

Précautions

Certaines plaies peuvent nécessiter un traitement complémentaire. Le cas échéant, consultez un médecin ou un spécialiste. Flaminal® Forte peut être utilisé sur des plaies infectées 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® Forte n'est pas indiqué chez les patients présentant une allergie connue à l'un des composants (voir la rubrique « Composition »).

Flaminal® Forte ne doit pas être appliqué sur les paupières ou dans l'œil. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau courante et consultez un médecin.

Conservation

Le produit doit être conservé à température ambiante (moins de 25°C), au sec, dans son emballage d'origine. N'utilisez pas Flaminal® 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 indiquée.

VEILLEZ À BIEN REBOUCHER LE TUBE OU LE POT APRÈS CHAQUE UTILISATION.

Après ouverture, s'il est soigneusement rebouché, le tube de Flaminal® Forte peut être conservé et utilisé jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur le tube et la boîte. En revanche, une fois entamé, le pot de 500 g de Flaminal® Forte ne se conserve pas plus d'une semaine.

Nous recommandons de réserver l'usage de chaque tube ou pot de Flaminal® Forte à un seul patient (patient unique).

Composition

Alginate (teneur totale en alginate 5,5 % [g/g]), macrogol, complexe enzymatique (glucose oxydase, lactoperoxidase, glucose, gaiacol), sorbate de potassium, iodure de potassium, tampon, eau purifiée selon la codification de la Ph.Eur

Flaminal® Forte

Propriétà

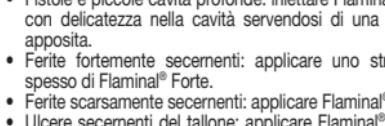
Flaminal® Forte appartiene a una nuova classe di agenti cicatrizzanti, denominati alginogel®enzimatici e costituiti da un sistema enzimatico antibatterico incluso in alginati idrati. Flaminal® Forte favorisce la cicatrizzazione delle ferite attraverso vari meccanismi d'azione:

1. Flaminal® Forte mantiene pulita la ferita.
 2. Flaminal® Forte preserva l'umidità della ferita.
 3. Flaminal® Forte fornisce una protezione antimicrobica.
 4. Flaminal® Forte è atossico per la cute e i tessuti lesi.
 5. Flaminal® Forte riduce la formazione di odore da parte dei batteri.
 6. Flaminal® Forte contribuisce a ridurre l'eccesso di attività proteasica (proteasi = enzimi che degradano le proteine).
 7. Flaminal® Forte riduce i batteri rilasciati da un biofilm.
 8. Flaminal® Forte protegge i margini della ferita.
- Queste proprietà svolgono un ruolo fondamentale nel garantire una rapida cicatrizzazione delle ferite.
- Flaminal® Forte è indicato per ferite da moderatamente a fortemente secernenti, come:
- ustioni di 2º grado fortemente secernenti (profonde, superficiali)
 - ulcere crurali fortemente secernenti
 - ulcere da decubito secernenti
 - ferite oncologiche secernenti
 - preparazione preoperatoria del letto della ferita

Modalità d'uso

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

1. Innanzitutto, pulire e lavare la ferita
2. Asciugare con cura, tamponando
3. Coprire l'intero letto della ferita con uno strato sufficientemente spesso (ad es. 4-5 mm) di Flaminal® Forte
4. Coprire Flaminal® Forte con una medicazione. La scelta della medicazione deve basarsi sul tipo di lesione:
 - ferite moderatamente secernenti: film trasparente (poliuretano) o garza paraffinata, fissati con una benda non adesiva
 - ferite fortemente secernenti: medicazione non adesiva, fissata con una benda non adesiva o con nastro adesivo ipoallergenico
 - ferite estremamente 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® Forte e applicare una nuova medicazione.

- Durante il trattamento con Flaminal® Forte, sul margine della ferita possono apparire fiocchi biancastri secchi di alginato. Tali fiocchi non devono essere rimossi, perché prevengono la macerazione dei margini della ferita. La macerazione rallenta il processo di guarigione.

- Se nella ferita compaiono fiocchi secchi di alginato, l'ambiente è troppo asciutto per Flaminal® Forte. In tal caso, utilizzare Flaminal® Hydro. I fiocchi nella ferita si risolvono non appena viene ripristinato l'equilibrio idrico.

- La medicazione con Flaminal® Forte 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® Forte.

Ferite particolari

• Ulcere crurali: gli adesivi causano spesso reazioni allergiche, in particolare nei pazienti con ulcere crurali. Coprire l'ulcera con una benda non adesiva.

• Ferite sottominute: introdurre tamponi di garza sterile nelle cavità come supporto; applicare una quantità sufficiente di Flaminal® Forte negli spazi tra i tamponi.

• Fistole e piccole cavità profonde: iniettare Flaminal® Forte con delicatezza nella cavità servendosi di una cannuola apposita.

• Ferite fortemente secernenti: applicare uno strato più spesso di Flaminal® Forte.

• Ferite scarsamente secernenti: applicare Flaminal® Hydro.

• Ulcere secernenti del tallone: applicare Flaminal® Forte e coprire con una compressa assorbente 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® Forte può essere utilizzato su ferite infette sotto supervisione medica. Gli alginati emanano un leggero odore che non influenza in alcun modo sul processo di guarigione. Qualora l'odore diventi improvvisamente più marcato, consultare un medico o uno specialista in vulnologia. Flaminal® Forte non è indicato nei pazienti con allergia nota a uno dei componenti (vedere "Composizione").

Flaminal® Forte 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® Forte 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® Forte può essere conservato e utilizzato fino alla data di scadenza riportata sul tubo e sulla scatola. Al contrario, un vasetto di Flaminal® Forte da 500g può essere utilizzato al massimo per una settimana dopo la prima apertura.

Si consiglia di utilizzare una confezione di Flaminal® Forte per un unico paziente.

Composizione

Alginaat (contenuto totale in alginate 5,5% (g/g)); macrogol; sistema enzimatico (glucosidase, lactoperoxidase, glucose, gaiacol); potassium sorbate; potassium iodate; tampon; acqua purificata Ph.Eur.

Flaminal® Forte

Eigenschaften

Flaminal® Forte ist eine neue Klasse von Wundheilungsprodukten, enzym alginogel®, zusammengestellt aus einem antibakteriellen Enzymsystem, das in hydratisierten Alginaten eingebettet ist. Flaminal® Forte befördert die Heilung eines Wundes auf verschiedene Weisen:

1. Flaminal® Forte hält den Wundbereich sauber.
 2. Flaminal® Forte hält den Wundbereich feucht.
 3. Flaminal® Forte bietet eine antimikrobielle Schutz.
 4. Flaminal® Forte ist für die Haut und das Wundgewebe sicher.
 5. Flaminal® Forte verhindert Wundgeruch, der durch Bakterien verursacht wird.
 6. Flaminal® Forte hilft, die Aktivität von Proteasen (Protease = Enzym, das Proteine abbaut) zu reduzieren.
 7. Flaminal® Forte verhindert die Anzahl von Bakterien im Wundbereich.
 8. Flaminal® Forte beschützt die Wundränder.
- Die wichtigsten Eigenschaften von Flaminal® Forte sind:

Flaminal® Forte ist geeignet für Wunden, die mit einer Wundheilungssubstanz behandelt werden müssen.

Flaminal® Forte ist angewiesen bei matig tot sterk exsudierende Wunden, z.B.:

- sterk exsudierende 2. Grade Verbrennungen (tiefe, oberflächliche)
- sterk exsudierende Beinulzera
- exsudierende Durchwanderungen
- exsudierende onkologische Wunden
- voroperativer Wundverbandsvorbereitung

Gebruiksaanwijzing

Het aanbrengen of opnieuw aanbrengen van Flaminal® Forte op een wond is gemakkelijk en pijnloos. Ga als volgt te werk:

1. Eerst de wond reinigen en spoelen
2. Voorzichtig droogdrukken

3. Het volledige wondbed bedekken met een voldoende dikke laag (bijv. 4-5 mm) Flaminal® Forte

4. Bedek Flaminal® Forte met een verband. De keuze van het verband wordt bepaald door de aard van de wond:

- Matig exsuderende wond: transparante film (polyurethaan) of verband bevestigd met een niet-klevende windel

- Sterk exsuderende: niet klevend wondverband bevestigd met een niet-klevende windel of met een hypoallergene kleefpleister

- Zeer sterk exsuderend: absorberend, niet-klevend kompres bevestigd met een niet-klevende windel of een hypoallergene kleefpleister



Goed om weten

• Het verband dagelijks controleren. Indien er lekken zijn of onvoldoende gel, Flaminal® Forte vervangen en een nieuw verband aanleggen.

• Indien tijdens de behandeling met Flaminal® Forte droge, witte alginatschillers op de wondrand verschijnen, laat u deze. Ze beschermen tegen verweking van de wondrand. Verweking vertraagt de wondhealing.

• Indien droge, witte alginatschillers in de wond verschijnen, dan is de wond te droog voor Flaminal® Forte en gebruikt u beter Flaminal® Hydro. De schillers in de wond zullen verdwijnen wanneer de vochtbalans in de wond hersteld is.

• Het verband met Flaminal® Forte kan ter plaatse blijven zolang de gelstructuur intact is (1 à 4 dagen, afhankelijk van de mate van exsudatie).

• In de beginfase van de behandeling kan u de indruk hebben dat de wond vergroot. Dit is een normaal gevolg van het geneesingsproces waarbij het dood weefsel wordt verwijderd.

• Aangezien alginaten natuurlijke producten zijn, kan de kleur lichtjes veranderen. De kleurverandering heeft geen invloed op de kwaliteit van Flaminal® Forte.

Bijzondere gevallen

• Beenulcera: kleefstoffen geven vaak allergie, vooral bij patiënten die lijden aan beenulcera. Gebruik een niet-klevende windel.

• Ondermijnde wonden: plaats steriele gaastampoms als steun in de holtes en gebruik een voldoende hoeveelheid Flaminal® Forte in de holtes tussen de tampons.

• Fistels en kleine diepe wondholtes: injecteer Flaminal® Forte voorzichtig in de holte met een daarvoor bestemde canule.

• Sterk exsuderende wonden: breng een dikke laag Flaminal® Forte aan.

• Weinig exsuderende wonden: breng Flaminal® Hydro aan.

• Exsuderende hielzweren: breng Flaminal® Forte aan en bedek met een verbandgaas in de vorm van een V.

Voorzorgen

Bij bepaalde wonden kan een aanvullende behandeling gewenst zijn. Raadpleeg een arts of wondspecialist.

Flaminal® Forte kan bij geïnfecteerde wonden worden gebruikt onder medisch toezicht.

Alginaten hebben een weet geur die geen invloed heeft op de wondhealing. Indien de geur echter plots meer uitgesproken wordt, raadpleeg een arts of wondspecialist.

Flaminal® Forte mag niet worden gebruikt bij patiënten met een gekende allergie voor één van de bestanddelen (zie "Samenstelling").

Flaminal® Forte mag niet op de oogleden of in de ogen worden aangebracht. Indien dit toch gebeurt, dient u de ogen goed te spoelen met stromend water. Raadpleeg een arts.

Bewaring

Bewaren op kamertemperatuur (niet meer dan 25°C) op een droge plaats in de originele verpakking. Flaminal® Forte niet gebruiken na de vervaldatum weergegeven op de verpakking. De vervaldatum (USE BY jaar/maand) is de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

Onmiddellijk na gebruik, de tube of pot goed afsluiten.

Eens geopend en indien telkens goed afgesloten, kan een tube Flaminal® Forte bewaard en gebruikt worden tot de vervaldatum op de tube en doos. Een pot Flaminal® Forte 500g kan niet langer worden gebruikt dan één week na de eerste opening.

We bevelen bovendien aan dat een verpakking Flaminal® Forte wordt gebruikt bij één enkele patiënt.

Samenstelling

Alginaat (totaal alginaat gehalte 5,5% (g/g)); macrogol; enzym systeem (glucosidase, lactoperoxidase, glucose, gaiacol); kaliumsorbaat; kaliumjodide; buffer; gezuiverd water Ph.Eur.

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 Pharma NV/SA

Blauwesteenstraat 87

B-2550 Kontich (Belgium)

www.flenpharma.com

MADE IN BELGIUM

Distributors

AT: Publilog GmbH, Neuhauserweg 16,

4061 Pasching (Austria)

www.publicare.at

BE: Flen Pharma NV, Blauwesteenstraat 87,

2550 Kontich (Belgium)

www.publicare.ch

DE: Flen Health GmbH, Königsallee 92A,

40212 Düsseldorf (Germany)

LU: Flen Health SA, House of BioHealth,

29, Rue Henri Koch,

4354 Esch-sur-Alzette (GD Luxembourg)

NL: Flen Health BV, Postbus 5524

4801 DZ Breda (The Netherlands)

UK: Flen Health Ltd, 1 Northumberland Avenue

London, WC2N 5BW (United Kingdom)

www.flenhealth.co.uk

Medical device

Medizinprodukt

Dispositif médical

Dispositivo medico

Medisch hulpmiddel

Date of issue: 2017/09

CE 0344

0905-373/B

I127v1