

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 alginates. Flaminal® enables autolytic debridement (=cleaning of wound and absorption of bacteria) and kills the absorbed bacteria.

Flaminal® (Hydro and Forte) support the healing of a wound in a number of ways:

1. Flaminal® (Hydro and Forte) debride (clean) the wound.
 2. Flaminal® (Hydro and Forte) keep the wound moist by covering the wound with an intact gel structure (intact= keeps its form for up to 4 days).
 3. Flaminal® (Hydro and Forte) offer antimicrobial protection.
 4. Flaminal® (Hydro and Forte) are safe for the skin and wound tissue.
 5. Flaminal® (Hydro and Forte) reduce wound odour caused by bacteria.
 6. Flaminal® (Hydro and Forte) help to reduce excessive protease activity (protease = enzyme that breaks down proteins).
 7. Flaminal® (Hydro and Forte) reduce bacteria released from a biofilm.
 8. Flaminal® (Hydro and Forte) protect the wound border.
- These are the prime properties for ensuring rapid wound healing.

Indications

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

(Exuding wounds are oozing/ leaking wounds).

Examples of such wounds are:

- leg ulcers
- diabetic foot ulcers
- superficial and deep partial thickness burns (second degree)
- post-surgical wounds
- traumatic wounds
- pressure ulcers (pressure sores)
- skin tears
- wounds from radiotherapy
- oncology wounds

By debriding the wound, Flaminal® (Hydro and Forte) are also indicated to prepare the wound for subsequent surgery such as skin grafting or negative pressure wound therapy (wound bed preparation.)

Flaminal® (Hydro or Forte) can be used in all age groups.

How to use

Your doctor or wound specialist will advise you depending on the type of wound whether you should use Flaminal® (Hydro or Forte) and what dressing should be used to cover the wound.

Proceed as follows:

Applying or renewing Flaminal® (Hydro or Forte) is easy and painless.

1. Cleansing the wound and surrounding area is recommended prior to application of Flaminal® (Hydro or Forte).
2. Cover the entire wound bed with a sufficiently thick layer (e.g. 4-5 mm) of Flaminal® Hydro or, in the case of moderately to highly exuding wounds, of Flaminal® Forte. Flaminal® (Hydro or Forte) can be applied in the following ways, e.g. directly from the tube, directly on the dressing first, with a spatula, with a nozzle or with a syringe.
3. Cover Flaminal® (Hydro or Forte) with a dressing. The choice of dressing should be based on the type of wound:
 - Slightly to moderately exuding wound: transparent film (polyurethane) or non-adherent dressing fixed by a non-adherent bandage for instance paraffin gauze.
 - Moderately to highly exuding: absorbent non-adherent dressing fixed by a non-adherent bandage or by a hypoallergenic, adhesive tape.



4. Check the dressing daily.
 - The dressing with Flaminal® (Hydro or Forte) can remain in place as long as the gel structure is intact (1 to 4 days, depending on the amount of exudate).
 - If it is leaking or if there is insufficient gel, Flaminal® (Hydro and Forte) should be changed and a new dressing applied.
5. At every change of dressing/ cleaning the wound:
 - Clean the wound and surrounding area well
 - Remove all dry whitish alginate flakes from the wound and only the flakes on the wound border can stay on. The flakes will prevent wound border weakening maceration (softening and breaking down of skin resulting from prolonged exposure to moisture). Maceration slows the healing process of the wound.

Contraindications

Do not use Flaminal® (Hydro or Forte) when there is a known allergic reaction to any of the ingredients (see ingredients).

Good to know

- In case of doubt over whether to use Flaminal® Hydro or Flaminal® Forte, start with Flaminal® Hydro.
- When the wound is moderately to highly exuding, Flaminal® Hydro will liquify rapidly and you will have to renew Flaminal® Hydro too often: switch to Flaminal® Forte instead.
- When dry flakes of alginates appear in the wound, and you are using Flaminal® Forte, the wound is too dry for Flaminal® Forte. Use Flaminal® Hydro instead.
- If dry whitish alginate flakes appear in the wound, and you are already using Flaminal® Hydro, then ensure that Flaminal® Hydro is covered with a dressing that retains moisture. The flakes in the wound will disappear when the wound moisture balance is restored.
- In the initial phase of the treatment the wound may seem to become larger. This is a normal part of the healing process in which dead tissue is eliminated.
- The colour of the alginates (gel) may change slightly due to their natural origin. Colour changes have no effect on the quality of Flaminal® (Hydro or Forte).
- Should the wound hypergranulate for reasons other than infection, stop using Flaminal® (Hydro and Forte) and keep the wound dry to reduce cell growth. Applying local pressure to the wound bed will also help reduce hypergranulation (hypergranulation is characterised by the appearance of light red or dark pink flesh that can be smooth, bumpy or granular).

Special warnings

- Leg ulcers: adhesives often cause allergic reactions, particularly in patients with leg ulcers. Cover with a non-adhesive bandage.
- Undermined wounds and small deep cavities: inject Flaminal® (Hydro or Forte) carefully into the cavity using a dedicated applicator.

Special warnings and precautions for use

- For external use only.
- The EIBSI time a patient is treated for wounds which might reach the level of bones and joints or with exposed bones and joints, the patient should be under observation for at least 30 minutes after the administration of Flaminal® (Hydro or Forte).
- Some wounds may indicate a complementary treatment. Consult a physician or wound specialist.
- **Flaminal® (Hydro and Forte) can be used on infected wounds under medical supervision only.**
- The gel has a faint odour caused by alginates. This odour has no influence on the healing process. Should there be a sudden distinct odour, consult a physician or wound specialist.
- Flaminal® (Hydro and Forte) cannot be used on the eyelids or in the eye. Should it come into contact with an eye, rinse the eye thoroughly with running water and consult a physician.
- Do not use the product if you notice that the product is damaged or unintentionally opened before use

Undesirable effects

Side-effects such as irritations or allergic reactions are rare but can occur. Stop immediately using Flaminal® (Hydro and Forte) if irritation or allergy occurs.

Reporting of side effects

Flaminal® (Hydro and Forte) are medical devices: if any serious incident occurs in relation to the device, or your condition worsens, please contact your doctor or pharmacist. This incident should be reported to Flen Health and the competent authorities of your country (the distributor, see below, can give you details of who this is). By reporting an incident, you can help provide more information on the safety and the efficacy of this medical device.

Storage conditions

Keep at room temperature (below 25°C) in a dry place in the original pack. Do not use Flaminal® (Hydro or Forte) after the expiry date shown on the pack. The expiry date (USE BY: Year/Month) is the last day of the indicated month and year.

Recap the tube or jar carefully immediately after use.

Once opened, and if recapped carefully, a tube of Flaminal® (Hydro or Forte) can be stored at room temperature and used for 12 months. A jar of Flaminal® (Hydro or Forte) 500 g however can be used for one week after its first opening.

A pack of Flaminal® (Hydro or Forte) will be used for one patient only (multiple use- single patient).

Special precautions for disposal

Any unused product or waste material should be disposed in accordance with local requirements.

Presentations

- Tube of 10 g, 15 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g
 - Box of 5 tubes of 15 g
 - Box of 10 tubes of 10 g
 - Jar of 500 g
- Not all presentations are available in every country.

Composition

Flaminal® Hydro

Alginate (total alginate content 3.5% (g/g)); macrogol; hydroxypropylcellulose; enzyme system (glucose oxidase, lactoperoxidase, glucose, guaiaacol); 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, guaiaacol); potassium sorbate; potassium iodide; buffer; purified water Ph. Eur.

3. Flaminal® (Hydro e Forte) proporcionam uma proteção antimicrobiana.

4. Flaminal® (Hydro e Forte) são seguros para a utilização na pele e no tecido das feridas.

5. Flaminal® (Hydro e Forte) reduzem o odor das feridas causado por bactérias.

6. Flaminal® (Hydro e Forte) ajudam a reduzir a atividade excessiva da protease (protease = enzima que quebra as proteínas).

7. Flaminal® (Hydro e Forte) reduzem a liberação de bactérias a partir de um biofilme.

8. Flaminal® (Hydro e Forte) protegem as bordas da ferida.

Estas são as principais propriedades para garantir a rápida cicatrização de feridas.

Indicações

O Flaminal® Hydro é indicado para feridas levemente a moderadamente exsudativas, enquanto o Flaminal® Forte é indicado para feridas moderadamente a altamente exsudativas.

(Feridas exsudativas são feridas escorrendo / vazando).

Exemplos destas feridas incluem:

- úlceras na perna
- úlceras de pé diabético
- queimaduras de espessura parcial superficiais e profundas (segundo grau)
- feridas pós-operatórias
- feridas traumáticas
- úlceras de pressão (úlceras de decúbito)
- lesões por fricção (feridas da pele como resultado de fricção ou fricção e cisalhamento)
- feridas resultantes de radioterapia
- feridas oncológicas

Devido ao desbridamento da ferida, Flaminal® (Hydro e Forte) também são indicados para preparar a ferida para procedimentos cirúrgicos posteriores, tais como a fixação de enxertos cutâneos ou terapia de feridas por pressão negativa ("preparo do leito da ferida"). Flaminal® (Hydro e Forte) podem ser usados em todas as faixas etárias.

Como utilizar

O seu médico ou especialista em feridas irá indicar, dependendo do tipo de ferida, se você deve usar Flaminal® (Hydro ou Forte), e qual curativo deve ser usado para cobrir a ferida.

Proceda da seguinte forma:

A aplicação ou renovação do Flaminal® (Hydro ou Forte) é fácil e indolor.

1. É recomendado lavar a ferida e a área circundante antes da aplicação de Flaminal® (Hydro ou Forte).
2. Cubra completamente o leito da ferida com uma camada suficientemente espessa (por ex., 4 mm a 5 mm) de Flaminal® Hydro ou, no caso de feridas moderadamente a altamente exsudativas, de Flaminal® Forte. O Flaminal® (Hydro ou Forte) pode ser aplicado das seguintes maneiras, por ex., diretamente a partir do tubo, diretamente no curativo primeiro, com uma espátula, um aplicador ou uma seringa.
3. Cubra o Flaminal® (Hydro ou Forte) com um curativo. A escolha do curativo deve basear-se no tipo de ferida:
 - Ferida levemente a moderadamente exsudativa: filme transparente (poliuretano) ou curativo não aderente fixado com uma bandagem não aderente, por ex., gaze de parafina.
 - Ferida moderadamente a altamente exsudativa: curativo absorvente não aderente fixado com uma bandagem não aderente ou uma fita adesiva hipoalérgica.



4. Verifique o curativo diariamente.
 - O curativo com Flaminal® (Hydro ou Forte) pode ser mantido no lugar enquanto a estrutura de gel estiver intacta (1 a 4 dias, dependendo da quantidade de exsudado).
 - Se houver vazamento ou gel insuficiente, o Flaminal® (Hydro e Forte) deve ser trocado e um novo curativo aplicado.
5. A cada troca do curativo/limpeza da ferida:
 - Limpar bem a ferida e a área circundante
 - Remover todos os flocos esbranquiçados secos de alginato da ferida; apenas os flocos nas bordas da ferida podem ficar. Os flocos impedem a maceração e o enfraquecimento das bordas da ferida (amollecimento e rompimento da pele, resultantes da exposição prolongada à umidade). A maceração abranda o processo de cicatrização da ferida.

Contraindicações

Não use Flaminal® (Hydro ou Forte) no caso de uma reação alérgica conhecida a qualquer um dos componentes (veja os ingredientes).

Informações importantes

- Se tiver dúvidas sobre se deve usar o Flaminal® Hydro ou o Flaminal® Forte, comece com o Flaminal® Hydro.
- Se a ferida for moderadamente a altamente exsudativa, o Flaminal® Hydro irá liquidificar rapidamente e você precisará trocar o Flaminal® Hydro com muita frequência: neste caso, mude para o Flaminal® Forte.
- Se aparecerem flocos secos de alginato na ferida e você estiver usando o Flaminal® Forte, a ferida está seca demais para o Flaminal® Forte. Utilize Flaminal® Hydro como alternativa.
- Se flocos secos de alginato aparecerem na ferida e você já estiver usando o Flaminal® Hydro, certifique-se de que o Flaminal® Hydro está coberto com um curativo que conserve a umidade. Os flocos na ferida irão desaparecer quando a umidade da ferida estiver equilibrada novamente.
- Na fase inicial do tratamento, pode parecer que a ferida está aumentando. Esta é uma parte normal do processo de cicatrização, na qual o tecido morto é eliminado.
- A cor dos alginatos (gel) pode se alterar levemente devido à sua origem natural. As alterações na cor não têm efeito na qualidade de Flaminal® (Hydro ou Forte).
- Em caso de hipergranulação da ferida por outros motivos que não infecção, interrompa o uso do Flaminal® (Hydro e Forte) e mantenha a ferida seca para impedir o crescimento de células. Aplicar pressão local ao leito da ferida também ajuda a reduzir a hipergranulação (a hipergranulação é caracterizada pelo aparecimento de tecido vermelho claro ou rosa escuro que pode ser liso, irregular ou granulado).

Feridas especiais

- Úlceras na perna: muitas vezes, os adesivos causam reações alérgicas, especialmente em doentes com úlceras na perna. Cubra com uma bandagem não aderente.
- Feridas com rebaiamentos e pequenas cavidades profundas: injete Flaminal® (Hydro ou Forte) cuidadosamente na cavidade utilizando um aplicador adequado.

Advertências especiais e precauções para o uso

- Apenas para uso externo.
- A PRIMEIRA vez que um paciente é tratado por feridas que poderiam atingir o nível dos ossos e articulações, o paciente deve estar sob observação por pelo menos 30 minutos após a administração de Flaminal® (Hydro ou Forte).
- Algumas feridas podem exigir um tratamento suplementar. Consulte um médico ou especialista em feridas.
- **Flaminal® (Hydro e Forte) podem ser utilizados em feridas infectadas apenas sob supervisão médica.**
- O gel tem um odor leve causado pelos alginatos. Este odor não tem nenhuma influência no processo de cicatrização. Se você detectar um odor forte e repentino, consulte um médico ou especialista em feridas.
- Flaminal® (Hydro e Forte) não podem ser utilizados nos olhos ou nas pálpebras. Em caso de contato com os olhos, lave os olhos cuidadosamente com água corrente e consulte um médico.
- Não use o produto se verificar que o mesmo está sanitado ou foi aberto inadvertidamente antes do uso.

Efeitos indesejáveis

São raros os efeitos colaterais, como irritação ou reações alérgicas, mas eles podem ocorrer. Pare imediatamente de utilizar Flaminal® (Hydro e Forte) se ocorrer irritação ou alergia.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Flaminal® (Hydro e Forte) são dispositivos médicos: se ocorrer algum incidente grave relacionado com o dispositivo ou se o seu estado se agravar, consulte o seu médico ou farmacêutico. Este incidente deve ser comunicado à Flen Health e às autoridades competentes do seu país (o distribuidor - ver a seguir - pode fornecer mais informações sobre a autoridade competente). Ao comunicar um incidente, você está ajudando a fornecer mais informações sobre a segurança e a eficácia deste dispositivo médico.

Condições de conservação

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 25 °C), em local seco e na embalagem original. Não utilize Flaminal® (Hydro ou Forte) após o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade (USE BY: ano/mês) corresponde ao último dia do mês e ano indicados. Volte a fechar o tubo ou frasco com cuidado imediatamente após a utilização.

Depois de aberto, um tubo de Flaminal® (Hydro ou Forte) pode ser armazenado e usado durante 12 meses, desde que sempre seja fechado corretamente e conservado à temperatura ambiente. No entanto, um frasco de Flaminal® (Hydro ou Forte) 500 g só pode ser utilizado durante uma semana após a abertura.

Recomendamos a utilização de Uma embalagem de Flaminal® (Hydro ou Forte) para apenas um paciente (paciente único - vários utilizações).

Precauções especiais para o descarte

Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser descartado em conformidade com os regulamentos locais.

Apresentações

- Tubo de 10 g, 15 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g
 - Caixa de 5 tubos de 15 g
 - Caixa de 10 tubos de 10 g
 - Frasco de 500 g
- Nem todas as apresentações estão disponíveis em todos os países.

Composição

Flaminal® Hydro

Alginate (teor total de alginato: 3,5% [g/g]); macrogol; hidroxipropilcelulose; sistema enzimático (glucose oxidase, lactoperoxidase, glucose, guaiaacol); sorbato de potássio; iodeto de potássio; água purificada Ph.Eur.

Flaminal® Forte

Alginate (teor total de alginato: 5,5% [g/g]); macrogol; sistema enzimático (glucose oxidase, lactoperoxidase, glucose, guaiaacol); sorbato de potássio; iodeto de potássio; água purificada Ph.Eur.

PT Flaminal® Hydro – Flaminal® Forte

Flaminal® Hydro é indicado para feridas levemente a moderadamente exsudativas.

Flaminal® Forte é indicado para feridas moderadamente a altamente exsudativas.

Propriedades

Flaminal® (Hydro e Forte) são uma classe de agentes de cicatrização de feridas, chamada enzima alginogel®. Esta enzima alginogel® consiste de um sistema enzimático antibacteriano incorporado em alginatos hidratados. Flaminal® permite o desbridamento autolítico (ou seja, a limpeza da ferida e absorção de bactérias) e mata as bactérias absorvidas.

Flaminal® (Hydro e Forte) promovem a cicatrização de uma ferida de diversas formas:

1. Flaminal® (Hydro e Forte) desbrida (limpa) a ferida.
2. Flaminal® (Hydro e Forte) mantém a ferida úmida, cobrindo a ferida com uma estrutura de gel intacta (intacta = mantém a mesma forma durante até 4 dias).

IT Flaminal® Hydro – Flaminal® Forte

Flaminal® Hydro è indicato per ferite con essudato leggero o moderato.

Flaminal® Forte è indicato per ferite con essudato moderato o abbondante.

Proprietà

Flaminal® (Hydro e Forte) appartiene ad una classe di agenti cicatrizzanti, denominata alginogel® enzimatico. È composto da un sistema enzimatico antibatterico incorporato in alginati idrati. Flaminal® favorisce il debridement autolitico (= pulizia della ferita e assorbimento dei batteri) e uccide i batteri assorbibili.

Flaminal® (Hydro e Forte) supporta la guarigione della ferita in diversi modi:

1. Flaminal® (Hydro e Forte) mantiene la ferita intatta e debrida.
2. Flaminal® (Hydro e Forte) mantiene umida la ferita ricoprendola di una struttura di gel intatta (= mantiene la sua forma per una durata di 4 giorni).
3. Flaminal® (Hydro e Forte) offre una protezione antimicrobica.

