

# Flamigel®

بتكوين طبقة فوق الجرح تحميه من التعرض للتلوث الخارجي.

### 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 for post lasertherapy, on superficial burns (including those caused by radiotherapy) and on minor wounds (e.g. grazes, cuts). **Flamigel®** may also be used for 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).

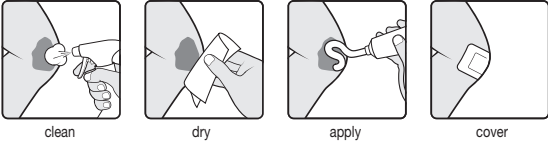
If necessary, cover the wound with a plaster or dressing and change daily.

*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.

Stop immediately using **Flamigel®** if irritation or allergy occurs. 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

- Store at room temperature (< 25°C), in a dry place and in the original packaging.
- Close the tube after use.
- Once opened, and if recapped carefully, a tube of **Flamigel®** can be stored and used for one year.
- 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

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

### How supplied

Sachet 4g. Tubes of 15g, 20g, 25g, 40g, 50g, 100g and 250g. Not all pack sizes may be marketed.

## فلاميجل®

### دواعي الاستخدام

**فلاميجل®** هو هلام غرواني مائي فعال، لمعالجة الجروح الصغيرة، يدعم الشفاء السريع للجلد من خلال تغطية الجرح وخلق بيئة شفاء رطبة مثالية. **فلاميجل®** معد للاستخدام بعد المعالجة بالليزر وعلى الخروق السطحية (وتشمل تلك الناتجة عن العلاج الإشعاعي) وعلى الجروح الصغيرة (مثل السحجات والجروح القطعية). كما يجوز استخدام **فلاميجل®** أيضاً في حالات الجروح السطحية المفتوحة.

### الخصائص

**فلاميجل®** هو مستحضر غرواني مائي فعال، يساعد على تسكين ألم الجروح الصغيرة بشكل سريع بفضل تأثيره المبرد. **فلاميجل®** يساعد على تهيئة ظروف الشفاء المثالية لتسريع عملية تجديد الخلايا وكذلك الشفاء السريع للجروح، مما يقلل احتمالات تكون ندبات. كما يقوم **فلاميجل®**

يمكن استخدام **فلاميجل®** لمعالجة الجروح الرطبة أو الجافة:

- في حالة الجرح الجاف، يحول **فلاميجل®** الجرح الجاف إلى جرح رطب (تأثير «الهام المائي»). حيث يمتص الجرح الجاف الماء الموجود في **فلاميجل®**، مما يساعد في التخلص من الأنسجة التالفة/المتنخرة.
- في حالة الجرح الرطب، تنشّط فعالية المادة الغروانية المائية الموجودة في **فلاميجل®** ونتيجة لذلك يمتص **فلاميجل®** السوائل الزائدة من الجرح معيداً التوازن المائي في الجرح ومحافظة عليه (التأثير «الغرواني المائي»).

### كيفية الاستخدام

- تُغسل اليدين قبل وبعد معالجة الجرح. ثم يُنظف الجرح ويُجفف برفق قبل وضع الهلام عليه.
- في حالات الخروق السطحية والجروح الصغيرة، (مثل السحجات والجروح القطعية) يُوضع **فلاميجل®** بعناية على الجرح (بدون تدليك) مرة أو مرتين في اليوم (وفي حالات الخروق الشمية يُوضع مرتين إلى ست مرات يومياً).
- وعند الضرورة، يُغطى الجرح بلاصقة طبية أو بضمادة وتُستبدل يومياً.
- في حالات الجروح السطحية المفتوحة: تُوضع طبقة سميكة من **فلاميجل®** (ملم) على الجرح مع تحاشي ملامسة حواف الجرح. يُغطى **فلاميجل®** بضمادة معقمة غير لاصقة ويُتَبدل بالشاش أو ضمادة.
- يُترك **فلاميجل®** في مكانه ما دامت بنية الهلام سليمة.
- وعندما تبدأ الخلايا الجلدية الجديدة في التكون ويبدأ الجرح في الانغلاق، تُوضع طبقة رقيقة فقط من **فلاميجل®** للحد من إضعاف الخلايا الجديدة. عند الضرورة قم بحماية حواف الجرح.
- الجروح المفتوحة: يُستبدل الرباط يومياً.



### إزالة الهلام:

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

### الاحتياطات

- معدّ للاستخدام الخارجي فقط.
- التأثيرات الجانبية كالتهيّجات أو الحساسية نادرة الحدوث.
- لا يُستخدم **فلاميجل®** عند وجود حساسية تجاه مركبات البارابين أو أي من مكونات المستحضر.
- لا يُستخدم **فلاميجل®** على الأجزاء داخل العين. وعندما تتعرض العين لملامسة **فلاميجل®**، تُغسل العين بالماء الجاري ويتم استشارة الطبيب.
- وفي حالات الجروح المصابة بالانتان أو الجروح الواسعة العميقة، يجب استشارة الطبيب قبل استخدام **فلاميجل®** لاحتمال وجود ضرورة لمعالجات أخرى تكميلية.
- عند تورم الجرح، أو احمراره، أو حدوث ألم فيه، أو في حالة عدم بدء الشفاء في غضون بضعة أيام، يُرجى استشارة الطبيب.

توقف فوراً عن استخدام **فلاميجل®** في حالة حدوث تهيّج أو حساسية.

يرجى الاتصال بطبيبك أو الصيدلي في حالة حدوث أي طارئ خطير مرتبط بالجهاز، أو إذا ساءت حالتك. ويجب الإبلاغ عن مثل هذه الأحداث الطارئة لدى **Flen Health** والسلطات المختصة في دولتك (يمكن أن يعطيك الموزع، المذكور أدناه، تفاصيل هذه الجهة). بالإبلاغ عن هذه الأحداث الطارئة، يمكنك أن تساهم في توفير المزيد من المعلومات حول مدى سلامة هذا الجهاز الطبي وفعاليته.

### شروط التخزين

- يُخزن في درجة حرارة الغرفة (> 25° مئوية)، في مكان جاف، داخل العبوة الأصلية.
- يُغلق الأنبوب بعد الاستخدام.
- فور فتح أنبوب **فلاميجل®**، وإذا أُعيد الغطاء إلى مكانه بإحكام، سيكون من الممكن تخزينه واستخدامه لمُدّةس
- لا يُستخدم **فلاميجل®** بعد انتهاء مدّة الصلاحية المُدوّنَة على العبوة. بعد تاريخ انتهاء مدّة الصلاحية (الاستخدام: سنة/شهر) هو آخر يوم بالشهر والسنة المذكورين.

### المكونات

غرواني حمضي مائي، أرجينين، ماء منقى، ماكروغول، حمض دهني ذو سلاسل متفرعة (BCFA)، ميثيل بارا هيدروكسي بنزوات (E218)، بروبيل بارا هيدروكسي بنزوات (E216)، ثنائي أمين الإيثيلين رباعي حمض الأمينيك ثنائي الصوديوم (Disodium EDTA).

### العوات

كيس 4 جرام أنابيب من حجم 10 جم و15 جم و25 جم و50 جم و100 جم و250 جم. قد لا تُطرح العبوات من كل الأحجام في الأسواق.

## Flamigel®

### Použití

**Flamigel®** je hydroaktivní koloidní gel k léčbě drobných ran, který podporuje rychlé hojení pokožky tím, že ránu zakryje a vytvoří optimální vlhké prostředí. **Flamigel®** se používá po laserové terapii na povrchové popáleniny (včetně popálenin způsobených radioterapií) a na drobné rány (například skrábance a řeznutí). Lze jej také použít na povrchové otevřené rány.

## Vlastnosti

**Flamigel®** je hydroaktivní koloidní přípravek, který díky chladivému účinku pomáhá rychle tlástit bolest drobných ran. **Flamigel®** usnadňuje vytvoření optimálních podmínek pro hojení, a tak urychluje obnovu buněk a usnadňuje rychlé hojení s menším rizikem zjizvení. **Flamigel®** také vytváří v rány bariéru proti kontaminaci zevní.

**Flamigel®** lze používat na suché i vlhké rány:

- Suché rány rychle zvlhčuje (hydrogelový účinek). Rána absorbuje vodu obsaženou v přípravku **Flamigel®**, což stimuluje rozpuštění nekrotické a poškozené tkáně.
- Ve vlhkých ranách je aktivována hydrokoloidní složka přípravku **Flamigel®** a ten následně absorbuje nadbytek tekutin z rány a obnovuje a udržuje její vodní rovnováhu (hydrokoloidní účinek).

## Způsob použití

Před ošetřením rány a po něm si umyjte ruce. Před aplikací gelu ránu jemně očistěte a osušte.

*Povrchové popáleniny a drobné rány (např. skrábance a řeznutí):*

Pečlivě **Flamigel®** aplikujte na ránu (nevtrítejte) jednou nebo dvakrát za den (v případě spálení sluncem aplikujte dvakrát až šestkrát denně).

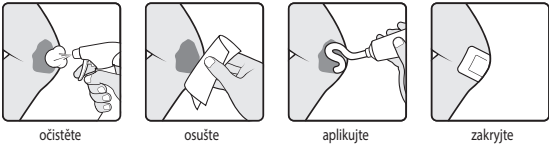
Pokud to bude zapotřebí, zakryjte ránu náplští nebo obvazem a denně jej měňte.

*Povrchové otevřené rány:*

Na ránu aplikujte silnou vrstvu přípravku **Flamigel®** (5 mm) a vyhybejte se kontaktu s jejími okraji. Aplikovaný **Flamigel®** zakryjte sterilním nepřilnavým obvazem a fixujte gázou nebo obinadlem. Ponechte **Flamigel®** působit, dokud je struktura gelu neporušená.

Jakmile se začne tvořit nová pokožka a rána se uzavírá, aplikujte pouze tenkou vrstvu přípravku **Flamigel®**, abyste novou kůži neoslabovali. Pokud to bude zapotřebí, chraňte okraje rány.

*Otevřené rány:* denně vyměňujte.



## Odstanění gelu:

- Před odstraněním gelu **Flamigel®** a po něm si umyjte ruce.
- Flamigel®** lze odstranit jednoduše a bezbolestně vlhkou gázou.

## Bezpečnostní opatření

- Pouze k vnějšímu použití.
- Nežádoucí účinky jako podráždění nebo alergické reakce jsou vzácné.
- Přípravek **Flamigel®** nepoužívejte, pokud je pacient alergický na paraben nebo jinou složku přípravku.
- Flamigel®** nepoužívejte na oční víčka nebo do očí. Pokud se dostane do očí, opláchněte je pod tekoucí vodou a poradte se s lékařem.
- U rozsáhlé mokvajících nebo infikovaných ran se před použitím přípravku **Flamigel®** poradte s lékařem – možná bude nutné aplikovat další, doplňkovou léčbu.
- Pokud rána oteče, zrudne nebo bude bolestivá, nebo se do několika dní nezačne hojit, vyhledejte lékaře.

Pokud se vyskytne podráždění nebo alergie, přestaňte okamžitě **Flamigel®** používat. Pokud se souvislosti s tímto prostředkem vyskytne jakákoli závažná nežádoucí příhoda nebo pokud se Váš stav zhorší, kontaktujte prosím svého lékaře nebo lékárníka. Tuto nežádoucí příhodu je nutné ohlásit společnosti Flen Health a příslušným úřadům ve Vaší zemi (informace o nich Vám poskytne distributor - viz níže). Ohlášením nežádoucí příhody můžete poskytnout další informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto zdravotnického prostředku.

## Podmínky uchovávání

- Uchovávejte při pokojové teplotě (< 25 °C), v suchu a v původním obalu.
- Po použití tubu uzavřete.
- Po otevření, pokud je tuba vždy znovu pečlivě uzavřena, lze přípravek **Flamigel®** uchovávat a používat po dobu jednoho roku
- Flamigel®** nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti (USE BY: rok/měsíc) je poslední den uvedeného měsíce a roku.

## Složení

Hydrokoloid, arginin, čistěná voda, makrogol, mastná kyselina s rozvětveným řetězcem (BCFA), methyl-p-hydroxybenzoát (E218), propyl-p-hydroxybenzoát (E216), disodium EDTA.

## Jak se dodává

Sáček 4 g. Tuby po 15 g, 20 g, 25 g, 40 g, 50 g, 100 g a 250 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

# Flamigel®

## Endéixis

**Flamigel®** είναι μία υδροενεργή κολλοειδής γέλη για τη θεραπεία μικρών πληγών. Συμβάλλει στη γρήγορη επούλωση του δέρματος, καλυπτοντας την πληγή και δημιουργώντας ένα κατάλληλα υγρό, θεραπευτικό περιβάλλον επούλωσης. Το **Flamigel®** χρησιμοποιείται μετά τη θεραπεία με λέιζερ, σε επιφανειακά εγκαύματα (ζεστό νερό ή λάδι, φούornos, σίδερο, μάτι κουζίνας, χημικές ουσίες, ακτινοθεραπεία) και σε μικρά τραύματα (π.χ. εκδορές, κοψίματα). Το **Flamigel®** μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί σε επιφανειακά ανοιχτά τραύματα.

## Ιδιότητες

Το **Flamigel®**, χάρη στη δροσιστική και καταπραϊντική δράση της υδρογέλης του, βοηθά στη γρήγορη ανακούφιση από τον πόνο των μικρών πληγών. Το **Flamigel®** βοηθά στη διαμόρφωση ιδανικών συνθηκών επούλωσης προκειμένου να επιταχυνθεί η διαδικασία ανανέωσης των κυττάρων και επιτρέπει τη γρηγορότερη επούλωση της πληγής μειώνοντας την πιθανότητα εμφάνισης ουλών. Επιπλέον, το **Flamigel®**, δημιουργώντας στην επιφάνεια της πληγής ένα προστατευτικό φιλμ, την προστατεύει από εξωτερικές επιμολύνσεις.

Το **Flamigel®** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ξηρές (στεγνές) ή υγρές πληγές:

- Στην περίπτωση ξηρού τραύματος, το **Flamigel®** μετατρέπει το ξηρό τραύμα σε ενυδατωμένο (δράση "υδρογέλης"). Το ξηρό τραύμα απορροφά το νερό που περιέχεται στο **Flamigel®** προάγοντας την αποσύνθεση του νεκρωμένου ή κατεστραμμένου ιστού.
- Στην περίπτωση υγρού τραύματος, ενεργοποιείται το υδροκολλοειδές του **Flamigel®**. Έτσι, το **Flamigel®** απορροφά το υπερβολικό υγρό της πληγής, αποκαθιστώντας και διατηρώντας την ισορροπία της υγρασίας στην πληγή (δράση "υδροκολλοειδούς").

## Τρόπος χρήσης

**Πλένετε τα χέρια σας πριν και μετά την περιποίηση της πληγής. Καθαρίστε και στεγνώστε προσεκτικά την πληγή πριν εφαρμόσετε τη γέλη.**

*(Για επιφανειακά εγκαύματα και μικρά τραύματα (π.χ. εκδορές, κοψίματα))*

Απλώστε προσεκτικά το **Flamigel®** στην πληγή (χωρίς να το τρίψετε) μία ή δύο φορές την ημέρα (σε περίπτωση γλυκού εγκαύματος, εφαρμόστε δύο με έξι φορές την ημέρα).

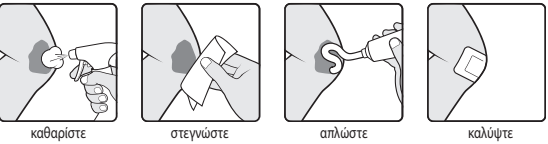
Εάν είναι απαραίτητο, καλύψτε την πληγή με γάζα ή επίθεμα, το οποίο θα αλλάξετε καθημερινά.

*(Για επιφανειακά ανοιχτά τραύματα)*

Απλώστε ένα παχύ στρώμα **Flamigel®** (5 mm) στην πληγή, ελαχιστοποιώντας την επαφή με τα άκρα της πληγής.

Καλύψτε το **Flamigel®** με αποστειρωμένη μη αυτοκόλλητη γάζα και στερεώστε με επίδεσμο. Αφήστε το **Flamigel®** στο σημείο εφαρμογής του για όσο διάστημα η δομή της γέλης παραμένει αναλλοίωτη. Όταν αρχίσουν να σχηματίζονται τα νέα κύτταρα του δέρματος και η πληγή αρχίζει να κλείνει, εφαρμόστε μόνο ένα λεπτό στρώμα **Flamigel®** για να αποφευχθεί η εξασθένηση των ιστών. Εάν είναι απαραίτητο, προσατείστε τα άκρα της πληγής.

*Ανοικτά τραύματα:* καθημερινή αλλαγή.



## Αφαίρεση της γέλης:

- Πλένετε τα χέρια σας πριν και μετά την αφαίρεση του **Flamigel®**.
- Το **Flamigel®** μπορεί να αφαιρεθεί απλά και ανώδυνα με υγρή γάζα.

## Προφυλάξεις

- Για εξωτερική χρήση.
- Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ερεθισμοί ή αλλεργικές αντιδράσεις, είναι σπάνιες.
- Μη χρησιμοποιείτε το **Flamigel®** όταν είναι γνωστό ότι υπάρχει αλλεργική αντίδραση στα parabens ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το **Flamigel®** στα βλέφαρα ή στα μάτια. Σε περίπτωση που το **Flamigel®** έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό και συμβουλευθείτε το γιατρό σας.
- Σε εκτεταμένες πληγές με υπερβολική έκκριση υγρών ή σε μολυσμένες πληγές, συμβουλευθείτε γιατρό πριν χρησιμοποιήσετε το **Flamigel®** καθώς μπορεί να απαιτούνται και άλλες συμπληρωματικές αγωγές.
- Εάν η πληγή εμφανίσει οίδημα, ερύθημα ή πόνο ή εάν δεν αρχίσει να επουλώνεται μέσα σε μερικές ημέρες, ζητήστε τη συμβουλή γιατρού.
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, συμβουλευθείτε το γιατρό πριν χρησιμοποιήσετε το **Flamigel®**.

Διακόψτε αμέσως τη χρήση του **Flamigel®** εάν εμφανιστεί ερεθισμός ή αλλεργία. Σε περίπτωση οποιουδήποτε σοβαρού συμβάντος σε σχέση με το προϊόν, ή εάν η κατάσταση σας επιδεινωθεί, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Το εν λόγω συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στην Flen Health και σε αρμόδιες αρχές της χώρας σας (ο διανομέας, βλ. παρακάτω, μπορεί να σας δώσει λεπτομέρειες για το ποιος είναι αυτό). Μέσω της αναφοράς ενός συμβάντος, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

## Συνθήκες φύλαξης

- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (< 25°C), σε ξηρό περιβάλλον, μέσα στην αρχική συσκευασία.
- Κλείνετε το σωληνάριο μετά τη χρήση.
- Μετά το άνοιγμα και εφόσον επανοποθεθεί το καπάκι προσεκτικά, το σωληνάριο του **Flamigel®** μπορεί να φυλαχθεί και να χρησιμοποιηθεί για ένα έτος
- Μη χρησιμοποιείτε το **Flamigel®** μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης (USE BY: Year/Month) είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

## Συστατικά

Υδροκολλοειδές, αργινίνη, κεκαθαμένο ύδωρ, πολυαιθυλενογλυκόλη (macrogol), λιπαρά οξέα διακλαδίζομενης αλυσίδας (BCFA), p-υδροξυβενζοϊκό μεθύλιο (E218), p-υδροξυβενζοϊκό προπύλιο (E216), διάντριο EDTA.

## Πώς διατίθεται /

Φακελάκι 4 g. Σωληνάρια των 15g, 20g, 25g, 40g, 50g, 100g και 250g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## Flen Manufacturer / Výrobce / Παραγωγός / جهاز طبي

Flen Health NV, Blauwesteenstraat 87, B-2550 Kontich, Belgium

www.flenhealth.com - info@flenhealth.com

MADE IN BELGIUM / VYROBENÁ V BELGII / TO BEΛΓIO / صنع في بلجيكا

## Distributor / Διάθεση / موزع

### AU: Ebos Healthcare,

Unit 2, 109 Vanessa Street, Kingsgrove, NSW 2208 (Australia)

www.eboshealthcare.com.au

### CZ: Dahlhausen CZ,

Klínická 1577,

664 34 Kurim (Czech Republic)

www.dahlhausen.cz

### GR: Olvos Science A.E,

Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά (Greece)

www.olvosscience.gr



Medical Device - Zdravotnický prostředek - Ιατροτεχνολογικό προϊόν - جهاز طبي

Date of issue: 2020/12

0903-693-K

I192v1

C € 0344