

(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. Apply 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.
- Undrained 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 (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)); macrogol; hydroxypropylcellulose; enzyme system (glucose oxidase, lactoperoxidase, glucose, gualacol); 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, gualacol); 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 alginogel® enzyme. Il s'agit d'un complexe enzymatique, antibactérien intégré dans des alginates hydratés. Flaminal® permet un débridement autolytique (= nettoyage de la plaie et absorption des bactéries) et tue les bactéries absorbées. Flaminal® (Hydro et Forte) favorisent la cicatrisation d'une plaie de plusieurs façons :

1. Flaminal® (Hydro et Forte) débrident (nettoient) la plaie.
2. Flaminal® (Hydro et Forte) maintiennent la plaie humide en recouvrant la plaie d'une couche de gel intacte (intacte = garde sa forme jusqu'à 4 jours).
3. Flaminal® (Hydro et Forte) offrent une protection antimicrobienne.
4. Flaminal® (Hydro et Forte) sont sans danger pour la peau et le tissu lésé.

5. Flaminal® (Hydro et Forte) atténuent l'odeur de la plaie due à la présence de bactéries.

6. Flaminal® (Hydro et Forte) contribuent à la réduction de l'excès d'activité des protéases (protéase = enzyme qui dégrade les protéines).

7. Flaminal® (Hydro et Forte) réduisent le nombre de bactéries libérées par un biofilm.

8. Flaminal® (Hydro et Forte) protègent les berges de la plaie.

Ces propriétés jouent 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 / fuient).

Exemples de plaies :

- ulcères de jambe
- ulcères du pied diabétique
- brûlures au deuxième degré, superficielles et profondes
- plaies post-chirurgicales
- plaies traumatiques
- escarres
- déchirures cutanées (la peau qui se déchire à cause du cisaillement ou de la friction)
- plaies radio-induites
- plaies oncologiques

Étant donné qu'ils débrident la plaie, 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 (= préparation du lit de la plaie »).

Flaminal® (Hydro et Forte) peuvent être utilisés par 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 pansement doit être employé pour couvrir la plaie.

Procédez comme suit :

L'application de Flaminal® (Hydro ou Forte) et son renouvellement sont simples et indolores

1. Il est recommandé de rincer et de nettoyer la plaie et la zone environnante avant d'appliquer Flaminal® (Hydro ou Forte).
2. Couvrez entièrement le lit de la plaie d'une couche suffisamment épaisse (c.-à-d. 4-5 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 embout ou avec une seringue.
3. 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 paraffine
 - Plaies à exsudat modéré à important : pansement absorbant non adhésif fixé par un bandage non adhésif ou par un sparadrap hypoallergénique



4. 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).
 - S'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
5. 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 seulement les pellicules présentes dans la plaie. Ces pellicules empêchent la macération des berges 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 .
- S'il s'agit d'une plaie à exsudat modéré à important, Flaminal® Hydro se liquéfie rapidement et vous devrez en renouveler l'application trop souvent : passez alors à Flaminal® Forte.
- Si des pellicules sèches d'alginate se forment dans la plaie et si 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, veillez à couvrir Flaminal® Hydro d'un pansement retenant l'humidité. Les pellicules présentes dans la plaie disparaîtront une fois le niveau d'humidité restauré 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.
- Du fait de leur origine naturelle, la couleur des alginates peut légèrement varier. Ces variations de couleur n'ont aucune incidence sur la qualité de Flaminal® (Hydro ou Forte).
- Arrêtez l'utilisation de Flaminal® (Hydro ou Forte) si, pour une raison non infectieuse, vous voyez apparaître de l'hypergranulation et laissez la plaie sèche pour réduire la croissance cellulaire. Pratiquer des pressions locales sur le lit de la plaie peut aussi aider à réduire 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 creusées et petites cavités profondes : injectez précautionneusement Flaminal® (Hydro or Forte) dans la cavité à l'aide d'un applicateur prévu à cet effet.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Pour usage externe uniquement.
- La **PREMIERE** fois qu'un patient est traité pour des plaies susceptibles d'atteindre le niveau des os et des articulations ou présentant des os et des articulations exposés, le patient doit être sous observation pendant au moins 30 minutes après l'administration de Flaminal® (Hydro ou 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 alginates ont une légère odeur. Cette odeur 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-le soigneusement à l'eau courante et consultez votre médecin ou pharmacien.
- N'utilisez pas ce 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 Flen Health et aux autorités compétentes de votre pays (le distributeur, voir ci-dessous, peut vous renseigner à ce sujet). En signalant un incident, vous pouvez aider à fournir de plus amples informations sur la sécurité et l'efficacité de ce dispositif médical.

Conservation

Conservez à température ambiante (< 25 °C) dans un endroit sec et dans l'emballage d'origine. N'utilisez pas Flaminal® (Hydro or Forte) après la date d'expiration indiquée sur l'emballage. La date d'expiration (USE BY: année/mois) fait référence au dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Refermez le tube ou le pot immédiatement après utilisation.

Après ouverture, s'il est rebouché correctement, 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 → usage multiple).

Précautions particulières d'élimination

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 (teneur totale en alginate 3,5 % (g/g)) ; macrogol ; hydroxypropylcellulose ; complexe enzymatique (glucose oxydase, lactoperoxydase, glucose, gualacol) ; sorbate de potassium ; iode de potassium ; tampon ; eau purifiée selon la codification de la Ph. Eur.

Flaminal® Forte

Alginate (teneur totale en alginate 5,5 % (g/g)), macrogol, complexe enzymatique (glucose oxydase, lactoperoxydase, glucose, gualacol), sorbate de potassium, iode de potassium, tampon, eau purifiée selon la codification de la Ph. Eur.

(NL) Flaminal® Hydro – Flaminal® Forte

 **Flaminal® Hydro is aangewezen voor licht tot matig exsuderende wonden.**

 **Flaminal® Forte is aangewezen voor matig tot zwaar exsuderende wonden.**

Eigenschappen

Flaminal® (Hydro en Forte) zijn een nieuwe klasse van wondhelingsproducten enzym alginogel® genoemd. Het bestaat uit een antibacteriële enzymstelsel dat in gehydrateerde alginaten is ingebed. Flaminal® maakt autolytisch debridement (= reiniging van de wond en absorptie van bacteriën) mogelijk en doodt de geabsorbeerde bacteriën.

Flaminal® (Hydro en Forte) bevorderen de genezing van een wond op verschillende manieren:

1. Flaminal® (Hydro en Forte) debriden (reinen) de wond.
2. Flaminal® (Hydro en Forte) houden de wond vochtig door ze te bedekken met een intacte gelstructuur (intact = behoudt zijn vorm tot 4 dagen lang).
3. Flaminal® (Hydro en Forte) bieden antimicrobiële bescherming.
4. Flaminal® (Hydro en Forte) zijn veilig voor de huid en het wondweefsel.
5. Flaminal® (Hydro en Forte) verminderen wondgeur veroorzaakt door bacteriën.
6. Flaminal® (Hydro en Forte) helpen overmatige activiteit van proteasen (protease = een enzym dat eiwitten afbreekt) te verminderen.
7. Flaminal® (Hydro en Forte) verminderen het aantal bacteriën dat

vrijkomt uit een biofilm.

8. Flaminal® (Hydro en Forte) beschermen de wondrand.

Dit zijn de voornaamste eigenschappen om een snelle wondheling te garanderen.

Indicaties

Flaminal® Hydro is aanbevolen bij licht tot matig exsuderende wonden. Flaminal® Forte is aanbevolen bij matig tot zwaar exsuderende wonden.

(Exsuderende wonden zijn lekkende wonden).

Voorbeelden:

- Beenulcera (ulcera zijn zweren)
- diabetische voetulcera
- partiële dikke brandwonden, oppervlakkig en diep (brandwonden van de tweede graad)
- postoperatieve wonden
- traumatische wonden
- decubitus (doorligwonden)
- skin tears (huid die scheurt door schuif- of wrijvingskracht)
- wonden als gevolg van radiotherapie
- oncologische wonden

Omdat ze de wond debrideren, kunnen Flaminal® (Hydro en Forte) ook aangebracht worden voor een operatie, zoals een huidtransplantatie, of negatieve druktherapie (wondbedvoorbereiding).

Flaminal® (Hydro en Forte) kunnen worden gebruikt bij alle leeftijdsgroepen.

Hoe te gebruiken

De arts of wondspecialist zal u, afhankelijk van het type wond, adviseren om Flaminal® (Hydro of Forte) te gebruiken en vertellen met welk verband u de wond moet bedekken.

Ga als volgt te werk:

Het (opnieuw) aanbrengen van Flaminal® (Hydro of Forte) is gemakkelijk en pijnloos.

1. Het is aanbevolen de wond en de zone errond te spoelen en te reinigen voordat u Flaminal® (Hydro of Forte) aanbrengt.
2. Bedek het volledige wondbed met een voldoende dikke laag (bijv. 4-5 mm) Flaminal® Hydro of, bij matig tot zwaar exsuderende wonden, Flaminal® Forte. Flaminal® (Hydro en Forte) kan op de volgende manieren worden aangebracht: direct uit de tube, direct op het verband, met een spatel, met een opzetstuk of met een spuit.
3. Bedek Flaminal® (Hydro en Forte) met het juiste verband, afhankelijk van het wondtype:
 - Licht tot matig exsuderende wond: transparante film (polyurethaan) of niet-klevend verband bevestigd met een niet-klevende zwachtel, bijvoorbeeld paraffinegaas.
 - Matig tot zwaar exsuderende wond: absorberend, niet-klevend verband bevestigd met een niet-klevende zwachtel of een hypoallergene, klevende tape.



4. Controleer het verband dagelijks.
 - Het verband met Flaminal® (Hydro of Forte) hoeft niet verwijderd te worden zolang de gelstructuur intact is (1 tot 4 dagen, afhankelijk van de hoeveelheid exsudaat).
 - Als het verband lekt of bij onvoldoende gel moet u Flaminal® (Hydro en Forte) opnieuw aanbrengen en het verband vervangen.
5. Bij elke verbandwissel/reiniging van de wond:
 - Reinig de wond en de zone errond goed.
 - Verwijder alle droge witte alginatschiffers van de wond. Enkel de schiffers op de wondrand hoeven niet verwijderd te worden. De schiffers zullen maceratie (verweken en afbreken van de huid als gevolg van langdurige blootstelling aan vocht) van de wondrand voorkomen. Maceratie vertraagt het genezingsproces van de wond.

Contra-indicaties

Gebruik Flaminal® (Hydro en Forte) niet als u allergisch bent voor één van de bestanddelen (zie 'Samenstelling').

Goed om te weten

- Als u twijfelt of u Flaminal® Hydro dan wel Flaminal® Forte moet gebruiken, begint u met Flaminal® Hydro.
 - Bij een matig tot zwaar exsuderende wond zal Flaminal® Hydro snel vloeibaar worden en te vaak opnieuw aangebracht moeten worden. Schakel dan over op Flaminal® Forte.
 - Wanneer bij gebruik van Flaminal® Forte droge alginatschiffers in de wond verschijnen, dan is de wond te droog voor Flaminal® Forte. Gebruik dan Flaminal® Hydro.
 - Als er droge, witte alginatschiffers verschijnen in de wond en u al Flaminal® Hydro gebruikt, dan moet u Flaminal® Hydro bedekken met een verband dat vocht vasthoudt. De schiffers in de wond zullen verdwijnen wanneer de vochtbalans in de wond hersteld is.
- In de beginfase van de behandeling lijkt de wond soms groter te worden. Dit is een normaal onderdeel van het genezingsproces waarbij dood weefsel wordt afgevoerd.
- De kleur van de alginaten (gel) kan lichtjes veranderen omwille van hun natuurlijke oorsprong. Kleurveranderingen hebben geen effect op de kwaliteit van Flaminal® (Hydro en Forte).
- Als de wond om andere redenen dan infectie hypergranuleert, stop dan met het gebruik van Flaminal® (Hydro en Forte) en houd de wond droog om de celgroei te verminderen. Druk uitoefenen op het wondbed helpt ook om hypergranulatie te verminderen (bij hypergranulatie wordt lichtrood of donkerroze huidweefsel gevormd dat glad, bobbelig of korrelig kan zijn).

Speciale wonden

- Beenulcera: kleeftstoffen veroorzaken vaak allergische reacties, vooral bij patiënten met beenulcera. Bedek met een niet-klevend verband.
- Ondermijnde wonden en kleine, diepe holtes: injecteer Flaminal® (Hydro of Forte) voorzichtig in de holte met een speciale applicator.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Enkel voor uitwendig gebruik.
- De EERSTE keer dat een patiënt wordt behandeld voor wonden die het niveau van botten en gewrichten kunnen bereiken of met blootliggende botten en gewrichten, moet de patiënt gedurende ten minste 30 minuten na de toediening van Flaminal® (Hydro of Forte) onder observatie worden gehouden.
- Sommige wonden vereisen een aanvullende behandeling. Raadpleeg een arts of wondspecialist.
- **Flaminal® (Hydro en Forte) kunnen, enkel onder toezicht van een arts, aangebracht worden op geïnfecteerde wonden.**
 - Alginaten hebben een weeë geur. Deze geur heeft geen invloed op het genezingsproces. Indien de geur echter plots sterker wordt, moet u een arts of wondspecialist raadplegen.
- Flaminal® (Hydro en Forte) mogen niet aangebracht worden op de oogleden en in de ogen. Als het product in contact komt met de ogen, spoel het oog dan overvloedig met stromend water en raadpleeg een arts.
- Gebruik het product niet als u merkt dat het beschadigd of reeds geopend is voor gebruik.

Bijwerkingen

Bijwerkingen, zoals irritaties of allergische reacties zijn zeldzaam, maar kunnen voorkomen. Stop onmiddellijk het gebruik van Flaminal® (Hydro en Forte) bij irritatie of een allergische reactie.

Melden van bijwerkingen

Flaminal® (Hydro en Forte) zijn medische hulpmiddelen. Als er ernstige incidenten met betrekking tot dit hulpmiddel optreden, of als uw toestand verslechtert, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Meld dergelijke incidenten altijd bij Flen Health en de bevoegde autoriteiten van uw land (de distributeur kan u vertellen wie dit is, zie hieronder). Als u een incident meldt, helpt u meer informatie te verzamelen over de veiligheid en werkzaamheid van dit medische hulpmiddel.

Bewaring

Bewaar het product op kamertemperatuur (lager dan 25 °C) op een droge plaats en in de oorspronkelijke verpakking. Gebruik Flaminal® (Hydro of Forte) niet na de op de verpakking vermelde uiterste houdbaarheidsdatum. De uiterste houdbaarheidsdatum (jaar/maand) is de laatste dag van de vermelde maand en jaar.

Sluit de tube of pot onmiddellijk na gebruik. Eens geopend en indien telkens goed afgesloten, kan een tube Flaminal® (Hydro en Forte) worden bewaard bij kamertemperatuur en gebruikt gedurende 12 maanden. Een pot Flaminal® (Hydro en Forte) (500 g) kan na opening echter niet langer dan een week gebruikt worden.

Een verpakking Flaminal® (Hydro en Forte) kan voor één patiënt gebruikt worden (één patiënt - meervoudig gebruik -).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Ongebruikt product of afvalmateriaal dient te worden verwijderd in overeenstemming met de lokale voorschriften.

Verpakkingsvormen

- Tube van 10 g, 15 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g
- Doos met 5 tubes van 15 g
- Doos met 10 tubes van 10 g
- Pot van 500 g

Niet alle verpakkingsvormen zijn in elk land beschikbaar.

Samenstelling

Flaminal® Hydro

Alginaat (totaal alginaatgehalte 3,5 % (g/g)), macrogol, hydroxypropylcellulose, enzymstelsel (glucoseoxidase, lactoperoxidase, glucose, guaiaacol), kaliumsorbaat, kaliumjodide, buffer, gezuiverd water Ph. Eur.

Flaminal® Forte

Alginaat (totaal alginaatgehalte 5,5 % (g/g)), macrogol, enzymstelsel (glucoseoxidase, lactoperoxidase, glucose, guaiaacol), kaliumsorbaat, kaliumjodide, buffer, gezuiverd water Ph. Eur.

DE Flaminal® Hydro – Flaminal® Forte

Flaminal® Hydro ist für leicht bis mäßig nässende Wunden angezeigt.

Flaminal® Forte ist für mäßig bis stark nässende Wunden angezeigt.

Eigenschappen

Flaminal® (Hydro en Forte) gehören zu einer neuen Art von Wundheilungsprodukt, dem sogenannten Enzym-Alginogel®. Es besteht aus einem in hydratisierten Alginaten eingebetteten antibakteriellen Enzymstelsel. Flaminal® ermöglicht ein autolytisches Debridement (= Reinigung der Wunde und Absorption von Bakterien) und tötet die absorbierten Bakterien.

1. Flaminal® (Hydro en Forte) reinigen die Wunde.
2. Flaminal® (Hydro en Forte) halten die Wunde feucht, indem sie die Wunde mit einer intakten Gelstruktur abdecken (intakt = behält seine Form bis zu 4 Tage lang bei).
3. Flaminal® (Hydro en Forte) bieten einen antimikrobiellen Schutz.
4. Flaminal® (Hydro en Forte) sind sicher für Haut und Wundgewebe.
5. Flaminal® (Hydro en Forte) vermindern den durch Bakterien verursachten Wundgeruch.
6. Flaminal® (Hydro en Forte) tragen zur Verminderung übermäßiger Proteaseaktivität bei (Proteasen = Enzyme, die Eiweiße spalten).
7. Flaminal® (Hydro en Forte) verringern die Menge der Bakterien, die aus einem Biofilm freigesetzt werden.
8. Flaminal® (Hydro en Forte) schützen die Wundränder.

Dies sind die wichtigsten Eigenschaften, um eine rasche Wundheilung zu gewährleisten.

Indikation

Flaminal® Hydro ist für leicht bis mäßig nässende Wunden angezeigt, Flaminal® Forte ist für mäßig bis stark nässende Wunden angezeigt. **(Nässende Wunden sind Wunden, aus denen Wundsekret austritt.)**

Zu solchen Wunden gehören:

- Beingschwüre (Geschwür = mit einer Schwellung verbundene Entzündung der Haut)
- diabetische Fußgeschwür
- oberflächliche und tiefe Verbrennungen (zweite Grades)

- Operationswunden
- Trauma-Wunden
- Druckgeschwüre (offene Wunden, die durch anhaltenden äußeren Druck auf die Haut entstehen)
- Hautrisse (Wunden, die durch Scherkräfte oder Reibung entstehen)
- durch Strahlentherapie verursachte Wunden
- onkologische (krebsbedingte) Wunden

Durch das Debridement der Wunde sind Flaminal® (Hydro und Forte) auch zur Vorbereitung von Wunden für eine anschließende Operation, beispielsweise eine Hauttransplantation, oder eine Unterdruck-Wundtherapie angezeigt (Wundbettvorbereitung).

Flaminal® (Hydro und Forte) können in allen Altersgruppen angewendet werden.

Anwendung

Je nach Art der Wunde wird Ihr Arzt oder Wundspecialist Sie beraten, ob Flaminal® (Hydro oder Forte) anwenden sollen und mit welchem Verband die Wunde abzudecken ist.

Vorgehensweise:

Das Auftragen oder Auffrischen von Flaminal® (Hydro oder Forte) auf einer Wunde ist einfach und schmerzlos.

1. Es wird empfohlen, die Wunde und ihre direkte Umgebung vor dem Auftragen von Flaminal® Hydro bzw. Flaminal® Forte zu reinigen.
2. Tragen Sie Flaminal® Hydro bzw. bei mäßig bis stark nässenden Wunden Flaminal® Forte ausreichend dick (z. B. 4-5 mm) auf das gesamte Wundbett auf. Flaminal® (Hydro und Forte) kann auf verschiedene Weise aufgetragen werden: z. B. direkt aus der Tube, direkt auf den Verband, mit einem Spatel, einem Applikator oder mit einer Spritze.
3. Decken Sie Flaminal® Hydro bzw. Flaminal® Forte mit einem Verband ab. Die Wahl des Verbandes richtet sich nach der Art der Wunde:
 - Leicht bis mäßig nässende Wunden: transparente Folie (Polyurethan) oder nicht haftender Verband und Fixierung mit einer nicht haftenden Binde, z. B. aus Paraffingaze.
 - Mäßig bis stark nässende Wunden: saugfähige, nicht haftende Kompresse und Fixierung mit einer nicht haftenden Binde oder einem hypoallergenem Pflaster.



4. Kontrollieren Sie den Verband jeden Tag.
 - Der Verband mit Flaminal® (Hydro oder Forte) kann so lange angelegt bleiben, wie die Gelstruktur intakt ist (1 bis 4 Tage, abhängig von der Menge der Wundabsonderung).
 - Wenn Sekret austritt oder zu wenig Gel vorhanden ist, sollte Flaminal® Hydro bzw. Flaminal® Forte erneuert und ein neuer Verband angelegt werden.
5. Bei jedem Verbandswechsel / jeder Wundreinigung:
 - Wunde und die direkte Umgebung gründlich reinigen.
 - Sämtliche trockenen, weißlichen Alginatschuppen von der Wunde entfernen; nur die Schuppen am Wundrand brauchen nicht entfernt zu werden. Die Schuppen verhindern eine Mazeration (Aufweichung und Abbau der Haut, wenn diese längere Zeit Feuchtigkeit ausgesetzt ist), die den Wundrand aufweichen würde. Mazeration verzögert den Wundheilungsprozess.

Gegenanzeigen

Flaminal® (Hydro und Forte) nicht bei bekannter allergischer Reaktion auf einen der Bestandteile anwenden (siehe Zusammensetzung).

Gut zu wissen

- Wenn Zweifel bestehen, ob Flaminal® (Hydro oder Forte) anzuwenden ist, beginnen Sie mit Flaminal® Hydro.
- Wenn die Wunde mäßig bis stark nass ist und Flaminal® Hydro sich schnell verflüssigt, sodass Sie es zu häufig auffrischen müssen, wechseln Sie stattdessen zu Flaminal® Forte.
- Wenn trockene Alginatschuppen in der Wunde auftreten, während Sie Flaminal® Forte anwenden, dann ist die Wunde zu trocken für Flaminal® Forte. Verwenden Sie stattdessen Flaminal® Hydro.
- Wenn die trockenen, weißlichen Alginatschuppen in der Wunde auftreten, während Sie Flaminal® Hydro verwenden, achten Sie darauf, dass das Flaminal® Hydro mit einem Verband abgedeckt ist, der die Feuchtigkeit hält. Die Flocken in der Wunde verschwinden, sobald die Feuchtigkeitsbalance wiederhergestellt ist.
- In der Anfangsphase der Behandlung kann es sein, dass sich die Wunde scheinbar vergrößert. Dies ist eine normale Phase des Heilungsprozesses, in der abgestorbenes Gewebe beseitigt wird.
- Die Farbe der Alginat (Gel) kann sich aufgrund ihres natürlichen Ursprungs geringfügig ändern. Farbänderungen haben keinen Einfluss auf die Qualität von Flaminal® Hydro oder Flaminal® Forte.
- Sollte sich an der Wunde übermäßig viel Granulationsgewebe bilden, obwohl keine Infektion vorliegt, darf Flaminal® (Hydro und Forte) nicht weiter angewendet werden. Wunde trocken halten, um das Zellwachstum zu verringern. Wird auf das Wundbett lokal Druck ausgeübt, trägt dies ebenfalls zu einer Verminderung der Hypergranulation bei (bei einer Hypergranulation ist das Wundgewebe hellrot oder dunkelrosa und kann glatt, uneben oder körnig erscheinen).

Besondere Wunden

- Beingschwüre: Pflaster lösen häufig allergische Reaktionen aus, insbesondere bei Patienten mit Beingschwüren. Wählen Sie einen nicht haftenden Wundverband.
- Untermirierte Wunden und kurze, tiefe Wundtaschen: Injizieren Sie Flaminal® (Hydro oder Forte) mit einem speziellen Applikator vorsichtig in die Wundhöhle.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Bei der ERSTEN Behandlung eines Patienten mit Wunden, die Knochen und Gelenke erreichen können oder mit freiliegenden Knochen und Gelenken, sollte der Patient nach der Verabreichung von Flaminal® (Hydro oder Forte) mindestens 30 Minuten lang beobachtet werden.
- Bei einigen Wunden kann eine ergänzende Behandlung angezeigt sein. In diesem Fall ist ein Arzt oder Wundspecialist zu Rate zu ziehen.
- **Flaminal® (Hydro und Forte) können nur unter ärztlicher Aufsicht an infizierten Wunden angewandt werden.**
 - Das Gel besitzt einen schwachen Geruch, der von den Alginaten ausgeht. Dieser Geruch hat keinen Einfluss auf den Heilungsprozess. Falls plötzlich ein ausgeprägter Geruch auftritt, ist ein Arzt oder Wundspecialist zu Rate zu ziehen.
- Flaminal® (Hydro und Forte) dürfen nicht am Augenlid oder im Auge angewendet werden. Falls das Produkt mit den Augen in Berührung kommt, gründlich mit fließendem Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie bemerken, dass es beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen wie Hautirritationen oder allergische Reaktionen sind selten, können aber auftreten. Die Anwendung von Flaminal® (Hydro und Forte) sofort abbrechen, wenn Reizungen oder Allergien auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Flaminal® (Hydro und Forte) sind Medizinprodukte: Wenn schwerwiegende Ereignisse in Zusammenhang mit dem Produkt auftreten oder sich Ihr Zustand verschlechtert, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Ereignis muss an Flen Health und die zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet werden (über die unten angegebene Vertriebsstelle erhalten Sie weitere Informationen dazu). Indem Sie das Ereignis melden, können Sie dazu beitragen, weitere Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Medizinprodukts bereitzustellen.

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur (unter 25 °C) an einem trockenen Ort in der Originalverpackung aufbewahren. Flaminal® (Hydro und Forte) nicht nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums anwenden. Das Verfalldatum (USE BY: Jahr/Monat) bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Tube bzw. Gefäß sofort nach Gebrauch wieder sorgfältig verschließen.

Eine angebrochene Tube Flaminal® (Hydro und Forte) kann bei sorgfältigem Wiederverschließen 12 Monate bei Raumtemperatur lang aufbewahrt und verwendet werden. Ein 500-g-Gefäß Flaminal® (Hydro oder Forte) darf dagegen nach dem erstmaligen Öffnen nur eine Woche lang verwendet werden.

Eine Packung Flaminal® (Hydro oder Forte) wird nur für einen einzigen Patienten verwendet (einzelner Patient - mehrfach anwendbar).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Packungsgrößen

- Tube mit 10 g, 15 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g
- Schachtel mit 5 Tubes à 15 g
- Schachtel mit 10 Tubes à 10 g
- Gefäß mit 500 g

Nicht alle Packungsgrößen sind in allen Ländern erhältlich.

Zusammensetzung

Flaminal® Hydro

Alginat (Alginatanteil insgesamt 3,5 % [g/g]), Macrogol, Hydroxypropylcellulose, Enzymstelsel (Glucoseoxidase, Lactoperoxidase, Glucose, Guaiaacol), Kaliumsorbat, Kaliumiodid, Puffer, gereinigtes Wasser (Ph.Eur.)

Flaminal® Forte

Alginat (Alginatanteil insgesamt 5,5 % [g/g]), Macrogol, Enzymstelsel (Glucoseoxidase, Lactoperoxidase, Glucose, Guaiaacol), Kaliumsorbat, Kaliumiodid, Puffer, gereinigtes Wasser (Ph.Eur.)



Manufacturer

Flen Health NV
Blauwesteenstraat 87, B-2550 Kontich, Belgium
www.flenhealth.com,



Distributors

AT: Publicare Plus Homecare GmbH, Neuhauserweg 16,
4061 Pasching, Austria
www.publicare.at

BE: Flen Health NV, Blauwesteenstraat 87,
2550 Kontich, Belgium
www.flenhealth.com

DE: Flen Health GmbH, Königsallee 92A,
40212 Düsseldorf, Germany
www.flenhealth.de

LU: Flen Health SA, House of BioHealth,
29, Rue Henri Koch, 4354 Esch-sur-Alzette,
GD Luxembourg
www.flenhealth.com

NL: Flen Health BV, Postbus 5524
4801 DZ Breda, The Netherlands
www.flenhealth.com



Gel



Once opened can be used for 12 months - Peut être utilisé pendant 12 mois après ouverture - Na opening 12 maanden houdbaar - Nach dem Öffnen 12 Monate lang haltbar

C€ 0344

Date of issue: 2021/11
I201v1 - 0906-188