

## 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 alginate®. It consists of an antibacterial enzyme system embedded in hydrated alginate. Flaminal® enables astringent 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:
  - Flaminal® Hydro and Forte debride (clean) the wound.
  - Flaminal® Hydro and Forte keep the wound moist by covering the wound with an intact pellicule (which leaves its form for up to 4 days).
  - Flaminal® Hydro and Forte offer antimicrobial protection.
  - Flaminal® Hydro and Forte are safe for the skin and wound tissue.
  - Flaminal® Hydro and Forte reduce wound odour caused by bacteria.
  - Flaminal® Hydro and Forte help to reduce excessive protease activity (protease = enzyme that breaks down proteins).
  - Flaminal® Hydro and Forte reduce bacteria released from a biofilm.
  - Flaminal® Hydro and Forte protect the wound bed.These are the prime properties for ensuring rapid wound healing.

Flaminal® Hydro is indicated for slightly to moderately exuding wounds, while Flaminal® Forte is indicated for moderately to highly exuding wounds.

(Dressing 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
- erosion wounds

By debriding the wound, Flaminal® Hydro and Forte are also indicated to prepare the wound to subsequent therapy such as skin grafting or negative pressure wound therapy (also 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:

- Cleaning the wound and surrounding area is recommended prior to application of Flaminal® Hydro or Forte.
- Cover the entire wound bed with a sufficiently thick layer (e.g. 4-6 mm) of Flaminal® Hydro or, in the case of moderate 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 syringe, with a syringe or with a syringe.
- 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/absorbing non-adherent dressing fixed by a non-adherent bandage or by a hypoallergenic adhesive tape.



- Check the dressing daily.
  - The dressing with Flaminal® Hydro or Forte can remain in place as long as the pellicule remains intact (3 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.
  - 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 likely rapidly dry and you will have to renew Flaminal® Hydro too often; switch to Flaminal® Forte instead.
- When dry flakes of alginate appear in the wound, and you are using Flaminal® Forte, the wound is too dry for Flaminal® Forte. Use Flaminal® Hydro instead.
- If you witness 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 alginate 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 (flat) that can be smooth, bumpy or granular.

**Special warnings**

- Leg ulcers, adhesive often cause allergic reactions, particularly in patients with leg ulcers. Cover with a non-adhesive bandage.
- Undermated wounds and small deep cavities: treat 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 in 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 oil has a faint odour caused by alginate. 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 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 Her Health and the competent authorities of your country (the distributor, see below, or via our website) or via the list. By reporting an incident, you can help provide more information on the safety and the efficacy of the 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 / best before) 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 (single patient-multiple use).

**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); macrogel, complex enzymatic alginate hydroxypropylsulfate, enzyme system (glucose oxidase, lipoxygenase, glucose, galactose, potassium sorbate, potassium iodide, buffer, purified water Ph. Eur.

**Flaminal® Forte**  
Alginate total alginate content 5.5% (g/g); macrogel, complex enzymatic (glucose oxidase, lipoxygenase, glucose, galactose, potassium sorbate, potassium iodide, buffer, purified water Ph. Eur.

## FR Flaminal® Hydro – Flaminal® Forte

Flaminal® Hydro est indiqué pour les plaies à exsudat faible à modéré.

Flaminal® Forte est indiqué pour les plaies à exsudat modéré à important.

**Propriétés**  
Flaminal® Hydro et Forte appartiennent à une nouvelle classe d'agents cicatrisants, appelés alginates enzymatiques. Il s'agit d'un complexe enzymatique entrapé dans des alginate hydratés. Flaminal® permet un débridement astringent et le nettoyage de la plaie en absorbant des bactéries et les bactéries absorbées. Flaminal® Hydro et Forte favorisent la cicatrisation d'une plaie de plusieurs façons:

- Flaminal® Hydro et Forte débrident (nettoient) la plaie.
- Flaminal® Hydro et Forte maintiennent la plaie humide en recouvrant la plaie d'une couche de pellicule (craque = gaine se forme jusqu'à 4 jours).
- Flaminal® Hydro et Forte offrent une protection antimicrobienne.
- Flaminal® Hydro et Forte sont sans danger pour la peau et les tissus.

- Flaminal® Hydro et Forte atténuent l'odeur de la plaie due à la présence de bactéries.
- Flaminal® Hydro et Forte contribuent à la réduction de l'excès d'activité des protéases (protéase = enzyme qui dégrade les protéines).
- Flaminal® Hydro et Forte réduisent le nombre de bactéries libérées par un biofilm.
- Flaminal® Hydro et Forte protègent les bords de la plaie. Ces propriétés assurent un rôle déterminant dans la cicatrisation rapide de la plaie.

**Indications**  
Flaminal® Hydro est indiqué pour les plaies à exsudat faible à modéré, tandis que Flaminal® Forte est indiqué pour les plaies à exsudat modéré à important.

(Les plaies à exsudat sont des plaies qui suintent / laissent).

Exemples de plaies:

- ulcères de jambe
- ulcères du pied diabétique
- brûlures au deuxième degré, superficielles et profondes
- plaies post-chirurgicales
- plaies traumatiques
- escarres
- écchymoses cutanées (à peu ou se décolorie à cause du caillonnage ou de la friction)
- plaies radiothérapeutiques
- plaies oncologiques

Étant donné qu'il s'agit de plaies, Flaminal® Hydro et Forte sont également indiqués pour préparer la plaie à une chirurgie à venir, comme une greffe de peau ou la thérapie par pression négative en préparation de la cicatrisation.

Flaminal® Hydro et Forte peuvent être utilisés pour toutes les tranches d'âge.

**Utilisation**  
Votre médecin ou spécialiste des plaies vous indiquera en fonction de votre type de plaie si vous devez utiliser Flaminal® Hydro ou Forte et quel traitement doit être employé pour couvrir la plaie.

Procédez comme suit:

- L'application de Flaminal® Hydro ou Forte et son renouvellement sont simples et indolores.
- Il est recommandé de rincer et de nettoyer la plaie et la zone environnante avant d'appliquer Flaminal® Hydro ou Forte.

- Couvrez entièrement le lit de la plaie d'une couche suffisamment épaisse (4-6 mm) de Flaminal® Hydro ou, en cas de plaies à exsudat modéré à important, de Flaminal® Forte. Flaminal® Hydro ou Forte peut être appliqué de la manière suivante, par exemple directement à partir du tube, directement sur le pansement en premier, avec une spatule, avec un mélangeur ou avec une seringue.
- Couvrez Flaminal® Hydro ou Forte d'un pansement. Le choix du pansement dépend du type de plaie:
  - Plaies à exsudat faible à modéré: film transparent (polyuréthane) ou pansement non adhésif fixé par un bandage non adhésif par exemple la gaze de gaze.
  - Plaies à exsudat modéré à important: pansement absorbant non adhésif fixé par un bandage non adhésif ou par un sparadrès hypoallergénique.



- Contrôlez le pansement quotidiennement.
  - Le pansement couvrant Flaminal® Hydro ou Forte peut rester en place tant que la structure du gel est intacte (1 à 4 jours, en fonction de la quantité d'exsudat).
  - Si il fuit ou s'il n'y a plus suffisamment de gel, il convient de procéder à une nouvelle application de Flaminal® Hydro ou Forte et de poser un nouveau pansement.
- À chaque changement de pansement / nettoyage de la plaie:
  - Nettoyez la plaie et son environnement.
  - Retirez toutes les pellicules sèches et blanchâtres présentes autour de la plaie et laissez soigneusement les pellicules présentes dans la plaie. Ces pellicules empêchent la macération des bords de la plaie, ramollissement et dégradation de la peau résultant d'une exposition prolongée à l'humidité.
  - La macération ralentit le processus de cicatrisation.

**Contre-indications**  
N'utilisez pas Flaminal® s'il existe une allergie connue à l'un des ingrédients (voir « Composition »).

**Bon à savoir**

- En cas de doute quant à l'utilisation de Flaminal® Hydro ou Flaminal® Forte, commencez par Flaminal® Hydro.
- Si il s'agit d'une plaie à exsudat modéré à important, Flaminal® Hydro se liquéfie rapidement et vous devez en renouveler l'application trop souvent: passez alors à Flaminal® Forte.
- Si des pellicules sèches d'alginate forment dans la plaie et que vous utilisez Flaminal® Forte, cela signifie que la plaie est trop sèche pour Flaminal® Forte. Utilisez plutôt Flaminal® Hydro.
- Si des pellicules sèches et blanchâtres d'alginate apparaissent dans la plaie et si vous utilisez déjà Flaminal® Hydro, vérifiez à couvert Flaminal® Hydro d'un pansement étanche l'humidité. Les pellicules présentes dans la plaie disparaîtront une fois le niveau d'humidité resté dans la plaie.
- Durant la phase initiale du traitement, la plaie peut sembler s'agrandir: il s'agit d'une étape normale du processus de cicatrisation, au cours de laquelle le tissu nécrosé est éliminé.
- De fait de leur origine naturelle, la couleur des alginate peut légèrement varier. Ces variations de couleur n'ont aucune influence sur la qualité de Flaminal® Hydro ou Forte.

**Avant l'utilisation de Flaminal® Hydro ou Forte**, il y a pour une raison non infectieuse, vous voyez apparaître de l'hypergranulation ou des plaies sèches, cela signifie que la cicatrisation est ralentie. Parfois ces pressions locales au lit de la plaie peut aussi agir à l'inverse l'hypergranulation. L'hypergranulation est caractérisée par l'apparition de chairs légèrement rouges ou rose foncées qui peuvent être lisses, bosselées ou granuleuses.

**Plaies spéciales**

- Ulcères de jambe: les pansements adhésifs entraînent souvent des réactions allergiques, en particulier chez les patients souffrant d'ulcères de jambe. Couvrez avec un bandage non adhésif.
- Plaies crissées et petites cavités profondes: à cicatriser précautionneusement Flaminal® Hydro or Forte dans une cavité à l'aide d'un applicateur précis à effet.

**Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

- Pour usage externe uniquement.
- Le DDMEM des yeux peut être traité pour des plaies susceptibles d'entraîner le niveau des os et des articulations ou présenter des os et des articulations entières. Le patient doit être sous observation pendant au moins 30 minutes après l'administration de Flaminal® Hydro or Forte.
- Certaines plaies peuvent nécessiter un traitement complémentaire. Consultez un médecin ou un spécialiste.
- Flaminal® Hydro et Forte peuvent être utilisés sur des plaies infectées que sous surveillance médicale.
- Les alginate ont une légère couleur. Cette couleur n'a aucune incidence sur la cicatrisation. Si l'odeur devient soudainement plus prononcée, consultez un médecin ou un spécialiste.
- Flaminal® Hydro et Forte ne doivent pas être appliqués sur les paupières ou dans l'œil. Si le produit entre en contact avec l'œil, rincez abondamment à l'eau courante et consultez votre médecin ou pharmacien.
- N'utilisez pas le produit si vous remarquez qu'il a été endommagé ou ouvert par inadvertance avant son utilisation.

**Effets secondaires**  
Les effets secondaires tels que les irritations ou les réactions allergiques sont rares, mais peuvent se produire. Arrêtez immédiatement d'utiliser Flaminal® Hydro et Forte en cas d'irritation ou de réaction allergique.

**Déclaration des effets secondaires**  
Flaminal® Hydro et Forte sont des dispositifs médicaux; en cas d'incident grave lié à ce dispositif ou d'aggravation de vos symptômes, veuillez contacter votre médecin ou pharmacien. Cet incident doit être signalé à Her Health et aux autorités compétentes de votre pays (le distributeur, voir ci-dessous), peut vous renseigner à son sujet. En signalant un incident, vous pouvez aussi à fournir de plus amples informations sur la sécurité et l'efficacité de ce dispositif médical.

**Conservation**  
Conservez à température ambiante (à 25°C) dans un endroit sec et dans l'emballage d'origine. N'utilisez pas Flaminal® Hydro ou Forte après la date d'expiration indiquée sur l'emballage. La date d'expiration (USE BY / användnings) fait référence au dernier jour du mois et au même jour.  
Refermez le tube ou le pot immédiatement après utilisation.  
Après ouverture, il est recommandé de conserver le tube de Flaminal® Hydro ou Forte peut être conservé à température ambiante et utilisé pendant 12 mois. En revanche, un pot de Flaminal® Hydro ou Forte 500 g se conserve une semaine après son ouverture.  
Un tube ou pot de Flaminal® Hydro ou Forte sera utilisé pour un seul patient (un seul patient-multiple utilisation).

**Précautions particulières d'administration**  
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

**Conditionnements**

- Tube de 10 g, 15 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g
- Boîte de 5 tubes de 15 g
- Boîte de 10 tubes de 10 g
- Pot de 500 g

Tous les conditionnements ne sont pas disponibles dans tous les pays.

**Composition**  
**Flaminal® Hydro**  
Alginate naturel totale en alginate 3,5 % (g/g); macrogel; complexe enzymatique alginate hydroxypropylsulfate, complexe enzymatique (glucose oxydase, lipooxygénase, glucose, galactose, sorbate de potassium, iodure de potassium, tampon, eau purifiée selon la codification de la Ph. Eur.

**Flaminal® Forte**  
Alginate naturel totale en alginate 5,5 % (g/g); macrogel, complexe enzymatique (glucose oxydase, lipooxygénase, glucose, galactose, sorbate de potassium, iodure de potassium, tampon, eau purifiée selon la codification de la Ph. Eur.

**Flaminal® Forte**  
Alginate naturel totale en alginate 5,5 % (g/g); macrogel, complexe enzymatique (glucose oxydase, lipooxygénase, glucose, galactose, sorbate de potassium, iodure de potassium, tampon, eau purifiée selon la codification de la Ph. Eur.

**Flaminal® Forte**  
Alginate naturel totale en alginate 5,5 % (g/g); macrogel, complexe enzymatique (glucose oxydase, lipooxygénase, glucose, galactose, sorbate de potassium, iodure de potassium, tampon, eau purifiée selon la codification de la Ph. Eur.

**Flaminal® Forte**  
Alginate naturel totale en alginate 5,5 % (g/g); macrogel, complexe enzymatique (glucose oxydase, lipooxygénase, glucose, galactose, sorbate de potassium, iodure de potassium, tampon, eau purifiée selon la codification de la Ph. Eur.

**Flaminal® Forte**  
Alginate naturel totale en alginate 5,5 % (g/g); macrogel, complexe enzymatique (glucose oxydase, lipooxygénase, glucose, galactose, sorbate de potassium, iodure de potassium, tampon, eau purifiée selon la codification de la Ph. Eur.

**Flaminal® Forte**  
Alginate naturel totale en alginate 5,5 % (g/g); macrogel, complexe enzymatique (glucose oxydase, lipooxygénase, glucose, galactose, sorbate de potassium, iodure de potassium, tampon, eau purifiée selon la codification de la Ph. Eur.

**Flaminal® Forte**  
Alginate naturel totale en alginate 5,5 % (g/g); macrogel, complexe enzymatique (glucose oxydase, lipooxygénase, glucose, galactose, sorbate de potassium, iodure de potassium, tampon, eau purifiée selon la codification de la Ph. Eur.

**Flaminal® Forte**  
Alginate naturel totale en alginate 5,5 % (g/g); macrogel, complexe enzymatique (glucose oxydase, lipooxygénase, glucose, galactose, sorbate de potassium, iodure de potassium, tampon, eau purifiée selon la codification de la Ph. Eur.

**Flaminal® Forte**  
Alginate naturel totale en alginate 5,5 % (g/g); macrogel, complexe enzymatique (glucose oxydase, lipooxygénase, glucose, galactose, sorbate de potassium, iodure de potassium, tampon, eau purifiée selon la codification de la Ph. Eur.

**Flaminal® Forte**  
Alginate naturel totale en alginate 5,5 % (g/g); macrogel, complexe enzymatique (glucose oxydase, lipooxygénase, glucose, galactose, sorbate de potassium, iodure de potassium, tampon, eau purifiée selon la codification de la Ph. Eur.

**Flaminal® Forte**  
Alginate naturel totale en alginate 5,5 % (g/g); macrogel, complexe enzymatique (glucose oxydase, lipooxygénase, glucose, galactose, sorbate de potassium, iodure de potassium, tampon, eau purifiée selon la codification de la Ph. Eur.

**Flaminal® Forte**  
Alginate naturel totale en alginate 5,5 % (g/g); macrogel, complexe enzymatique (glucose oxydase, lipooxygénase, glucose, galactose, sorbate de potassium, iodure de potassium, tampon, eau purifiée selon la codification de la Ph. Eur.

**Flaminal® Forte**  
Alginate naturel totale en alginate 5,5 % (g/g); macrogel, complexe enzymatique (glucose oxydase, lipooxygénase, glucose, galactose, sorbate de potassium, iodure de potassium, tampon, eau purifiée selon la codification de la Ph. Eur.

**Flaminal® Forte**  
Alginate naturel totale en alginate 5,5 % (g/g); macrogel, complexe enzymatique (glucose oxydase, lipooxygénase, glucose, galactose, sorbate de potassium, iodure de potassium, tampon, eau purifiée selon la codification de la Ph. Eur.

**Flaminal® Forte**  
Alginate naturel totale en alginate 5,5 % (g/g); macrogel, complexe enzymatique (glucose oxydase, lipooxygénase, glucose, galactose, sorbate de potassium, iodure de potassium, tampon, eau purifiée selon la codification de la Ph. Eur.

**Flaminal® Forte**  
Alginate naturel totale en alginate 5,5 % (g/g); macrogel, complexe enzymatique (glucose oxydase, lipooxygénase, glucose, galactose, sorbate de potassium, iodure de potassium, tampon, eau purifiée selon la codification de la Ph. Eur.

