

- تُغسل اليدين قبل وبعد إزالة فلاميجل®.
- يمكن إزالة فلاميجل® بسهولة ودون ألم باستخدام شاش مُبلّل.

الاحتياطات

- مُعدّ للاستخدام الخارجي فقط.
- التغيرات الجانبيّة كالتهيّجات أو الحساسية نادرة الحدوث.
- لا يُستخدم فلاميجل® عند وجود حساسية تجاه مركبات البارابين أو أي من مكونات المستحضر.
- لا يُستخدم فلاميجل® على الأجنان أو داخل العين. وعندما تتعرض العين لملامسة فلاميجل®، تُغسل العين بالماء الجاري ويتم استشارة الطبيب.
- وفي حالات الجروح المصلية بالإتقان أو الجروح الواسعة العميقة، يجب استشارة الطبيب قبل استخدام فلاميجل® لاحتمال وجود ضرورة لمعالجات أخرى تكميلية.
- عند تورّم الجرح، أو احمراره، أو حدوث ألم فيه، أو في حالة عدم بدء الشفاء في غضون بضعة أيّام، يُرجى استشارة الطبيب.

شروط التخزين

- يُخزّن في درجة حرارة الغرفة (> ٢٥ ° مئوية)، في مكان جاف، داخل العبوة الأصليّة.
- يُغلق الأنبوب بعد الاستخدام.
- لا يُستخدم فلاميجل® بعد انتهاء مدّة الصلحيّة المُؤنّدة على العبوة. بعد تاريخ انتهاء مدّة الصلحيّة (الاستخدام: سنة / شهر) أو آخر يوم بالشهر والسنة المذكورين.

المكونات

غرواني حمض مائي، أرجينين، ماء مقهى، ماكروغول، حمض دهني ذو سلاسل متفرّعة (BCFA)، ميثيل برا هيدروكسي بنزوات (E218)، بروبيل برا هيدروكسي بنزوات (E216)، ثنائي أمين الإيثيلين رباعي حمض الأسيتيك ثنائي الصوديوم (Disodium EDTA).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

المملكة العربية السعودية:

المركز الوطني للتبظ و السلامة الدوائية:
 فاكس: +966-11-205-7662
 للإتصال بالإدارة التنفيذية للتبظ وإدارة الأزمات. هاتف: 2340 – 2354 – 2317 – 2356
 الهاتف المجاني: 8002490000
 البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
 الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc

دول الخليج الأخرى:

يرجاء الإتصال بالمؤسسات و الهيئات الوطنية في كل دولة.

العبوات

أنتيبب من حجم ١٠ جم و ١٥ جم و ٢٥ جم و ٥٠ جم و ١٠٠ جم و ٢٥٠ جم.

قد لا تُطرح العبوات من كل الأحجام في الأسواق.

Distributors / Authorized representative

AR: Alkamal Import Office Co Ltd, P.O.Box 405, Jeddah 21411 KSA.
 Telephone: (02) 6570055, Telefax: (02) 6513759

شركة مكتب الكمال للاستيراد المحدودة

الموزعين المعتمدين

- الجروح المفتوحة: يُستبدل الرباط يومياً.

إن هذا الدواء مستحضر يوضّح على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
 اتبع بنقّة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
 إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وينبغيه وضروره.
 لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
 لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
 لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيدلة العرب

دواعي الاستخدام

فلاميجل® هو مُلام غروانيّ مائيّ فعال، لمعالجة الجروح الصغيرة، يدعّم الشفاء السريع للجلد من خلال تغطية الجرح وخلق بيئة شفاء رطبة مثاليّة. فلاميجل® معدّ للاستخدام بعد المعالجة بالليزر وعلى الجروح السطحيّة (وتشمل تلك الناتجة عن العلاج الإشعاعي) وعلى الجروح الصغيرة (مثل السحجات والجروح القطعية). كما يجوز استخدام فلاميجل® أيضاً في حالات الجروح السطحيّة المفتوحة.

الخصائص

فلاميجل® هو مُستحضرٌ غروانيّ مائيّ فعال، يساعد على تسكين ألم الجروح الصغيرة بشكل سريع بفضل تأثيره التبرّد. فلاميجل® يساعد على تهيئة ظروف الشفاء المثاليّة لتسريع عملية تجبّد الخلايا وكذلك الشفاء السريع للجروح، مما يقلّل احتمالات تكون ندبات. كما يقوم فلاميجل® بتكوين طبقة فوق الجرح تحميه من التعرض للتلوث الخارجي.

يمكن استخدام فلاميجل® لمعالجة الجروح الرطبة أو الجافة:

- في حالة الجرح الجاف، يحول فلاميجل® الجرح الجاف إلى جرح رطب (تأثير "الهلام المائي"). حيث يمتص الجرح الجاف الماء الموجود في فلاميجل®، مما يساعد في التخلص من الأنسجة التالفة/المتقرّنة.
- في حالة الجرح الرطب، تنشّط فعالية المادة الغروانيّة المائيّة الموجودة في فلاميجل®. ونتيجة لذلك يمتص فلاميجل® السوائل الزائدة من الجرح مُعيداً التوازن المائي في الجرح ومُحافظاً عليه ("التأثير" الغرواني المائي").

كيفية الاستخدام

تُغسل اليدين قبل وبعد معالجة الجرح. ثم يُنظف الجرح ويُجفّف برفق قبل وضع الهلام عليه. في حالات الخروق السطحيّة والجروح الصغيرة، (مثل السحجات والجروح القطعية) يُوضَع فلاميجل® بعناية على الجرح (بدون تدليك) مرّة أو مرّتين في اليوم (وفي حالات الخروق الشمسية يُوضَع مرّتين إلى ستّ مرّاتٍ يومياً).

وعند الضرورة، يُعطى الجرح بلاصقة طبيّة أو بضمادة وتُستبدل يومياً.

في حالات الجروح السطحيّة المفتوحة:

تُوضَع طبقة سميكة من فلاميجل® (٥ ملم) على الجرح مع تحاشي ملامسة حواف الجرح.

يُغطى فلاميجل® بضمادة معقّمة غير لاصقة ويُنبت بالشاش أو ضمادة.

يترك فلاميجل® في مكانه ما دامت بنية الهلام سليمة.

وعندما تبدأ الخلايا الجلديّة الجديدة في التكون ويبدأ الجرح في الانغلاق، تُوضَع طبقة رقيقة فقط من فلاميجل® للحد من إضعاف الخلايا الجديدة. عند الضرورة قم بحماية حواف الجرح.



وضع الضمادة

وضع الهلام

التجفيف

التنظيف

Flamigel®

This medication

- This medication is a product that affects your health, and its consumption contrary to the instructions poses a risk to you.
- Strictly follow the doctor's prescription, the specified method of use, and the instructions of the pharmacist who dispensed it to you.
- The doctor and the pharmacist are the experts in the medicine, its benefits and risks.
- Do not interrupt the specified period of treatment on your own.
- Do not repeat the prescription without consulting your doctor.
- Keep all medications out of the reach of children.

The Council of Arab Health Ministers
and The Federation of Arab Pharmacists

Indications

Flamigel® is a hydro-active colloid gel for the treatment of minor wounds which supports the fast healing of skin by covering the wound and creating an optimal moist healing environment. **Flamigel®** is used post lasertherapy, on superficial burns (including those caused by radiotherapy) and on minor wounds (e.g. grazes, cuts). **Flamigel®** may also be used in superficial open wounds.

Properties

Flamigel® hydro-active colloid formulation can quickly help soothe the pain of minor wounds due to its cooling effect. **Flamigel®** helps to create optimal healing conditions to accelerate cell renewal, allowing the wound to heal fast and so reduce the likelihood of scarring. **Flamigel®** also cushions the wound to provide a barrier against external contamination.

Flamigel® can be used for dry or wet wounds:

- In case of a dry wound **Flamigel®** turns the dry wound into a moist one ("hydrogel" effect). The dry wound absorbs the water contained in **Flamigel®** and promotes the dissolution of necrotic/damaged tissue.
- In case of a wet wound, the hydrocolloid of **Flamigel®** is activated and consequently **Flamigel®** absorbs excessive fluid from the wound and restores and maintains the water balance in the wound ("hydrocolloid" effect).

How to use

Wash hands before and after treating the wound. Clean and dry the wound gently before applying the gel.

For superficial burns and minor wounds (e.g. grazes, cuts)

Carefully apply **Flamigel®** to the wound (without rubbing) once or twice per day (in case of sunburn apply twice to six times daily).

If necessary, cover the wound with a plaster or dressing and change daily.

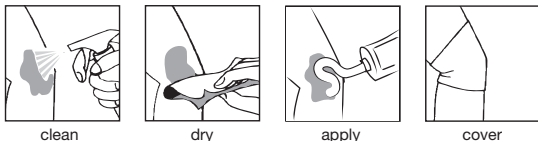
For superficial open wounds:

Apply a thick layer of **Flamigel®** (5 mm) to the wound minimising contact with the wound edges.

Cover **Flamigel®** with a sterile non-adhesive dressing and fix with gauze or a bandage. Leave **Flamigel®** in place as long as the gel structure is intact.

When new skin cells start to form and the wound is closing, only apply a thin layer of **Flamigel®** to prevent weakening. If necessary, protect the wound edges.

- Open wounds: change daily.



Removing the gel:

- Wash hands before and after removing **Flamigel®**.
- **Flamigel®** can be removed simply and painlessly with wet gauze.

Precautions

- For external use.
- Side-effects such as irritations or allergic reactions are rare.
- Do not use **Flamigel®** when there is a known allergic reaction to parabens or any of the ingredients.
- Do not use **Flamigel®** on the eyelids or in the eyes. If **Flamigel®** comes into contact with the eyes rinse the eyes with running water and consult a doctor.
- On extensive weeping or infected wounds, consult a doctor before using **Flamigel®** because other complementary treatments might be necessary.
- If the wound becomes swollen, reddened or painful, or doesn't start to heal within a few days seek medical advice.

Storage conditions

- Store at room temperature (< 25°C), in a dry place and in the original packaging.
- Close the tube after use.
- Do not use **Flamigel®** 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.

Ingredients

Acid colloidal hydrocolloid, Arginine, Purified water, Macrogol, Branch Chained Fatty Acid (BCFA), Methyl-p-hydroxybenzoate (E218), Propyl-p-hydroxybenzoate (E216), Disodium EDTA.

Reporting of side effects

- Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)
Fax: +966-11-205-7662
Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
Toll free phone: 8002490000
E-mail: npc.drug@sFDA.gov.sa
Website: www.sFDA.gov.sa/npc

- Other GCC States:

Please contact the relevant competent authority.

How supplied

Tubes of 10g, 15g, 25g, 50g, 100g and 250g.
Not all pack sizes may be marketed.

Legal manufacturer

Flen Pharma NV/SA, Blauwesteenstraat 87, B-2550 Kontich, Belgium
Manufactured by Conforma NV, Zenderstraat 10, B-9070 Destelbergen, Belgium for Flen Pharma NV - MADE IN BELGIUM

Medical Device

Date of issue: 2016/06