



Flaminal® Forte is indicated for moderately to heavily exuding wounds.
فلامينال® فورتي يوصف لعلاج الجروح المتوسطة إلى الشديدة الإفرازات
Flaminal® Forte é indicado para feridas com exsudado moderado a elevado.
Flaminal® Forte é indicado per ferite da moderatamente a fortemente secretanti.
Flaminal® Forte je indikováno pro středně až silně exsudující rány.
Flaminal® Forte está indicado em heridas de moderada a intensa exudación.
פלאמינאל® פורטה מוთווית לפצעים עם הפרשה בינונית עד כבדה.

Flaminal® Forte

Properties

Flaminal® Forte is a new class of wound healing agent, called enzyme alginate®. It consists of an antibacterial enzyme system embedded in hydrated alginates. Flaminal® Forte supports the healing of a wound in a number of ways:

1. Flaminal® Forte keeps the wound clean.
2. Flaminal® Forte keeps the wound moist.
3. Flaminal® Forte offers antimicrobial protection.
4. Flaminal® Forte is safe for the skin and wound tissue.
5. Flaminal® Forte reduces wound odour caused by bacteria.
6. Flaminal® Forte helps to reduce excessive protease activity (protease = enzyme that breaks down proteins).
7. Flaminal® Forte reduces bacteria released from a biofilm.
8. Flaminal® Forte protects the wound border.

These are the prime properties for ensuring rapid wound healing.

Flaminal® Forte is indicated for moderately to heavily exuding wounds such as:

- heavily exuding 2nd degree burns (deep, superficial)
- heavily exuding leg ulcers
- exuding pressure sores
- exuding oncology wounds
- pre-operative wound-bed preparation

How to use

Applying or renewing Flaminal® Forte on a wound is easy and painless. Proceed as follows:

1. Rinsing and cleansing the wound and surrounding area is recommended prior to application of Flaminal® Forte.
2. Cover the entire wound bed with a sufficiently thick layer (e.g. 4-5 mm) of Flaminal® Forte
3. Cover Flaminal® Forte with a dressing. The choice of dressing should be based on the type of lesion:
 - Moderately exuding wound: transparent film (polyurethane) or paraffin gauze fixed by a non-adhesive bandage
 - Heavily exuding: non-adherent dressing fixed by a non-adhesive bandage or by a hypoallergenic, adhesive tape
 - Very heavily exuding: absorbent non-adherent compress fixed by a non-adhesive bandage or a hypoallergenic, adhesive tape



Good to know

- Check the dressing daily. If it is leaking or if there is insufficient gel, Flaminal® Forte should be changed and a new dressing applied.
- During Flaminal® Forte treatment, dry whitish alginate flakes may appear on the wound border. They should not be removed. The flakes will prevent wound border maceration. Maceration slows the healing process of the wound.
- When dry flakes of alginates appear in the wound, the wound is too dry for Flaminal® Forte. Use Flaminal® Hydro. The flakes in the wound will disappear when the moisture balance is restored.
- The dressing with Flaminal® Forte can remain in place as long as the gel structure is intact (1 to 4 days, depending on the amount of exudate).
- 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 may change slightly due to their natural origin. Colour changes have no effect on the quality of Flaminal® Forte.

Special wounds

- Leg ulcers: adhesives often cause allergic reactions, particularly in patients who suffer from leg ulcers. Cover with a non-adhesive bandage.
- Undermined wounds: place sterile gauze tampons in the cavities as a support; apply a sufficient amount of Flaminal® Forte in the cavities between the tampons.
- Fistulas and small deep cavities: inject Flaminal® Forte carefully into the cavity using a dedicated cannula.
- Heavily exuding wounds: apply a thicker layer of Flaminal® Forte.
- Slightly exuding wounds: apply Flaminal® Hydro.
- Exuding heel ulcers: apply Flaminal® Forte and cover with a V-shaped gauze compress.

Precautions

Some wounds may indicate a complementary treatment. Consult a physician or wound specialist.

Flaminal® Forte can be used on infected wounds under medical supervision. Alginates have a faint odour. This odour has no influence on the healing process. Should there be a sudden distinct odour, consult a physician or wound specialist. Flaminal® Forte is not indicated in patients with a known allergy to one of the components (see under "Composition").

Flaminal® 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.

Storage

Keep at room temperature (below 25°C) in a dry place in the original pack. Do not use Flaminal® 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® Forte can be stored and used until the expiry date on the tube and box. A jar of Flaminal® Forte 500g however cannot be used more than one week after its first opening.

We recommend that a pack of Flaminal® Forte be used for one patient only (single patient).

Composition

Alginate (total alginate content 5.5% (g/g)); macrogol; enzyme system (glucose oxidase, lactoperoxidase, glucose, guaiacol); potassium sorbate; potassium iodide; buffer; purified water Ph.Eur.

فلامينال® فورتي

الخواص
فلامينال فورتي عبارة عن صنف جديد من العوامل المنشطة للشفاء الجروح والتي تسمى بإنزيم الالجيونيد®. يتكون هذا المستحضر من نظام إنزيمي منظم لمادة الكيراتين مشتب في مركبات أحيات متقدمة فلامينال® فورتي يدعم عملية الشفاء الجروح من خلال عدد من الطرق:

1. فلامينال فورتي يحفظ الجرح نظيفاً
 2. فلامينال فورتي يحافظ على رطوبة الجرح
 3. فلامينال فورتي يوفر حماية ضد البكتيريا
 4. فلامينال فورتي يقلل من الرائحة الناتجة عن الجرح
 5. فلامينال فورتي يقلل من إفراز البكتيريا
 6. فلامينال فورتي يقلل من إفراز البكتيريا
 7. فلامينال فورتي يقلل من إفراز البكتيريا
 8. فلامينال فورتي يقلل من إفراز البكتيريا
- تلك الخواص الأساسية للمنتج تساهم في تسريع الشفاء الجروح.
- فلامينال فورتي منسجم مع المنظفات المنشطة بالأشعة فوق البنفسجية:
- قرحات الفراغ
 - قرحات الفراغ
 - قرحات الفراغ
 - قرحات الفراغ
 - قرحات الفراغ

- طريقة الاستعمال
يعد استعمال أوتابعد استعمال فلامينال فورتي على الجرح يعد أمراً أساسياً وغير مأمناً. قد يتسبب في النمو التالي:
1. يوصى بنظف الجرح والمنطقة المحيطة قبل وضع فلامينال فورتي.
 2. قد يتسبب في نمو البكتيريا الجرح ببطء سيئة كافية (حوالي 4 مم) فلامينال فورتي
 3. قد يتسبب في نمو البكتيريا فورتي ببطء. يجب أن يتخذ اختيار نوع الضمادة في نوع الجرح.
- الجرح منسجم الإفراز: غشاء شفاف (ألبوريان) أو شاشي يراقب حيث يستخدم ضمادة غير لاصقة
الجرح شديد الإفراز: قطعة ضميد غير لاصقة مثبتة باستخدام ضمادة غير لاصقة أو شريط لاصق ضعيف التأرجح
الجرح شديد الإفراز جيداً: رقعة ماصة غير لاصقة مثبتة باستخدام ضمادة غير لاصقة أو شريط لاصق ضعيف التأرجح



- معلومات إضافية
- يمنع الصمادة بعد إذا كان بها إفراز أو إذا لم تكن كالمعتاد الجرح يجب تغيير فلامينال فورتي ووضع ضمادة جديدة.
- أثناء استعمال فلامينال® فورتي في العلاج، قد تظهر قشور أحيات بيضاء، بقايا على حدود الجرح يجب عدم إزالته إلا عند الضرورة عند الضرور متجنب تعريض الجرح للشمس. يتسبب في نمو البكتيريا الجرح ببطء سيئة كافية (حوالي 4 مم) فلامينال فورتي
- عندما تظهر قشور أحيات الجرح داخل الجرح، فإن ذلك يعني الجرح جاف جداً ولا يلائمه استعمال فلامينال فورتي في تلك الحالة. قد يستعمل فلامينال® هيدروستيفي للشفاء الجرح. عندما يتم استعماله فوراً، فإن الجرح يشفى.
- يمكن أن تظهر حمادة فلامينال® فورتي في مكانها طالما كان هناك الجرح متنامياً (وذلك في الفترة من 1 إلى 4 أيام بحسب كمية الإفراز الناتجة من الجرح).
- في المرحلة الأولى من العلاج قد يبدو أن الجرح يكثر في الحجم وهذا جزء طبيعي من عملية الالتئام التي تتم من خلالها إزالة النسيج الميت.
- قد يتغير لون الأحيات فوراً نتيجة لتغيرها الطبيعي. تغيرات اللون ليس لها تأثير على جودة وعالية فلامينال® فورتي.

- البروز العامة
• قرحات الفراغ: كثيراً ما تسبب الملتهبات ففاعلات أرحية، خاصة في المرضى الذين يعانون من نزوحات الساقين قرب الطبيعة بضمادة غير لاصقة.
• الجروح المنسجمة: قد يوضع سدادات شاش معقمة داخل الجروح الجوفية كمنطقة، ثم قد يوضع كمية كافية من فلامينال® فورتي داخل الجوفية بين السدادات.
• الجروح والجوفية العميقة: قد يحقن فلامينال® فورتي بجرعات الجوفية باستخدام قبية باستخدام لهذا الغرض بمعدر الفتح وعند إعادة الضمادة يجب أن يوضع طبقة أكثر سمكاً من فلامينال® فورتي.
• الجروح قليلة الإفراز: قد يوضع فلامينال® فورتي.
• الجروح قليلة الإفراز: قد يوضع فلامينال® فورتي.
• قرحات الفراغ المنسجمة: قد يوضع فلامينال® فورتي بضمادة واحدة شاش على شكل حرف V.

إعداد المنتج
يعد المنتج مستحضرًا طبيًا متكاملاً قسماً من فلامينال فورتي معضمادة الجروح.
يتم تصنيع المنتج في ألمانيا، وتحت إشراف الجراحات الألمانية. هذا المنتج هو المنتج الألماني الذي تم تطويره في ألمانيا.
تأريخ الصلاحية: تاريخ الصلاحية هو تاريخ انتهاء الصلاحية (تستخدم حتى سناً، اعتباراً من تاريخ الإنتاج).
تاريخ الصلاحية: تاريخ الصلاحية هو تاريخ انتهاء الصلاحية (تستخدم حتى سناً، اعتباراً من تاريخ الإنتاج).

لا يمكن استخدام المنتج في قرحات الفراغ أو الجروح العميقة، خاصة في المرضى الذين يعانون من نزوحات الساقين قرب الطبيعة بضمادة غير لاصقة.

الظفرين
قد يحفظ المستحضر في درجة حرارة الغرفة (أقل من 25 درجة مئوية) في مكان جاف وخالٍ من الضوء الطبيعي. لا تستخدم فلامينال® فورتي بعد انتهاء الصلاحية الموضحة على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية (تستخدم حتى سناً، اعتباراً من تاريخ الإنتاج) في العبوة والنسخة المكونة.
قد يوضع طبقة الألبوب أو الزجاجات برص مباشرة بعد الاستعمال.
بمعدر الفتح وعند إعادة الضمادة يجب أن يوضع طبقة أكثر سمكاً من فلامينال® فورتي حتى تاريخ انتهاء الصلاحية الموضحة على الأنبوب والعبوة. تأريخ الصلاحية هو تاريخ انتهاء الصلاحية (تستخدم حتى سناً، اعتباراً من تاريخ الإنتاج).
يجب تجنب استخدام عبوة فلامينال® فورتي لمرض واحد فقط (مرض مفرد).

التعبئة
العبوة (مجموع محتوى الأحيات 5.5% (فها/غم))، ماكروجيل، نظام إنزيم (جلوكوز أوكسيداز، لاکتوپروکسیداز، جلوكوز، جوالونيد®) سوربات البوتاسيوم؛ يوديد البوتاسيوم؛ مادة دافئة، ماء نقي، قطن، دستور الأدوية الأوروبي.

Flaminal® Forte

Propriedades

Flaminal® Forte pertence a uma nova classe de agentes de cicatrização de feridas, designada enzyme alginate®. Consiste num sistema enzimático antibacteriano embebido em alginatos hidratados. Flaminal® Forte proporciona o suporte para a cicatrização de uma ferida de várias formas:

1. Flaminal® Forte mantém a ferida limpa.
 2. Flaminal® Forte mantém a ferida húmida.
 3. Flaminal® Forte oferece proteção antimicrobiana.
 4. Flaminal® Forte é seguro para a pele e tecidos da ferida.
 5. Flaminal® Forte reduz o odor da ferida causado por bactérias.
 6. Flaminal® Forte auxilia a reduzir a atividade excessiva das proteases (protease = enzima que decompõe as proteínas).
 7. Flaminal® Forte reduz as bactérias libertadas de uma película biológica.
 8. Flaminal® Forte protege os bordos da ferida.
- Estas são as propriedades principais para assegurar a cicatrização rápida das feridas.

Flaminal® Forte é indicado para feridas com exsudado moderado a elevado como:

- queimaduras de 2.º grau com exsudado elevado (profundas, superficiais)
- úlceras de perna com exsudado elevado
- úlceras de pressão exsudativas
- feridas oncológicas exsudativas

- preparação pré-operatória do leito de feridas

Como utilizar

A aplicação ou renovação de Flaminal® Forte numa ferida é fácil e indolor. Proceda da seguinte forma:

1. Recomenda-se a irrigação e a limpeza da ferida e da zona envolvente antes de aplicar Flaminal® Forte.
2. Cubra completamente o leito da ferida com uma camada suficientemente espessa (p. ex., 4-5 mm) de Flaminal® Forte
3. Cubra Flaminal® Forte com um penso. A escolha do penso deve basearse no tipo de lesão:
 - Ferida com exsudado moderado: película adesivante (poliuretano) ou gaze de parafina fixa com uma ligadura não adesiva
 - Exsudado elevado: penso não adesivo, fixo com uma ligadura não adesiva ou com fita adesiva, hipoalergénica
 - Exsudado muito elevado: compressa absorvente, não aderente, fixa com uma ligadura não adesiva ou com fita adesiva, hipoalergénica



A ter em consideração

- Verifique o penso diariamente. Caso se observem perdas ou se o gel for insuficiente, Flaminal® Forte deve ser mudado e aplicado novo penso.
- Durante o tratamento com Flaminal® Forte, podem aparecer nos bordos da ferida flocos secos e esbranquiçados de alginato. Estes não devem ser removidos. Os flocos previnem a maceração dos bordos da ferida. A maceração retarda o processo de cicatrização da ferida.
- Se surgirem flocos secos de alginatos na ferida, então esta está demasiado seca para Flaminal® Forte. Utilize Flaminal® Hydro. Os flocos na ferida desaparecerão quando o equilíbrio da humidade na ferida for restabelecido.
- O penso com Flaminal® Forte pode permanecer colocado enquanto a estrutura do gel estiver intacta (1 a 4 dias, dependendo da quantidade de exsudado).
- Na fase inicial do tratamento, a ferida pode parecer que aumenta de tamanho. Esta é uma fase normal do processo de cicatrização, na qual o tecido morto é eliminado.
- A cor dos alginatos pode alterar-se ligeiramente devido à sua origem natural. As alterações da cor não afectam a qualidade de Flaminal® Forte.

Feridas específicas

- Úlceras de perna: Os adesivos podem causar reacções alérgicas, especialmente em pacientes que têm úlceras de perna. Cubra com uma ligadura não adesiva.
- Feridas cavitárias: Coloque tampões de gaze estéril nas cavidades como suporte; aplique uma quantidade suficiente de Flaminal® Forte nas cavidades entre os tampões.
- Fistulas e cavidades profundas e pequenas: Injete Flaminal® Forte cuidadosamente na cavidade, utilizando uma cânula específica para este fim.
- Feridas com exsudado elevado: Aplique uma camada mais espessa de Flaminal® Forte.
- Feridas com exsudado ligeiro: Aplique Flaminal® Hydro.
- Úlceras do calcanhar exsudativas: Aplique Flaminal® Forte e cubra com uma compressa de gaze em forma de V.

Precauções

Em algumas feridas pode estar indicado tratamento complementar. Consulte um médico ou um especialista de feridas.

Flaminal® Forte pode ser utilizado em feridas infetadas sob supervisão médica. Os alginatos têm um ligeiro odor. Este odor não tem qualquer efeito no processo de cicatrização. Se sentir um odor distinto e repentino, consulte um médico ou um especialista de feridas. Flaminal® Forte não está indicado para pacientes com alergia conhecida a qualquer um dos componentes (ver em "Composição").

Flaminal® Forte não pode ser utilizado nas pálpebras ou nos olhos. Se entrar em contacto com os olhos, lave cuidadosamente com água corrente e consulte um médico.

Conservação

Manter à temperatura ambiente (inferior a 25°C) num local seco, dentro da embalagem de origem. Não utilize Flaminal® Forte após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade (USE BY: Ano/Mês) corresponde ao último dia do mês e ano indicados.

Volte a tapar cuidadosamente a bisnaga ou o frasco, imediatamente após utilização.

Após a primeira abertura, e se for cuidadosamente fechada, uma bisnaga de Flaminal® Forte pode ser conservada e utilizada até ao prazo de validade indicado na bisnaga e na caixa. Contudo, um frasco de Flaminal® Forte de 500 g não pode ser utilizado durante mais de uma semana após a primeira abertura. Recomendamos que uma embalagem de Flaminal® Forte seja utilizada apenas por um paciente (paciente único).

Composição

Alginate (teor total em alginatos 5,5% (g/g)), macrogol, sistema enzimático (glucose oxidase, lactoperoxidase, glucose, guaiacol), sorbato de potássio, iodeto de potássio, sol. tampão, água purificada Ph.Eur.

Flaminal® Forte

Proprietà

Flaminal® Forte appartiene a una nuova classe di agenti cicatrizzanti, denominati alginate® 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 leri.
 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 secretanti, come:

- ustioni di 2o grado fortemente secretanti (profonde, superficiali)
- ulcere crurali fortemente secretanti
- ulcere da decubito secretanti
- ferite oncologiche secretanti
- 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. Si raccomanda di sciacquare e detergere la ferita e la superficie circostante prima di applicare Flaminal® Forte.
2. Coprire l'intero letto della ferita con uno strato sufficientemente spesso (ad es. 4-5 mm) di Flaminal® Forte
3. Coprire Flaminal® Forte con una medicazione. La scelta della medicazione deve basarsi sul tipo di lesione:
 - ferite moderatamente secretanti: film trasparente (poliuretano) o garza paraffinata, fissati con una benda non adesiva
 - ferite fortemente secretanti: medicazione non adesiva, fissata con una benda non adesiva o con nastro adesivo ipoallergenico
 - ferite estremamente secretanti: compressa assorbente non aderente, fissata con una benda non adesiva o con nastro adesivo ipoallergenico



Da ricordare

- Controllare quotidianamente la medicazione. In caso di perdita 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.
- Trattando 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 sottomarine: introdurre tamponi di garza sterile negli spazi come supporto; applicare una quantità sufficiente di Flaminal® Forte negli spazi tra i tamponi.
- Fistole e piccole cavità profonde: inniettare Flaminal® Forte con delicatezza nella cavità servendosi di una cannula apposita.
- Ferite fortemente secretanti: applicare uno strato più spesso di Flaminal® Forte.
- Ferite scarsamente secretanti: applicare Flaminal® Hydro.
- Ulcere secretanti del tallone: applicare Flaminal® Forte e coprire con una compressa 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 emangono un leggero odore che non influisce 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.

Ri chiudere 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

Alginato (contenuto totale in alginato 5,5% (g/g)); macrogol; sistema enzimatico (glucosio ossidasi, lattoperossidasi, glucosio, guaiacolo); potassio sorbato; potassio iodato, tampone; acqua purificata Ph.Eur.

Flaminal® Forte

Vlastnosti

Flaminal® Forte představuje novou třídu přípravku k léčbě ran označovaného jako emulze alginogel®. Tvoří ho antibakteriální enzymatický systém vložený do hydratovaných alginátů. Flaminal® Forte podporuje hojení ran několika způsoby:

- Flaminal® Forte udržuje ránu v čistotě.
- Flaminal® Forte udržuje ránu vlhkou.
- Flaminal® Forte poskytuje antimikrobiální ochranu.
- Flaminal® Forte je bezpečný pro kožní buňky a tkáň rány.
- Flaminal® Forte snižuje zápach rány způsobovaný bakteriemi.
- Flaminal® Forte pomáhá omezit nadměrou aktivitu proteáz (proteáza = enzym, který štěpí proteiny).
- Flaminal® Forte redukuje bakterie uvolněné z biofilmu.
- Flaminal® Forte chrání okraje rány.

Toto jsou hlavní vlastnosti, které zajišťují úspěšné hojení ran.

Flaminal® Forte je indikován pro středně až silně exsudující rány jako například:

- silně secernující popáleniny 2. stupně (hluboké, povrchové)
- silně mokvající vředy na nohou
- secernující proleženiny
- mokvajících onkologické rány
- pro přípravu ran před operací

Způsob použití

Aplikace a převaz ran přípravkem Flaminal® Forte jsou jednoduché a bezbolestné. Postupujte následujícím způsobem:

- Před použitím přípravku Flaminal® Forte se doporučuje opláchnout a očistit ránu a okolní plochu.
- Na celé ložisko rány naneste dostatečně silnou vrstvu (např. 4-5 mm) gelu Flaminal® Forte
- Překryjte Flaminal® Forte krytím. Druh krytí by měl být zvolen v závislosti na typu léze:
 - Středně silně exsudující rána: transparentní film (polyuretan) nebo parafinová gáza fixovaná neadhezivní bandáží
 - Silně exsudující rána: neadhezivní krytí fixovaná neadhezivní bandáží nebo hypoalergenní náplasti.
 - Velmi silně exsudující rána: absorpční, neadherentní komprese fixovaná neadhezivní bandáží nebo hypoalergenní náplasti



Užitečné rady

- Denně krytí kontrolujte. Pokud gel prosakuje nebo jeví známky spotřebování, naneste novou vrstvu gelu Flaminal® Forte a znovu překryjte.
- Během léčby přípravkem Flaminal® Forte se na okrajích rány mohou objevit suché, bělavé alginátové vločky. Není třeba je odstraňovat, vločky chrání okraje rány před macerací. Macerace zpomaluje proces hojení ran.
- Jestliže se v ráně vytvoří suché vločky alginátů, znamená to, že je rána pro přípravek Flaminal® Forte příliš suchá. V takovém případě použijte Flaminal® Hydro. Vločky v ráně zmizí, jakmile se v ní obnoví rovnováha vlhkosti.
- Gel Flaminal® Forte může zůstat v ráně, dokud se nezmění jeho struktura (1 až 4 dny podle množství exsudátů).
- V počáteční fázi léčby je možné, že bude docházet ke zvětvování rány. Je to běžná fáze hojení, kdy tělo eliminuje odumřelou tkáň
- Barva alginátů se může lehce měnit podle jeho původu. Změny barvy nemají žádný vliv na kvalitu gelu Flaminal® Forte.

Speciální doporučení

- Běrcové vředy: Adheziva často způsobují alergické reakce, zejména u pacientů s běrcovými vředy. Používejte neadhezivní bandáží.
- Kavity: Ránu vystelte sterilními gázovými tampóny a mezi tampóny aplikujte do kavity dostatečné množství gelu Flaminal® Forte.
- Fistule a úzké hluboké kavity: Gel Flaminal® Forte můžete opatrně do rány pomoci jednoúčelové kanylí.
- Silně exsudující rány: Naneste silnější vrstvu gelu Flaminal® Forte.
- Slabě exsudující rány: Použijte Flaminal® Hydro.
- Exsudující dekubity na patách: Naneste gel Flaminal® Forte a překryjte kompresí ve tvaru V.

Bezpečnostní opatření

U některých ran je nutná doplňková léčba. Poradte se s lékařem nebo specialistou na hojení ran.

Na infikované rány je možné Flaminal® Forte používat pod lékařským dohledem. Algináty slabě páchnou. Tento zápach nemá na proces hojení žádný vliv. V případě, že se náhle objeví jiný zápach, poraďte se s lékařem nebo specialistou na hojení ran. Flaminal® Forte není indikován u pacientů s alergií na některou ze složek přípravku (viz část „Složení“).

Flaminal® Forte se nesmí používat na oční víčka nebo do očí. V případě zasažení očí důkladně vypláchněte tekoucí vodou a poraďte se s lékařem.

Uchovávání

Uchovávejte v původním obalu na suchém místě při pokojové teplotě (do 25 °C).

Nepoužívejte Flaminal® Forte po datu použitelnosti uvedeném na obalu. Datum použitelnosti (USE BY: rok/měsíc) je poslední den uvedeného měsíce a roku.

Po použití tubu nebo nádobku ihned uzavírejte.

Pokud je tuba s gelem Flaminal® Forte po každém použití vždy opět uzavřena, může se uchovávat a používat až do data expirace vyznačeného na tubě a krabičce. Gel Flaminal® Forte z nádobky 500 g však není možné používat déle než jeden týden po prvním otevření.

Balení gelu Flaminal® Forte doporučujeme používat vždy pouze pro jednoho pacienta.

Složení

Alginát (celkový obsah alginátů 5,5% (g/g)), makrogol, enzymový systém (glukózoxydázá, laktoperoxidázá, glukóza, guajakol), sorbát draselný, jodid draselný, pufr, čistěná voda Ph.Eur.

Flaminal® Forte

Propiedades

Flaminal® Forte es una nueva clase de agente para la curación de heridas denominado alginogel® enzimático. Consiste en un sistema enzimático antibacteriano insertado en alginatos hidratados. Flaminal® Forte ayuda en la curación de heridas de varias formas:

- Flaminal® Forte mantiene la herida limpia.
- Flaminal® Forte mantiene el ambiente húmedo de la herida.
- Flaminal® Forte ofrece protección antimicrobiana.
- Flaminal® Forte es seguro para la piel y el tejido de la herida.
- Flaminal® Forte reduce el olor de la herida causado por las bacterias.
- Flaminal® Forte ayuda a reducir la actividad proteasa excesiva (proteasa = enzima que degrada las proteínas).
- Flaminal® Forte reduce las bacterias liberadas de una biopelícula.
- Flaminal® Forte protege los bordes de la herida.

Estas son las principales propiedades para asegurar la curación rápida de la herida.

Flaminal® Forte está indicado en heridas de moderada a intensa exudación como:

- quemaduras de segundo grado muy exudativas (profundas, superficiales)
- úlceras de pierna muy exudativas
- úlceras de decúbito exudativas
- heridas oncológicas exudativas
- preparación preoperatoria del lecho de la herida

Modo de empleo

Aplicar o renovar la capa de Flaminal® Forte sobre una herida es fácil e indoloro. Proceda del siguiente modo:

- Se recomienda lavar y limpiar la herida y el área circundante antes de aplicar Flaminal® Hydro
- Cubra todo el lecho de la herida con una capa suficientemente gruesa (p. ej. 4-5 mm) de Flaminal ® Forte
- Cubra Flaminal® Forte con un apósito. El tipo de apósito deberá ser el elegido en función del tipo de lesión:
 - Herida moderadamente exudativa: film transparente (de poliuretano) o gasa de parafina fijados mediante un vendaje no adhesivo
 - Muy exudativa: apósito no adhesivo fijado mediante un vendaje no adhesivo o mediante cinta adhesiva hypoalergénica
 - Fuertemente exudativa: compresa absorbente no adherente fijada con un vendaje no adhesivo o con cinta adhesiva hypoalergénica



Consejos prácticos

- Revise el apósito a diario. Si hay pérdidas de líquido o si no hay suficiente gel se debe cambiar Flaminal® Forte y aplicar un apósito nuevo.
- Durante el tratamiento con Flaminal® Forte pueden aparecer escamas secas y blanquecinas de alginato alrededor de la herida. No deben eliminarse. Las escamas evitan la maceración de los bordes de la herida. La maceración ralentiza el proceso de curación de la herida.
- Si aparecen escamas secas de alginatos en la herida, está demasiado seca para Flaminal® Forte. Usar Flaminal® Hydro. Las escamas de la herida desaparecerán cuando se restablezca el equilibrio de humedad.
- El apósito con Flaminal® Forte puede permanecer en el lugar de la herida mientras la capa de gel esté intacta (entre uno y cuatro días, según el grado de exudación).
- Durante la fase inicial del tratamiento puede parecer que la herida aumenta de tamaño. Es una parte normal del proceso curativo durante el cual se eliminan células muertas.
- El color del alginato puede cambiar ligeramente debido a su origen natural. Los cambios de color no afectan a la calidad de Flaminal® Forte.

Heridas especiales

- Úlceras en piernas: a menudo, los adhesivos provocan reacciones alérgicas, particularmente en pacientes que sufren úlceras en las piernas. Cubra con un vendaje no adhesivo
- Heridas profundas: ponga tampones de gasa estéril en las cavidades como tejido de soporte y aplique una cantidad suficiente de Flaminal® Forte en las cavidades entre los tampones.
- Fistulas y cavidades profundas pequeñas: injecte Flaminal® Forte con cuidado en la cavidad usando una cánula especial.
- Heridas muy exudativas: aplique una capa más gruesa de Flaminal® Forte.
- Heridas ligeramente exudativas: aplique Flaminal® Hydro.
- Úlceras ligamentales de talón: aplique Flaminal® Forte y cubra con una compresa de gasa en forma de V.

Precauciones

Algunas heridas pueden necesitar un tratamiento complementario. Consulte a su médico o especialista en heridas

Flaminal® Forte puede aplicarse en heridas infectadas por supervisión médica. Los alginatos tienen un ligero olor. Este olor no afecta al proceso

curativo. Si se produce un olor distinto y repentino, consulte a su médico o especialista en heridas. Flaminal® Forte no está indicado en pacientes que tienen alergia conocida a alguno de los componentes (ver “Composición”).

Flaminal® Forte no se puede aplicar en los ojos o párpados. Si entra en contacto con los ojos, aclárelos abundantemente con agua corriente y consulte a su médico.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente (por debajo de 25 °C) en un lugar seco y dentro del embalaje original.

Flaminal® Forte no debe utilizarse después de la fecha vindicada en el envase. La fecha de caducidad (USE BY año/mes) es el último día del mes y año que se indica

Tape el tubo o tarro con cuidado inmediatamente después de su uso.

Una vez abierto y tapado con cuidado, un tubo de Flaminal® Forte puede ser guardado y utilizado hasta la fecha de caducidad marcada en el tubo y la caja. Sin embargo, un tarro de Flaminal® Forte 500 g no se puede usar una semana después de haberlo abierto por primera vez. Se recomienda que un tubo/tarro de Flaminal® Forte sea utilizado por un solo paciente.

Composición

Alginato (contenido total de alginato 5,5 % (g/g)); macrogol; sistema enzimático (glucosa oxidasa, lactoperoxidasa, glucosa, guayacolo); sorbato de potasio; yoduro de potasio; tampón; agua purificada Ph.Eur.

פלאמינל® פורטה

מאפיינים

פלאמינל® פורטה הוא סוג חדש של חומר לריפוי עצמות, המכונה אניוס אלגינולי. הנוסחה מורכבת ממערבית אניוסית-אנטיבקטריאלית המוסמעת באלגינים ממוניים. פלאמינל® פורטה מסייעת בריפוי הפצע במספר דרכים:

- פלאמינל® פורטה שומר על ניקיון הפצע.
- פלאמינל® פורטה שומר על לחות הפצע.
- פלאמינל® פורטה מקנה הגנה אנטימיקרוביאלית.
- פלאמינל® פורטה כסוה לרקמות של העור של הפצע.
- פלאמינל® פורטה מקטין את הריחות הרעים שמפניו הפצע כתוצאה מפעילות של חיידקים.
- פלאמינל® פורטה עוזר לצמצם פעילות חרינה של פרוטאיא (פרוטיאז = אניוס המפרק פרוטאינים [חלבונים]).
- פלאמינל® פורטה מקטין השתחררות של בקטריות מהביופילם.
- פלאמינל® פורטה מנו על שוליו הפצע.

אלא המאפיינים העיקריים שיבטיחו ריפוי מהיר של הפצע.

- פלאמינל® פורטה מותווה לפצעים עם הפרשה בינונית עד כבדה, כגון
 - כוויות דרגה שנייה (עמוקות או שטוחות) עם הפרשה כבדה.
 - פצעים עם הפרשה כבדה.
 - פצע לחץ עם הפרשה.
 - פצעים אוטוליוגיים עם הפרשה כבדה.
 - הכנת משטח הפצע לפני ניתוח.

אופן השימוש

המריחה או הידודוש של פלאמינל® פורטה על פצעו על פעולות פשוטות שאינן כרוכות בכאב, יש לנהוג כלחלץ:

- לפני מריחת פלאמינל® פורטה מומלץ לטשוף ולנקות את הפצע את האזור שמסביב לו.
- יש לכסות את כל משטח הפצע בשכבה עבה מספיק של פלאמינל® פורטה (למשל 5-4 מ"מ).
- יש לכסות את הפלאמינל® פורטה בחבישה. בחירת החבישה צריכה להתבסס על סוג הפצע:

פצעים עם הפרשה בינונית: איספלינט (פלסטר) שקופה (פוליאורטן) או גז מרפץ המוצמדת באמצעות חבישה לא דביקה.

הפרשה כבדה: חבישה לא דביקה המוצמדת באמצעות חבישה לא דביקה או באמצעות סרט דביק היטואלרגני.

הפרשה כבדה מאוד: קומפרס לא דביק המוצמד באמצעות חבישה לא דביקה או באמצעות סרט דבק היטואלרגני.



לכסות

למרוח

לנקות

כדאי לדעת

- יש לבדוק את החבישה מדי יום. במקרה של דליפה ממנה, או אם כמות הג'ל אל מספיק, יש להחליף את הפלאמינל® פורטה ולהבטיח מחדש.
- במהלך הטיפול בפלאמינל® פורטה עשויים להופיע בשולי הפצע פתיתי אלגינס לבנבנים וצהירים. אין להסיר אותם. הפתחים ננועים מסמנים בשולי הפצע לעילול האטם את תהליך הריפוי של הפצע.
- אם מופיעים בפצע פתיתי אלגינס יבשים, הפצע ייש אוטו מתאים לשימוש בפלאמינל® פורטה. יש להשתמש בפלאמינל® הידרו. הפתחים בפצע ייעלמו ברגע שאנו הלחות ישוחרר.
- ניתן להשאיר את החבישה על פלאמינל® פורטה במקומה כל עוד מבנה הג'ל נשמר (יום אחד עד ארבעה ימים, תלוי בכמות הפרשה).
- בשלב ההתחלתי של הטיפול, ייתכן שייראה כי הפצע גדל. זו תופעה נרילה בתהליך הריפוי, שבו מסולקת הרקמה המתה.
- פצע האלגינטי עשוי להשתנות קלות עקב מקורם הטבעי. השינויים בצבע אינם משפיעים על האטיכות של פלאמינל® פורטה.

פצעים מיוחדים

- כיבים ברגל: דביקס מטרורים לעיתים קרובות תגובות אלרניות, במיוחד אצל מטופלים הסובלים מכיבים ברגל. יש לכסות את הפצע בחבישה לא דביקה.
- פצע עם שוליים ממוניים: יש להבטיח טמפוני גז סטריליים למרווחים בתוך תמיכה ולמרוח כמות מספיק של פלאמינל® פורטה ברווחים שבין הטמפונים.
- עצבים (פטיסולות) וחללים עמוקים קטנים: יש להדריק פלאמינל® פורטה לחלל בוודות באמצעות צינורית ייעודית.
- פצעים עם הפרשה כבדה: יש למרוח שכבה עבה יותר של פלאמינל® פורטה.
- פצעים עם הפרשה קלה: יש למרוח פלאמינל® הידרו.
- כיבים עקוב עם הפרשה: יש למרוח פלאמינל® פורטה ולכסות בקומפרס גוה בצורת V.

אמצעי זהירות

לפצעים מסוימים עשוי להדרש טיפול משלים. יש להיוועץ ברופא או במומחה לפצעים. ניתן להשתמש בפלאמינל® פורטה על פצעים ממוניים תחת השגחה רפואית. אלגינטיים רגילים, ריקן עק, ג'ל, אך זה אינו משפיע על תהליך הריפוי. במקרה של התחקות פתאומית של הרחה, יש להיוועץ ברופא או במומחה לפצעים. פלאמינל® פורטה אינו מותווה לטיפולם שידוע כי הם כומלים מאלרנית לאחד ממורכיבים (ראה בסעיף "מרכיבים").

אין להשתמש בפלאמינל® פורטה על העפעפים או בעיניים. במקרה של מגע עם העיניים, יש לטשוף את העיניים במים זורמים ולהתייעץ עם רופא.

אחסון

יש לשמור בסמפרטורת החדר (מתחת ל-25°C) במקום יבש ובאריזה המקורית. אין להשתמש בפלאמינל® פורטה אחרי האריך התמונה המצויין על בני האריזה. האריך התמונה (לשימוש עדי חודש-שנה) הוא היום האחרון בתורש ובשנה המצוינים.

מיד בתום השימוש, יש למגור בוודיות את מסכה השופרת או את מסכה הצנצנת. לאחר הפתיחה, ובתנאי שמבטיח נסגור היטב, ניתן לשמור את שופרת הפלאמינל®

פורטה ולהשתמש בה עד לתאריך התמונה המצויין על בני השופרת ותל בני הקופסה. לעומת זאת, בצנצנת 500 ג' של פלאמינל® פורטה מותר להשתמש רק עד שבעת אחד ממועד הפתיחה הראשונה.

אנו ממליצים להשתמש בכל אריזה של פלאמינל® פורטה עבור מטופל אחד בלבד (מטופל יחיד).

הרכב

אלינטי 5.5% (ג'ל/ג'), מקרוגול, מערכת אניוסית (גלוקז אוקסידאז, לקטו-פרוקסידאז, נוקטן, גואיאקול), אשלגן טורבס, אשלגן יודיד, חוצני מיס מסוחרים עם פ"מ פרמקופיארה אירופית (Ph.Eur).

גדלי אריזה

- שופרת 10 ג'ל
- שופרת 15 ג'
- שופרת 25 ג'
- שופרת 30 ג'
- שופרת 40 ג'
- שופרת 50 ג'
- קופסה המכילה 5 שופרות 15 ג'
- קופסה המכילה 500 ג'ל

לא כל גדלי האריזה מיסס בכל המדינות.

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
Flen Pharma NV, Blauwesteenstraat 87, B-2550 Kontich, Belgium
Blauwesteenstraat 87
B-2550 Kontich (Belgium)
www.flenpharma.com
www.cwt.org.il
www.flenpharma.com
info@flenpharma.com
www.flenpharma.com
MADE IN BELGIUM

Distributors

UK: Flen Health Ltd.
www.flenhealth.co.uk
CZ: Dahlhausen CZ, Knínicke1577, 664 34 Kurim (Czech Republic)
www.dahlhausen.cz
AU: Arrow Pharmaceuticals Pty Ltd, 15-17 Chapel Street, Cremorne VIC 3121 (Australia)
www.arrowpharma.com.au
PT: Medicinália-Córmédica, Rua do Proletariado, 1
Quinta do Paizinho 2790 - 138 Carmaxo (Portugal)
IL: CWIT, Hagefen 84, Moshav Ginzon (Israel)

מסירה לעוב ארובית שט

מ"ע טיפוח סיעפב לופט - טי. הלבר. טי.

www.cwt.org.il
info@cwt.org.il
02-92877778
ת.מ.נ. 84, שמו"ג

באישור משרד הבריאות. אישור אמ"ר 2.4360002

CL002/03 JAN-18

Medical device

Date of issue: 2018/02

0344

0905-033/D

1131v1