healing process of the wound.
- If dry whitish alginate flakes appear in the wound, cover Flaminal® Hydro as you would with a dry wound. The flakes in the wound will disappear when wound moisture balance is restored.
- Should Flaminal® Hydro liquefy too quickly, the wound is too exuding for Flaminal® Hydro. Use Flaminal® Forte.
- The dressing with Flaminal® Hydro can remain in place as long as the gel structure is intact (1 to 4 days, depending on the amount of exudate).
- 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 may change slightly due to their natural origin. Colour changes have no effect on the quality of Flaminal® Hydro.

Special wounds

- Leg ulcers: adhesives often cause allergic reactions, particularly in patients who suffer from leg ulcers. Use a non-adhesive bandage.
- Undermined wounds: put sterile gauze tampons in the cavities as a support and apply a sufficient amount of Flaminal® Hydro in the cavities between the tampons.
- Fistulas and small deep cavities: inject Flaminal® Hydro carefully into the cavity using a dedicated cannula.
- Exuding wounds: apply a thicker layer of Flaminal® Hydro or use Flaminal® Forte.
- Heel ulcers: apply Flaminal® Hydro and cover with a V-shaped gauze compress.

Precautions

Some wounds may indicate a complementary treatment. Consult a physician or wound specialist.

Flaminal® Hydro can be used on infected wounds under medical supervision. Alginates have a faint odour. This odour has no influence on the healing process. Should there be a sudden distinct odour, consult a physician or wound specialist. Flaminal® Hydro is not indicated in patients with a known allergy to one of the components (see under "Composition").

Flaminal® Hydro 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.

Storage

Keep at room temperature (below 25°C) in a dry place in the original pack. Do not use Flaminal® Hydro 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 can be stored and used until the expiry date on the tube and box. A jar of Flaminal® Hydro 500g however cannot be used more than one week after its first opening.

We recommend that a pack of Flaminal® Hydro be used for one patient only (single patient).

Composition

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.

فلامينال® هيدرو

الخواص

فلامينال® هيدرو عبارة عن صنف جديد من العوامل المنشطة للتئام الجروح، والتي تسمى بإنزيم الجينوجل®. يتكون هذا المستحضر من نظام إنزيمي مضاد للبكتيريا مثبت في مركبات الجينات مهدرتة. فلامينال® هيدرو يدعم عملية التئام الجروح من خلال عدد من الطرق:

1. فلامينال® هيدرو يحافظ على نظافة الجرح
2. فلامينال® هيدرو يحافظ على ترطيب الجرح
3. فلامينال® هيدرو يوفر الحماية ضد الميكروبات
4. فلامينال® هيدرو يوفر الأمان لنسيج الجلد والجرح
5. فلامينال® هيدرو يقلل رائحة الجرح الناتجة عن البكتيريا
6. فلامينال® هيدرو يساعد على تقليل نشاط البروتيز الزائد (البروتيز = إنزيم يعمل على تحليل البروتينات)
7. فلامينال® هيدرو يقلل من البكتيريا المنبعثة من البيوفيلم
8. فلامينال® هيدرو يحمي حافة الجرح

تلك هي الخواص الأساسية لضمان سرعة التئام الجروح.

فلامينال® هيدرو يوصف لعلاج الجروح القليلة إلى المتوسطة الإفرازات مثل:

- قرحات الساقين
- قرحات السكري
- حروق الدرجة الثانية (العميقة، السطحية)
- الجروح الناتجة عن العلاج بالإشعاع
- جروح الأورام
- الخدوش المعقدة
- الجروح الناتجة عن الجراحات الجلدية

طريقة الاستعمال

يعد استعمال أو إعادة استعمال فلامينال® هيدرو أمراً سهلاً وغير مؤلماً. قم بالتنفيذ على النحو التالي:

1. يوصى بتنظف وتنظيف الجرح والبقعة المحيطة قبل وضع فلامينال® هيدرو.
2. قم بتغطية كامل قاعدة الجرح بطبقة سميكة كافية (مثلاً 4-5 مم) بفلامينال® هيدرو.
3. قم بتغطية فلامينال® هيدرو بضمادة. يجب أن يعتمد اختيار نوع الضمادة على نوع الجرح:

- الجرح الجاف: غشاء شفاف (بولي يوريثان) أو شاش يرافين مثبت بأشخاص ضمادة غير لاصقة
- الجرح قليل الإفراز: قطعة تضميد غير لاصقة مثبتة بأشخاص ضمادة غير لاصقة أو بأشخاص شريط لاصق ضعيف التأريج
- الجرح متوسط الإفراز: وقاية ماصة غير لاصقة مثبتة بأشخاص ضمادة غير لاصقة أو شريط لاصق ضعيف التأريج

معلومات هامة

- افحص الضمادة يومياً. إذا كان بها ارتشاح أو إذا لم تكن كمية الجيل كافية، يجب تغيير فلامينال® هيدرو ووضع ضمادة جديدة.
- أثناء استعمال فلامينال® هيدرو في العلاج، قد تظهر قشور الجينات بيضاء جافة على حدود الجرح. يجب عدم إزالة هذه القشور. هذه القشور ستمنع تعفن حدود الجرح. التعفن يبطئ عملية التئام الجرح.
- عندما تظهر قشور الألجينات الجافة داخل الجرح، قم بتغطية الجرح بفلامينال® هيدرو كما لو فعلت مع جرح جاف. بذلك ستختفي القشور التي في الجرح عندما يتم استعادة توازن رطوبة الجرح.
- في حالة ما إذا سال فلامينال® هيدرو بسرعة أكثر من المتوقع، فقد تكون إفرازات الجرح زائدة جداً بما لا يتناسب مع فلامينال® هيدرو. قم عندئذ باستعمال فلامينال® فورت.
- يمكن أن تظل ضمادة فلامينال® هيدرو في مكانها طالما كان هيكل الجيل متماسكاً (وذلك في الفترة من 1 إلى 4 أيام بحسب كمية الإفراز الناتجة من الجرح).
- في المرحلة الأولى من العلاج قد يبدو أن الجرح يكبر في الحجم. وهذا جزء طبيعي من عملية الالتئام التي تتم من خلالها إزالة النسيج الميت.
- قد يتغير لون الألجينات قليلاً نتيجة لأصلها الطبيعي. تغيرات الألوان ليس لها تأثير على جودة وفعالية فلامينال® هيدرو.

الجروح الخاصة

- قرحات الساقين: كثيراً ما تسبب اللاصقات تفاعلات أرجية، خاصة في المرضى الذين يعانون من قرحات الساقين. قم بأشخاص ضمادة غير لاصقة.
- الجروح المتهتكة: قم بوضع سدادات شاش معقمة داخل التجويف كدعامة ثم قم بوضع كمية كافية من فلامينال® هيدرو داخل التجويف بين السدادات.
- الناسور والتجويف الصغيرة العميقة: قم بحقن فلامينال® هيدرو بحرص داخل التجويف بأشخاص قنية مخصصة لهذا الغرض.
- الجروح المفرزة: قم بوضع طبقة أكثر سمكاً من فلامينال® هيدرو أو قم بأستعمال فلامينال® فورت.
- قرحات الكعبين: قم بوضع فلامينال® هيدرو والتغطية بكمادة شاش على شكل حرف V.

احتياطات الاستخدام

يعض الجروح قد تتطلب علاجاً تكميلياً. قم بأشتشارة طبيب أو أخصائي جروح.

يمكن استخدام فلامينال® هيدرو على الجروح الملوثة تحت الإشراف الطبي. للألجينات رائحة ضعيفة. هذه الرائحة ليس لها أي تأثير على عملية الإلتئام. إذا ظهرت أي رائحة مميزة بشكل مفاجيء في أي وقت، قم بأشتشارة طبيب أو أخصائي جروح. لا يوصف فلامينال® هيدرو للمرضى المعروف أنهم يعانون من حساسية ضد أي من المكونات (انظر تحت عنوان "التركيب").

لا يمكن استخدام فلامينال® هيدرو على جفني العينين أو داخل العين. في حالة تصالها بالعين، قم بغسل العين جيداً بالماء الجاري وقم بأشتشارة طبيب.

التخزين

قم بحفظ المستحضر في درجة حرارة الغرفة (أقل من 25 درجة مئوية) في مكان جاف وداخل العبوة الأصلية. لا تستخدم فلامينال® هيدرو بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية (الصلاحية حتى: سنة/شهر) هو آخر يوم في الشهر والسنة المذكورين.

قم بإعادة تغطية الأنبوب أو الزجاجة بحرص مباشرة بعد الاستعمال.

بمجرد الفتح، وعند إعادة التغطية جيداً، يمكن تخزين واستخدام أنبوب فلامينال® هيدرو حتى تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الأنبوب والعبوة. أما زجاجة فلامينال® هيدرو 500غم فلا يمكن استخدامها أكثر من أسبوع واحد بعد الفتح أول مرة.

نحن ننصح باستخدام عبوة فلامينال® هيدرو لمريض واحد فقط (مريض مفرد).

التركيب

ألجينات (مجموع محتوى الألجينات 3.5% (غم/غم)؛ ماكروجيل؛ هيدروكسيبروبيل سيليولوز؛ نظام إنزيم(جلوكوزأكسيداز، لاكتوبيروكسيداز، جلوكوز، جوياياكول)؛ سوربات البوتاسيوم؛ يوديد البوتاسيوم؛ مادة دارئة؛ ماء نقي وفق دستور الأدوية الأوروبي.

Flaminal® Hydro

Propriedades

Flaminal® Hydro pertence a uma nova classe de agentes de cicatrização de feridas, designada enzyme alginogel®. Consiste num sistema enzimático antibacteriano embebido em alginatos hidratados. Flaminal® Hydro proporciona o suporte para a cicatrização de uma ferida de várias formas:

1. Flaminal® Hydro mantém a ferida limpa.
2. Flaminal® Hydro mantém a ferida húmida.
3. Flaminal® Hydro oferece proteção antimicrobiana.
4. Flaminal® Hydro é seguro para a pele e tecidos da ferida.
5. Flaminal® Hydro reduz o odor da ferida causado por bactérias.
6. Flaminal® Hydro auxilia a reduzir a atividade excessiva das proteases (protease = enzima que decompõe as proteínas).
7. Flaminal® Hydro reduz as bactérias libertadas de uma película biológica.
8. Flaminal® Hydro protege os bordos da ferida.

Estas são as propriedades principais para assegurar a cicatrização rápida das feridas.

Flaminal® Hydro é indicado para feridas com exsudado ligeiro a moderado como:

- úlceras da perna
- úlceras diabéticas
- queimaduras de 2.º grau (profundas, superficiais)
- feridas resultantes de radioterapia
- feridas oncológicas
- escoriações complexas
- feridas resultantes de cirurgias dermatológicas

Como utilizar

A aplicação ou renovação de Flaminal® Hydro é fácil e indolor. Proceda da seguinte forma:

1. Recomenda-se a irrigação e a limpeza da ferida e da zona envolvente antes de aplicar Flaminal® Hydro.
2. Cubra completamente o leito da ferida com uma camada suficientemente espessa (p. ex., 4-5 mm) de Flaminal® Hydro.
3. Cubra Flaminal® Hydro com um penso. A escolha do penso deve basear-se no tipo de lesão:

- Ferida seca: película transparente (poliuretano) ou gaze de parafina imobilizada com uma ligadura não adesiva
- Exsudado ligeiro: penso não aderente, fixo com uma ligadura não adesiva ou com fita adesiva, hipoalergénica
- Exsudado moderado: compressa absorvente, não aderente, fixa com uma ligadura não adesiva ou com fita adesiva, hipoalergénica

A ter em consideração

- Verifique o penso diariamente. Caso se observem perdas ou se o gel for insuficiente, Flaminal® Hydro deve ser mudado e aplicado novo penso.
- Durante o tratamento com Flaminal® Hydro, podem aparecer nos bordos da ferida flocos secos e esbranquiçados de alginato. Estes não devem ser removidos. Os flocos previnem a maceração dos bordos da ferida. A maceração retarda o processo de cicatrização da ferida.
- Se surgirem flocos secos e esbranquiçados de alginato na ferida, cubra Flaminal® Hydro como faria no caso de uma ferida seca. Os flocos na ferida desaparecerão quando o equilíbrio da humidade na ferida for restabelecido.
- Caso Flaminal® Hydro se dissolva rapidamente se liquefaça com demasiada rapidez, então a ferida é demasiado exsudativa para Flaminal® Hydro. Utilize Flaminal® Forte.
- O penso com Flaminal® Hydro pode permanecer colocado enquanto a estrutura do gel estiver intacta (1 a 4 dias, dependendo da quantidade de exsudado).
- Na fase inicial do tratamento, a ferida pode parecer que aumenta de tamanho. Esta é uma fase normal do processo de cicatrização, na qual o tecido morto é eliminado.
- A cor dos alginatos pode alterar-se ligeiramente devido à sua origem natural. As alterações da cor não afectam a qualidade de Flaminal® Hydro.

Feridas específicas

- Úlceras de perna: Os adesivos podem causar reações alérgicas, especialmente em pacientes com úlceras de perna. Utilize uma ligadura não adesiva.
- Feridas cavitárias: Coloque tampões de gaze estéril nas cavidades como suporte, e aplique uma quantidade suficiente de Flaminal® Hydro nas cavidades entre os tampões.
- Fístulas e cavidades profundas e pequenas: Injete Flaminal® Hydro cuidadosamente na cavidade, utilizando uma cânula específica para este fim.
- Feridas exsudativas: Aplique uma camada mais espessa de Flaminal® Hydro ou utilize Flaminal® Forte.
- Úlceras do calcanhar: Aplique Flaminal® Hydro e cubra com uma compressa de gaze em forma de V.

Precauções

Em algumas feridas pode estar indicado tratamento complementar. Consulte um médico ou um especialista de feridas.

Flaminal® Hydro pode ser utilizado em feridas infetadas sob supervisão médica. Os alginatos têm um ligeiro odor. Este odor não tem qualquer efeito no processo de cicatrização. Se sentir um odor distinto e repentino, consulte um médico ou um especialista de feridas. Flaminal® Hydro não é indicado para pacientes com alergia conhecida a qualquer um dos componentes (ver em "Composição").

Flaminal® Hydro não pode ser utilizado nas pálpebras ou nos olhos. Se entrar em contacto com os olhos, lave cuidadosamente com água corrente e consulte um médico.

Conservação

Manter à temperatura ambiente (inferior a 25°C) num local seco, dentro da embalagem de origem. Não utilize Flaminal® Hydro após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade (USE BY: Ano/Mês) corresponde ao último dia do mês e ano indicados.

Volte a tapar cuidadosamente a bisnaga ou o frasco, imediatamente após utilização.

Após a primeira abertura, e se for cuidadosamente fechada, uma bisnaga de Flaminal® Hydro pode ser conservada e utilizada até ao prazo de validade indicado na bisnaga e na caixa. Contudo, um frasco de Flaminal® Hydro de 500 g não pode ser utilizado durante mais de uma semana após a primeira abertura.

Recomendamos que uma embalagem de Flaminal® Hydro seja utilizada apenas por um paciente (paciente único).

Composição

Alginato (teor total em alginatos 3,5% (g/g), macrogol, hidroxipropilcelulose, sistema enzimático (glucose oxidase, lactoperoxidase, glucose, guaiacol), sorbato de potássio, iodeto de potássio, sol. tampão, água purificada Ph.Eur.

Flaminal® Hydro

Proprietà

Flaminal® Hydro appartiene a una nuova classe di agenti cicatrizzanti, denominati alginogel® enzimatici e costituiti da un sistema enzimatico antibatterico incluso in alginati idrati. Flaminal® Hydro favorisce la cicatrizzazione delle ferite attraverso vari meccanismi d'azione:

1. Flaminal® Hydro mantiene pulita la ferita.
2. Flaminal® Hydro preserva l'umidità della ferita.
3. Flaminal® Hydro fornisce una protezione antimicrobica.
4. Flaminal® Hydro è atossico per la cute e i tessuti lesi.
5. Flaminal® Hydro riduce la formazione di odore da parte dei batteri.
6. Flaminal® Hydro contribuisce a ridurre l'eccesso di attività proteasica (proteasi = enzimi che degradano le proteine).
7. Flaminal® Hydro riduce i batteri rilasciati da un biofilm.
8. Flaminal® Hydro protegge i margini della ferita.

Queste proprietà svolgono un ruolo fondamentale nel garantire una rapida cicatrizzazione delle ferite.

Flaminal® Hydro è indicato per ferite da leggermente a moderatamente secernenti, come:

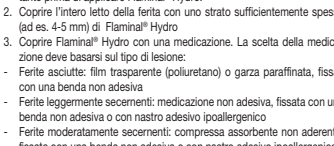
- ulcere crurali
- ulcere diabetiche
- ustioni di 2° grado (profonde, superficiali)
- lesioni secondarie a radioterapia
- ferite oncologiche
- escoriazioni complesse
- ferite secondarie a interventi di chirurgia dermatologica

Modalità d'uso

L'applicazione o sostituzione di Flaminal® Hydro è una procedura facile da eseguire e indolore. Ecco come procedere:

1. Si raccomanda di sciacquare e detergere la ferita e la superficie circostante prima di applicare Flaminal® Hydro.
2. Coprire l'intero letto della ferita con uno strato sufficientemente spesso (ad es. 4-5 mm) di Flaminal® Hydro
3. Coprire Flaminal® Hydro con una medicazione. La scelta della medicazione deve basarsi sul tipo di lesione:

- Ferite asciutte: film trasparente (poliuretano) o garza paraffinata, fissati con una benda non adesiva
- Ferite leggermente secernenti: medicazione non adesiva, fissata con una benda non adesiva o con nastro adesivo ipoallergenico
- Ferite moderatamente secernenti: compressa assorbente non aderente, fissata con una benda non adesiva o con nastro adesivo ipoallergenico



Da ricordare

- Controllare quotidianamente la medicazione. In caso di perdite o se la quantità di gel è insufficiente, sostituire Flaminal® Hydro e applicare una nuova medicazione.
- Durante il trattamento con Flaminal® Hydro, sul margine della ferita possono apparire fiocculi biancastri secchi di alginato. Tali fiocculi non devono essere rimossi, perché prevengono la macerazione dei margini della ferita. La macerazione rallenta il processo di guarigione.
- Se nella ferita compaiono fiocculi biancastri secchi di alginato, coprire Flaminal® Hydro con una medicazione adatta alle ferite asciutte. I fiocculi nella ferita si risolvono non appena viene ripristinato l'equilibrio idrico.
- Se Flaminal® Hydro diventa troppo liquido, la produzione di essudato è eccessiva per Flaminal® Hydro. Utilizzare Flaminal® Forte.
- La medicazione con Flaminal® Hydro può restare in sede finché la struttura del gel è intatta (da 1 a 4 giorni, a seconda della quantità di essudato).
- Nella fase iniziale di trattamento può sembrare che la ferita si ingrandisca: si tratta di una fase normale del processo di guarigione, durante la quale viene eliminato il tessuto necrotico.
- Trattandosi di prodotti naturali, il colore degli alginati può modificarsi leggermente. Le alterazioni cromatiche non compromettono la qualità di Flaminal® Hydro.

Ferite particolari

- Ulcere crurali: gli adesivi causano spesso reazioni allergiche, in particolare nei pazienti con ulcere crurali. Utilizzare una benda non adesiva.
- Ferite sottominate: introdurre tamponi di garza sterile nelle cavità come supporto e applicare una quantità sufficiente di Flaminal® Hydro negli spazi tra i tamponi.
- Fistole e piccole cavità profonde: iniettare Flaminal® Hydro con delicatezza nella cavità servendosi di una cannula apposita.
- Ferite secernenti: applicare uno strato più spesso di Flaminal® Hydro o utilizzare Flaminal® Forte.
- Ulcere del tallone: applicare Flaminal® Hydro e coprire con una compressa in garza a forma di V.

Precauzioni
Per alcune ferite può essere indicato un trattamento complementare. Consultare un medico o uno specialista in vulnologia.
Flaminal® Hydro può essere utilizzato su ferite infette sotto supervisione medica. Gli alginati emanano un leggero odore che non influisce in alcun modo sul processo di guarigione. Qualora l'odore diventi improvvisamente più marcato, consultare un medico o uno specialista in vulnologia. Flaminal® Hydro non è indicato nei pazienti con allergia nota a uno dei componenti (vedere "Composizione").

Flaminal® Hydro non può essere utilizzato sulle palpebre o negli occhi. In caso di contatto con gli occhi, lavare la parte con cura con acqua corrente e consultare un medico.

Conservazione
Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (sotto i 25°C), in un luogo asciutto. Non utilizzare Flaminal® Hydro oltre la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza (USE BY.: anno/mese) si riferisce all'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.
Richiudere con cura il tubo o il vasetto immediatamente dopo l'uso.
Dopo l'apertura, se richiuso con cura, un tubo di Flaminal® Hydro può essere conservato e utilizzato fino alla data di scadenza riportata sul tubo e sulla scatola. Al contrario, un vasetto di Flaminal® Hydro da 500g può essere utilizzato al massimo per una settimana dopo la prima apertura.
Si consiglia di utilizzare una confezione di Flaminal® Hydro per un unico paziente.

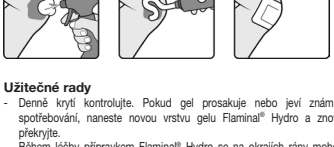
Composizione
Alginato (contenuto totale in alginato 3,5% (g/g)); macrogol; idrossipropilcellulosa; sistema enzimatico (glucosio ossidasi, lattoperossidasi, glucosio, guaiacolo); potassio sorbato; potassio iodato, tampone; acqua purificata Ph.Eur.

Flaminal® Hydro

Vlastnosti
Flaminal® Hydro představuje novou třídu přípravku k léčbě ran označovaného jako enzyme alginogel®. Tvoří ho antibakteriální enzymatický systém vložený do hydratovaných alginátů. Flaminal® Hydro podporuje hojení ran několika způsoby:
1. Flaminal® Hydro udržuje ránu v čistotě.
2. Flaminal® Hydro udržuje ránu vlhkou.
3. Flaminal® Hydro poskytuje antimikrobiální ochranu.
4. Flaminal® Hydro je bezpečný pro kožní buňky a tkáň rány.
5. Flaminal® Hydro snižuje zápach rány způsobovaný bakteriemi.
6. Flaminal® Hydro pomáhá omezit nadměrnou aktivitu proteáz (proteáza = enzym, který štěpí proteiny).
7. Flaminal® Hydro redukuje bakterie uvolněné z biofilmu.
8. Flaminal® Hydro chrání okraje rány.

Toto jsou hlavní vlastnosti, které zajišťují úspěšné hojení ran.
Flaminal® Hydro je indikován pro slabě až středně silně exsudující rány jako například:
- bércové vředy
- diabetické vředy
- popáleniny 2. stupně (hluboké, povrchové)
- rány po radiační terapii
- onkologické rány
- komplexní odřeniny
- rány po kožních chirurgických zákrocích

Způsob použití
Aplikace a převaz ran přípravkem Flaminal® Hydro jsou jednoduché a bezbolestné. Postupujte následujícím způsobem:
1. Před použitím přípravku Flaminal® Hydro se doporučuje opláchnout a očistit ránu a okolní plochu.
2. Na celé ložisko rány naneste dostatečně silnou vrstvu (např. 4-5 mm) gelu Flaminal® Hydro
3. Překryjte Flaminal® Hydro krytím. Druh krytí by měl být zvolen v závislosti na typu léze:
- Suchá rána: transparentní film (polyuretan) nebo parafinová gáza fixovaná neadhezivní bandáží
- Slabě exsudující rána: neadhezivní krytí fixované neadhezivní bandáží nebo hypoalergenní náplastí
- Středně silně exsudující rána: absorpční, neadherentní komprese fixovaná neadhezivní bandáží nebo hypoalergenní náplastí



Užitečné rady
- Denně krytí kontrolujte. Pokud gel prosakuje nebo jeví známky spotřebování, naneste novou vrstvu gelu Flaminal® Hydro a znovu překryjte.
- Během léčby přípravkem Flaminal® Hydro se na okrajích rány mohou objevit suché, bělavé alginátové vločky. Není třeba je odstraňovat, vločky chrání okraje rány před macerací. Macerace zpomaluje proces hojení ran.
- Jestliže jsou suché bělavé alginátové vločky přímo v ráně, naneste Flaminal® Hydro, protože rána je suchá. Vločky v ráně zmizí, jakmile se v ní obnoví rovnováha vlhkosti.
- Pokud se gel Flaminal® Hydro rozpustí příliš rychle, znamená to, že je rána pro použití gelu Flaminal® Hydro příliš exsudující. Použijte Flaminal® Forte.
- Gel Flaminal® Hydro může zůstat v ráně, dokud se nezmění jeho struktura (1 až 4 dny podle množství exsudátu).
- V počáteční fázi léčby je možné, že bude docházet ke zvětšování rány. Je to běžná fáze hojení, kdy tělo eliminuje odumřelou tkáň.
- Barva alginátu se může lehce měnit podle jeho původu. Změny barvy nemají žádný vliv na kvalitu gelu Flaminal® Hydro.

Speciální doporučení
- Bércové vředy: Adheziva často způsobují alergické reakce, zejména u pacientů s bércovými vředy. Používejte neadhezivní bandáž.
- Kavity: Ránu vystelte sterilními gázovými tampóny a mezi tampóny aplikujte do kavity dostatečné množství gelu Flaminal® Hydro.
- Fistule a úzké hluboké kavity: Gel Flaminal® Hydro vpravte opatrně do rány pomocí jednoúčelové kanyly.
- Exsudující rány: Naneste silnější vrstvu gelu Flaminal® Hydro nebo použijte gel Flaminal® Forte.
- Dekubity na patách: Naneste gel Flaminal® Hydro a překryjte kompresí ve tvaru V.

Bezpečnostní opatření
U některých ran je nutná doplňková léčba. Poraďte se s lékařem nebo specialistou na hojení ran.
Na infikované rány je možné Flaminal® Hydro používat pod lékařským dohledem. Algináty slabě páchnou. Tento zápach nemá na proces hojení žádný vliv. V případě, že se náhle objeví jiný zápach, poraďte se s lékařem nebo specialistou na hojení ran. Flaminal® Hydro není indikován u pacientů s alergií na některou ze složek přípravku (viz část „Složení").

Flaminal® Hydro se nesmí používat na oční víčka nebo do očí. V případě zasažení očí důkladně vypláchněte tekoucí vodou a poraďte se s lékařem.

Uchovávání
Uchovávejte v původním obalu na suchém místě při pokojové teplotě (do 25 C).
Nepoužívejte Flaminal® Hydro po datu použitelnosti uvedeném na obalu. Datum použitelnosti (USE BY: rok/měsíc) je poslední den uvedeného měsíce a roku.
Po použití tubu nebo nádobku ihned uzavřete.
Po otevření, pokud je vždy po použití opět uzavřena, se tuba s gelem Flaminal® Hydro může uchovávat a používat až do data exspirace vyznačeného na tubě a krabičce. Gel Flaminal® Hydro z nádobky 500 g není však možné používat déle než jeden týden po prvním otevření.
Doporučujeme každé balení gelu Flaminal® Hydro používat pouze pro jednoho pacienta.

Složení
Alginát (celkový obsah alginátu 3,5% (g/g)), makrogol, hydroxypropylcelulóza, enzymový systém (glukózooxidáza, laktoperoxidáza, glukóza, guajakol), sorbát draselný, jodid draselný, pufr, čištěná voda Ph.Eur.

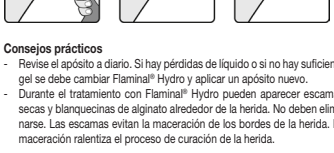
Flaminal® Hydro

Propiedades
Flaminal® Hydro es una nueva clase de agente para la curación de heridas denominado
alginogel® enzimático. Consiste en un sistema enzimático antibacteriano insertado en alginatos hidratados. Flaminal® Hydro ayuda en la curación de heridas de varias formas:
1. Flaminal® Hydro mantiene la herida limpia.
2. Flaminal® Hydro mantiene el ambiente húmedo de la herida.
3. Flaminal® Hydro ofrece protección antimicrobiana.
4. Flaminal® Hydro es seguro para la piel y el tejido de la herida.
5. Flaminal® Hydro reduce el olor de la herida causado por las bacterias.
6. Flaminal® Hydro ayuda a reducir la actividad proteasa excesiva (proteasa = enzima que degrada las proteínas).
7. Flaminal® Hydro reduce las bacterias liberadas de una.
8. Flaminal® Hydro protege los bordes de la herida

Estas son las principales propiedades para asegurar la curación rápida de la herida.

Flaminal® Hydro está indicado en heridas de poca a moderada exudación como:
- úlceras en piernas
- úlceras por diabetes
- quemaduras de segundo grado (profundas, superficiales)
- heridas por radioterapia
- heridas oncológicas
- abrasiones complejas
- heridas por dermatocirugía

Modo de empleo
Aplicar o renovar la capa de Flaminal® Hydro sobre una herida es fácil e indoloro. Proceda del siguiente modo:
1. Se recomienda lavar y limpiar la herida y el área circundante antes de aplicar Flaminal® Hydro
2. Cubra todo el lecho de la herida con una capa suficientemente gruesa (p. ej. 4-5 mm) de Flaminal® Hydro
3. Cubra Flaminal® Hydro con un apósito. El tipo de apósito deberá ser elegido en función del tipo de lesión:
- Herida seca: film transparente (de poliuretano) o gasa de parafina fijados mediante un vendaje no adhesivo
- Poco exudativa: apósito no adhesivo fijado mediante un vendaje no adhesivo o mediante cinta adhesiva hipoalergénica
- Moderadamente exudativa: compresa absorbente no adherente fijada con un vendaje no adhesivo o con cinta adhesiva hipoalergénica



Consejos prácticos
- Revise el apósito a diario. Si hay pérdidas de líquido o si no hay suficiente gel se debe cambiar Flaminal® Hydro y aplicar un apósito nuevo.
- Durante el tratamiento con Flaminal® Hydro pueden aparecer escamas secas y blanquecinas de alginato alrededor de la herida. No deben eliminarse. Las escamas evitan la maceración de los bordes de la herida. La maceración ralentiza el proceso de curación de la herida.
- Si aparecen escamas secas blanquecinas de alginato en la herida cubrirlas con Flaminal® Hydro como se haría con una herida seca. Las escamas de la herida desaparecerán cuando se restablezca el equilibrio hídrico de la herida.
- Si Flaminal® Hydro se licua con demasiada rapidez, significa que la herida es demasiado exudativa para usar Flaminal® Hydro. Use Flaminal® Forte.
- El apósito con Flaminal® Hydro puede permanecer en el lugar de la herida mientras la capa de gel esté intacta (entre uno y cuatro días, según el grado de exudación).
- Durante la fase inicial del tratamiento puede parecer que la herida aumenta de tamaño. Es una parte normal del proceso curativo durante la cual se eliminan células muertas.
- El color del alginato puede cambiar ligeramente debido a su origen natural. Los cambios de color no afectan a la calidad de Flaminal® Hydro.

Heridas especiales
- Úlceras en piernas: a menudo, los adhesivos provocan reacciones alérgicas, particularmente en pacientes que sufren úlceras en las piernas. Utilice un vendaje no adhesivo.
- Heridas profundas: ponga tampones de gasa estéril en las cavidades como tejido de soporte y aplique una cantidad suficiente de Flaminal® Hydro en las cavidades entre los tampones.
- Fístulas y cavidades profundas pequeñas: inyecte Flaminal® Hydro con cuidado en la cavidad usando una cánula blanda.
- Heridas exudativas: aplique una capa más gruesa de Flaminal® Hydro o utilice Flaminal® Forte.
- Úlceras de talón: aplique Flaminal® Hydro y cubra con una compresa de gasa en forma de V.

Precauciones
Algunas heridas pueden necesitar un tratamiento complementario. Consulte a su médico o especialista en heridas.
Flaminal® Hydro puede aplicarse en heridas infectadas bajo supervisión médica. Los alginatos tienen un ligero olor. Este olor no afecta al proceso curativo. Si se produce un olor distinto y repentino, consulte a su médico o especialista en heridas. Flaminal® Hydro no está indicado en pacientes que tienen alergia conocida a alguno de los componentes (ver "Composición").

Flaminal® Hydro no se puede aplicar en los ojos o párpados. Si entra en contacto con los ojos, aclárelos abundantemente con agua corriente y consulte a su médico.

Conservación
Conservar a temperatura ambiente (por debajo de 25 °C) en un lugar seco y dentro del embalaje original.
Flaminal® Hydro no debe utilizarse después de la fecha vindicada en el envase. La fecha de caducidad (USE BY año/mes) es el último día del mes y año que se indica.

Tape el tubo o tarro con cuidado inmediatamente después de su uso.
Una vez abierto y tapado con cuidado, un tubo de Flaminal® Hydro puede ser guardado y utilizado hasta la fecha de caducidad marcada en el tubo y la caja. Sin embargo, un tarro de Flaminal® Hydro 500 g no se puede usar una semana después de haberlo abierto por primera vez.
Se recomienda que un tubo/tarro de Flaminal® Hydro sea utilizado por un solo paciente

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

פלאמינל® הידרו

מאפיינים

פלאמינל® הידרו הוא סוג חדש של חומר לריפוי פצעים, המכונה אנזים אלגינג'ל®. הנסחה מורכבת ממערכת אנזימית אנטיבקטריאלית המוטמעת באלגינטים ממוימים. פלאמינל® הידרו מסייעת בריפוי הפצע בכמה דרכים:
1. פלאמינל® הידרו שומר על ניקיון הפצע.
2. פלאמינל® הידרו שומר על לחות הפצע.
3. פלאמינל® הידרו מקנה הגנה אנטיביקרובאלית.
4. פלאמינל® הידרו בטוח לרקמות של העור ושל הפצע.
5. פלאמינל® הידרו מקטין את הריחות שמפיץ הפצע כתוצאה מפעילות של חידקים.
6. פלאמינל® הידרו עוזר לצמצם פעילות חריגה של פרוטאז (פרוטאז = אנזים המפרק פרוטאינים [חלבונים]).
7. פלאמינל® הידרו מקטין השתחררות של בקטריות מהביופילם.
8. פלאמינל® הידרו מגן על שולי הפצע.

אלו המאפיינים העיקריים שבגינם ריפוי מהיר של הפצע.

פלאמינל® הידרו מותווה לפצעים עם הפרשה קלה עד בינונית, כגון
- כיבים ברגל.
- כיבים סוכרתיים.
- כוויות מדרגה שנייה (עמוקות או שטחיות).
- פצעים כתוצאה מרדיותרפיה.
- פצעים אונקולוגיים.
- שפשופים מורכבים.
- פצעים ניתוחיים לאחר ניתוח עור.

אופן השימוש

המריחה או החידוש של פלאמינל® הידרו הן פעולות פשוטות שאינן כרוכות בכאב. יש לנהוג כלהלן:
1. למני מריחת פלאמינל® הידרו מומלץ לשטוף ולנקות את הפצע ואת האזור שסמבכיב לו.
2. יש לכסות את כל משטח הפצע בשכבה עבה מספיק של פלאמינל® הידרו (למשל 4-5 מ"מ).
3. יש לכסות את הפלאמינל® הידרו בחבישה. בחירת החבישה שריכה להתבסס על סוג הנגע:
- פצעים יבשים: אינפלמית (פלסטר) שקופה (פוליאורתן) או נזת פרפין המוצמדת באמצעות חבישה לא דביקה.
- הפרשה קלה: חבישה לא דביקה המוצמדת באמצעות חבישה לא דביקה או באמצעות סרט דביק היפואלרגני.
- הפרשה בינונית: חבישה סופגת המוצמדת באמצעות סרט דביק היפואלרגני.

לכסות למרוח לנקות

כדאי לדעת

- יש לבדוק את החבישה מדי יום. במקרה שבו דליפה ממנו, או אם כמות הג'ל לא מספקת, יש להחליף את הפלאמינל® הידרו ולהדביק מחדש.
- במהלך הטיפול בפלאמינל® הידרו, עשויים להופיע בשולי הפצע פתיתי אלגינט לבנבנים וכישים. אין להסיר אותם. הפתיתים מונעים מסמוס בשולי הפצע המאט את תהליך הריפוי.
- אם מופיעים בפצע פתיתי אלגינט לבנבנים וכישים, יש לכסות את הפלאמינל® הידרו בדומה למקרה של פצע יבש. הפתיתים בפצע ייעלמו ברגע שמאזן הלחות בפצע ישוחזר.
- אם פלאמינל® הידרו הופכת לנוזלית מהר מדי, או אם רמת ההפרשה מהפצע גבוהה מדי ולא ניתן להשתמש בפלאמינל® הידרו, יש להשתמש בפלאמינל® פורטה.
- ניתן להשאיר את החבישה עם פלאמינל® הידרו בתוך הפצע כל עוד מבנה הג'ל נשמר (יום אחד עד ארבעה ימים, תלוי בכמות ההפרשה).
- בשלב התחלתי של הטיפול, ייתכן שייראה כי הפצע גדל. זו תופעה רגילה בתהליך הריפוי, שבו מסולקת הרקמה המתה.
- צבע האלגינטים עשוי להתחנות קלות עקב מקורם הטבעי. השינויים בצבע אינם משפיעים על האיכות של פלאמינל® הידרו.

פצעים מיוחדים

- כיבים ברגל: דבקים משוררים לעיתים קרובות תגובות אלרגיות, במיוחד אצל מטופלים הסובלים מכיבים ברגל. יש להשתמש בחבישה לא-דביקה.
- פצע עם שוליים מורסמים: יש לתכנס ספמוגי גזה סטרילים לפרוחים בתור תמיכה ולמרוח כמות מספקת של פלאמינל® הידרו ברווחים שבין הספמונים.
- נצורות (פיסטולות) וחללים עמוקים קטנים: יש להזריק פלאמינל® הידרו לחלל בזהירות באמצעות צינורית יחידנית.
- פצעים מפרושים: יש למרח שכבה עבה יותר של פלאמינל® הידרו, או להשתמש בפלאמינל® פורטה.
- כיבים בעקב: יש למרח פלאמינל® הידרו ולכסות בחבישת גזה בצורת V.

אמצעי זהירות

עבור פצעים מסוימים עשוי להידרש טיפול נלווה. יש להיוועץ ברופא או במומחה לפצעים.
ניתן להשתמש בפלאמינל® הידרו על פצעים מזוהמים תחת השגחה רפואית. פלאמינל® הידרו מסיימת ריח רע קל, אך אין לכך השפעה על תהליך הריפוי. במקרה שלא תתחזקנה פתאומית של הריח, יש להיוועץ ברופא או במומחה לפצעים. פלאמינל® הידרו אינו מתווה למטופלים שידוע כי הם סובלים מאלרגיה לאחד מהרכיבים (ראה בסעיף «הרכיבים»).

אין להשתמש בפלאמינל® הידרו על הקפעפיים או בעיניים. במקרה של מגע עם העיניים, יש לשטוף את העיניים במים זורמים ולהיוועץ ברופא.

אחסון

יש לשמור במטמרטורת החדר (מתחת ל-25°C) במקום יבש ובאריזה המקורית. אין להשתמש בפלאמינל® הידרו אחר תאריך התפוגה. המצוין על גב האריזה. תאריך התפוגה (לשימוש עד: חודש-שנה) הוא היום האחרון בחודש ובשנה המצוינים.
יש לסגור את מכסה השפופרת או את מכסה הצנצנת בזהירות מיד בתום השימוש.
לאחר הפתיחה, ובתנאי שתמכסה נסגר היטב, ניתן לשמור את שפופרת הפלאמינל® הידרו ולהשתמש בה עד לתאריך התפוגה המצוין על גב השפופרת והקופסה. לעומת זאת, בצנצנת 500 ג' של פלאמינל® הידרו מותר להשתמש רק עד שבוע אחד ממועד הפתיחה הראשונה.
אנו ממליצים להשתמש בכל אריזה של פלאמינל® הידרו עבור מטופל אחד בלבד (מטופל יחיד).

מרכיבים

אלגינט (סה"כ תכולת אלגינט 3.5% (ג'/ג')), מקרוגול, הידרוקסיפרופיל-צלולוז, מערכת אנזימית (גלוקוז אוקסידאז, לקטופרוקסידאז, גלוקוז, גואקול), אשלגן סורבט, אשלגן יודיד, חוצץ ומים מטוהרים קאפ פרמקופאיה אירופית (Ph.Eur).

שפופרת 10 ג'
שפופרת 15 ג'
שפופרת 25 ג'
שפופרת 30 ג'
שפופרת 40 ג'
שפופרת 50 ג'
קופסה המכילה 5 שפופרות 15 ג'
צנצנת 500 ג'
לא כל גדלי האריזה ומינים בכל המדינות.

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

Not all presentations are available in every country.

Manufacturer
Flen Health NV
Blauwesteenstraat 87
B-2550 Kontich (Belgium)
www.flenhealth.com
info@flenhealth.com
MADE IN BELGIUM

יצרן
Flen Health NV, Blauwesteenstraat 87, פלן פארמה
B-2550 Kontich, Belgium
www.flenhealth.com – info@flenhealth.com
תוצרת בלגיה

Distributors
AU: Ebos Group Pty Ltd, 2/109 Vanessa Street, Kingsrove, 2208 NSW (Australia) - www.ebosgroup.com.
PT: Medicinália-Cormédica, Rua do Proletariado, 1, Quinta do Paizinho 2790 - 138 Carnaxide (Portugal) - www.medicinalia-cormedica.pt
UK: Flen Health Ltd. www.flenhealth.co.uk
IL: CWT, Hagefen 84, Moshav Gimzo (Israel) - www.cwt.il
שם היבואן ובעל הרישום
סי. דבליו. טי – טיפול בפצעים כרוניים בע"מ
הגפן 84, מושב גמזו. 08-92877778 in www.cwt.org.il

באישור משרד הבריאות. אישור אמ"ר 24360002
CL001/03 JAN-18

MD Medical device - جهاز طبي - Dispositivo médico - Dispositivo medico - Zdravotnický prostředek - Producto sanitario - מוצר רפואי

Date of issue: 2020/04
0905-034/G
I140v2

CE 0344