

Indicazioni

Flamigel® è un gel colloidale idroattivo per il trattamento di piccole lesioni, che favorisce la rapida cicatrizzazione della cute coprendo la lesione e creando un ambiente umido ottimale per la guarigione. **Flamigel®** è utilizzato a seguito di terapia laser, per ustioni superficiali (tra cui quelle causate da radioterapia) e per ferite lievi (ad es. abrasioni, tagli). **Flamigel®** può essere utilizzato anche su lesioni aperte superficiali.

Proprietà

La formulazione colloidale idroattiva di **Flamigel®** può contribuire ad attenuare rapidamente il dolore di piccole lesioni grazie all'effetto rinfrescante. **Flamigel®** contribuisce a creare condizioni di cicatrizzazione ottimali, accelerando il ricambio cellulare; inoltre la lesione guarisce più rapidamente, riducendo la probabilità di formazione di cicatrici. **Flamigel®** forma un cuscinetto protettivo sulla lesione, creando una barriera contro eventuali contaminazioni esterne.

Flamigel® può essere utilizzato su lesioni secche o umide:

- In caso di lesione secca, **Flamigel®** esercita un'azione idratante (effetto "idrolog"): la lesione secca assorbe l'acqua contenuta in **Flamigel®** e ciò favorisce la dissoluzione del tessuto necrotico/danneggiato.
- In caso di lesione umida, l'idrocolloide contenuto in **Flamigel®** si attiva e assorbe l'essudato in eccesso, ripristinando e preservando l'equilibrio idrico della lesione (effetto "idrocolloide").

Modalità d'uso

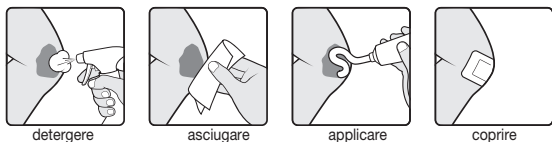
Lavarsi le mani prima e dopo avere trattato la lesione. Detergere e asciugare delicatamente la lesione prima di applicare il gel.

Per ustioni superficiali e ferite lievi (ad es. abrasioni, tagli): Applicare con cura **Flamigel®** sulla lesione (senza sfregare) una o due volte al giorno (in caso di scottature solari, applicare da due a sei volte al giorno). Se necessario, coprire la lesione con un cerotto o una medicazione, da sostituire ogni giorno.

Per lesioni aperte superficiali: Applicare uno strato spesso di **Flamigel®** (5 mm) sulla lesione, riducendo al minimo il contatto con i margini della lesione.

Coprire **Flamigel®** con una medicazione sterile non adesiva e fissare con garza o bendaggio. Lasciare **Flamigel®** in situ fino a quando la struttura in gel si presenta ancora integra. Non appena iniziano a formarsi nuove cellule cutanee e la lesione si chiude, applicare soltanto uno strato sottile di **Flamigel®** per prevenire l'eventuale macerazione. Se necessario, proteggere i margini della lesione.

Lesioni aperte: Sostituire la medicazione ogni giorno.



Rimozione del gel:

- Lavarsi le mani prima e dopo avere rimosso **Flamigel®**.
- Flamigel®** può essere rimosso in modo semplice e indolore con una garza umida.

Precauzioni

- Per uso esterno.
- Raramente si manifestano effetti collaterali, quali irritazioni o reazioni allergiche.
- Non utilizzare **Flamigel®** in presenza di reazione allergica nota ai parabeni o a uno qualsiasi degli ingredienti.
- Non utilizzare **Flamigel®** sulle palpebre o sugli occhi. Qualora **Flamigel®** venisse a contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua corrente e consultare un medico.
- In caso di lesioni fortemente essudative o infette, consultare un medico prima di utilizzare **Flamigel®**, poiché potrebbero rendersi necessari altri trattamenti complementari.
- Se la lesione presenta gonfiore, arrossamento o dolore, oppure non inizia a cicatrizzare entro alcuni giorni, rivolgersi a un medico.

Interrompere immediatamente l'uso di **Flamigel®** in caso di irritazione o allergia. Se si verificano eventi gravi in relazione al dispositivo oppure un peggioramento dello stato di salute, rivolgersi al proprio medico o farmacista. Questi eventi devono essere segnalati a Flen Health e alle autorità competenti del proprio Paese (a tale riguardo, il distributore indicato di seguito potrà fornire i necessari recapiti). Segnalando questi eventi, si può contribuire a migliorare la conoscenza della sicurezza e dell'efficacia del dispositivo medico interessato.

Condizioni di conservazione

- Conservare a temperatura ambiente (< 25°C), in luogo asciutto e nella confezione originale.
- Chiudere il tubetto dopo l'uso.
- Una volta aperto, se richiuso sempre accuratamente, un tubo di **Flamigel®** può essere conservato e usato per un anno.
- Non utilizzare **Flamigel®** dopo 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.

Ingredienti

Idrocolloide, arginina, acqua purificata, macrogol, acidi grassi a catena ramificata (BCFA), metil p-idrossibenzoato (E218), propil-p-idrossibenzoato (E216), disodio EDTA.

Confezioni

Bustina da 4 g e tubetti da 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 40 g, 50 g, 100 g e 250 g. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Wskazania

Flamigel® to hydroaktywny żel kolidowy przeznaczony do leczenia drobnych ran, który wspomaga szybkie gojenie się skóry dzięki pokryciu rany i stworzeniu optymalnego wilgotnego środowiska sprzyjającego gojeniu. **Flamigel®** jest stosowany po laseroterapii, na powierzchowne oparzenia (w tym oparzenia powstałe na skutek radioterapii) i na drobne rany (np. otarcia, skaleczenia). **Flamigel®** można również stosować na powierzchowne rany otwarte.

Właściwości

Hydroaktywna formuła koloidu **Flamigel®** może szybko złagodzić ból drobnych ran dzięki efektowi chłodzenia. **Flamigel®** pomaga stworzyć optymalne warunki gojenia przyspieszając odnowę komórek, co umożliwia szybkie gojenie się rany, a tym samym zmniejsza prawdopodobieństwo powstawania blizn. **Flamigel®** zapewnia również barierę chroniącą ranę przed zanieczyszczeniami zewnętrznymi.

Flamigel® może być stosowany na rany suche lub sączące się:

- W przypadku suchej rany **Flamigel®** zamienia suchą ranę w wilgotną (efekt „hydrożelu”). Sucha rana wchłania wodę zawartą w produkcie **Flamigel®** i wspomaga rozpuszczanie martwiczego/uszkodzonej tkanki.
- W przypadku rany sączącej się aktywowany jest hydrokoloid **Flamigel®** i w konsekwencji **Flamigel®** wchłania nadmiar płynu z rany oraz przywraca i utrzymuje równowagę wodną w ranie (efekt „hydrokoloidu”).

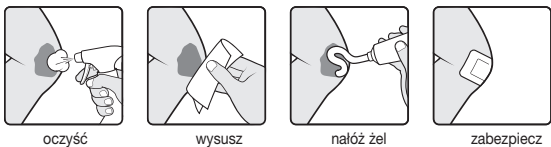
Jak stosować

Należy umyć ręce przed opatrzeniem rany i po jej opatrzeniu. Przed nałożeniem żelu należy delikatnie oczyścić i osuszyć ranę.

Na powierzchowne oparzenia i drobne rany (np. otarcia, skaleczenia): Ostrożnie nałożyć **Flamigel®** na ranę (bez wcierania) raz lub dwa razy dziennie (w przypadku oparzeń słonecznych stosować dwa do sześciu razy dziennie). W razie potrzeby przykryć ranę plasterem lub opatrunkiem i zmieniać go codziennie.

W przypadku powierzchownych ran otwartych: Nałożyć grubą warstwę żelu **Flamigel®** (5 mm) na ranę, minimalizując kontakt z brzegami rany. Nałożyć na żel **Flamigel®** sterylny, nieprzelepy opatrunek i przymocować go gazą lub bandażem. Zostawić **Flamigel®** na miejscu, dopóki struktura żelu pozostaje nienaruszona. Gdy nowe komórki skóry zaczynają się namnażać, a rana będzie się zamykać, należy nałożyć tylko cienką warstwę żelu **Flamigel®**, aby zapobiec jej pogorszeniu. W razie potrzeby zabezpieczyć brzoje rany.

Otwarte rany: należy zmieniać żel i opatrunek codziennie.



Usuwanie żelu:

- Należy umyć ręce przed usunięciem i po usunięciu żelu **Flamigel®**.
- Flamigel®** można usunąć w prosty i bezbolesny sposób za pomocą mokrej gazy.

Środki ostrożności

- Do użytku zewnętrznego.
- Działania niepożądane, takie jak podrażnienia lub reakcje alergiczne, są rzadkie.
- Nie stosować żelu **Flamigel®** w przypadku stwierdzonej reakcji alergicznej na parabeny lub którykolwiek ze składników.
- Nie stosować żelu **Flamigel®** na powieki ani do oczu. W przypadku kontaktu żelu **Flamigel®** z oczami należy przemyć je bieżącą wodą i skonsultować się z lekarzem.
- W przypadku rozległych ran z wysiękiem lub ran zakaźnych należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem **Flamigel®**, ponieważ konieczne może być zastosowanie innych dodatkowych metod leczenia.
- Jeśli rana spuchnie, zaczerwieni się, stanie się bolesna lub nie zacznie się goić w ciągu kilku dni, należy zasięgnąć porady lekarza.

Natychmiast zaprzestać stosowania żelu **Flamigel®**, jeśli wystąpi podrażnienie lub alergja. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia związanego z wyrobem lub pogorszenia się stanu zdrowia należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zdarzenie takie należy zgłosić do Flen Health i właściwych organów w swoim kraju (dysytrybutor, zobacz niżej, może podać Państwu szczegółowe informacje na ten temat). Zgłaszając takie zdarzenie, mogą Państwo pomóc zapewnić więcej informacji o bezpieczeństwie i skuteczności tego wyrobu medycznego.

Warunki przechowywania

- Przechowywać w temperaturze pokojowej (<25°C), w suchym miejscu i w oryginalnym opakowaniu.
- Zamknąć tubkę po użyciu.
- Po otwarciu i pod warunkiem starannego zamknięcia tubkę **Flamigel®** można przechowywać i stosować przez jeden rok.
- Nie używać żelu **Flamigel®** po upływie daty ważności podanej na opakowaniu. Data ważności (USE BY: Rok/Miesiąc) to ostatni dzień wskazanego miesiąca i roku.

Składniki

Hydrokoloid, arginina, woda oczyszczona, makrogol, rozgałęzione kwasy tłuszczowe (BCFA), p-hydroksybenzoan metylu (E218), p-hydroksybenzoan propylu (E216), disodowy EDTA.

Forma opakowania

Saszetka 4 g. Tubki 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 40 g, 50 g, 100 g i 250 g. Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.



Producent / Produuttore

Flen Health NV, Blauwesteinstraat 87, B-2550 Kontich, Belgia
www.flenhealth.com – info@flenhealth.com
WYPRODUKOWANO W BELGII / PRODOTTO IN BELGIO



Dystrybutor / Distributore

IT: **Flen Italia S.r.l.**,
Corso Unione Sovietica, 248, 10134 TORINO (TO)
www.flenhealth.it
PL: **Opta Healthcare SP. Z O.O.**
Brukowa 12, 91-341 Łódź, Poland.
www.optahealthcare.com



Dispositivo medico - Wyrób medyczny



Gel

Date of issue: 07/2024

0906-616

I250v1

