

# Flamigel®

## 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.

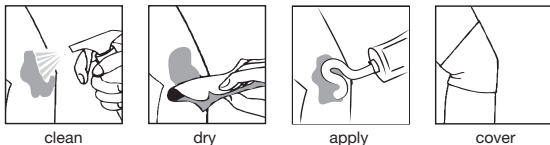
For superficial open wounds:

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

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

# 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 škrábance a říznuty). Lze jej také použít na povrchové otevřené rány.

## Vlastnosti

**Flamigel®** je hydroaktivní koloidní přípravek, který díky chladivému účinku pomáhá rychle tlážit 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 ráně bariéru proti kontaminaci zvenčí.

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

- Suché rány rychle zvlhčuje (hydrogelový účinek). Rána absorbuje vodu obsaženou v přípravku **Flamigel®**, což stimuluje rozpouštění 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 očistíte a osušíte.

Povrchové popáleniny a drobné rány (např. škrábance a říznuty)

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

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

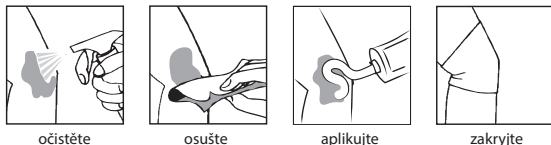
Povrchové otevřené rány:

Na ránu aplikujte silnou vrstvu přípravku **Flamigel®** (5 mm) a vyhýbejte 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.



## Odstranění 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 parabeny nebo jinou složku přípravku.
- **Flamigel®** nepoužívejte na oční víčka nebo do očí. Pokud se dostane do očí, opláchněte je pod tekoucí vodou a poraďte se s lékařem.
- U rozsáhlé mokvajících nebo infikovaných ran se před použitím přípravku **Flamigel®** poraďte 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.

## Podmínky uchovávání

- Uchovávejte při pokojové teplotě (< 25 °C), v suchu a v původním obalu.
- Po použití tubu uzavřete.
- **Flamigel®** nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti (USE BY: rok/měsíc) je poslední den uvedeného měsíce a roku.

## Sožení

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

# Flamigel®

## Ενδείξεις

Το **Flamigel®** είναι μία υδροενεργή κολλοειδής γέλη για τη θεραπεία μικρών πληγών. Συμβάλλει στη γρήγορη επουλωση του δέρματος, καλύπτοντας την πληγή και δημιουργώντας ένα κατάλληλο υγρό, θεραπευτικό περιβάλλον επουλωσης. Το **Flamigel®** χρησιμοποιείται μετά τη θεραπεία με λέιζερ, σε επιφανειακά εγκαύματα (ζεστό νερό ή λάδι, φούρνος, 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 καταπραυντική δράση της υδρογέλης του, βοηθά στη γρήγορη ανακούφιση από τον πόνο των μικρών πληγών. Το **Flamigel®** βοηθά στη διαμόρφωση ιδανικών συνθηκών επουλωσης προκειμένου να επιταχυνθεί η διαδικασία ανανέωσης των κυττάρων και επιτρέπει τη γρηγορότερη επουλωση 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®** μετατρέπεται στο υγρό 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 ηλικιακού εγκαύματος, εφαρμόστε δύο με έξι φορές την ημέρα).

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

*Για επιφανειακά ανοιχτά τραύματα*

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

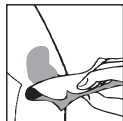
Καλύψτε το **Flamigel®** με αποστειρωμένη μη αυτοκόλλητη γάζα και στερεώστε με επίδεσμο. Αφήστε το **Flamigel®** στο σημείο εφαρμογής του για όσο διάστημα η δομή της γέλης παραμένει αναλλοίωτη.

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 εάσθηξη των ιστών. Εάν είναι απαραίτητο, προστατέψτε τα άκρα της πληγής.

Ανοιχτά τραύματα: καθημερινή αλλαγή.



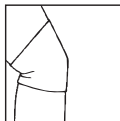
καθαρίστε



στεγνώστε



απλώστε



καλύψτε

*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 εμφανιστεί 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®**.

## Συνθήκες φύλαξης

- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (< 25°C), σε ξηρό περιβάλλον, μέσα στην αρχική συσκευασία.
- Κλείνετε το σωληνάριο μετά τη χρήση.
- 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, κεκαθαρισμένο ύδωρ, πολυαιθυλενογκυλική (macrogol), λιπαρά οξέα διακλαδικζόμενης αλυσίδας (BCFA), p-υδροξυβενζοϊκό μεθύλιο (E218), p-υδροξυβενζοϊκό προπύλιο (E216), δινάτριο EDTA.

## How supplied / Jak se dodává / Πώς διατίθεται

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

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Σωληνάρια των 15g, 20g, 25g, 40g, 50g, 100g και 250g.  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## Manufacturer / Výrobce / Παραγωγός

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

## Distributor / Διάθεση

CZ: Dahlhausen CZ,  
Knínická 1577,  
664 34 Kurim (Czech Republic)  
www.dahlhausen.cz

GR: Olvos Science A.E,  
Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά (Greece)  
www.olvosscience.gr

AU: Arrow Pharmaceuticals Pty Ltd, 15-17  
Chapel Street, Cremorne VIC 3121 (Australia)  
www.arrowpharma.com.au

Zdravotnický prostředek  
Iatroteχνολογικό προϊόν  
Medical Device

Date of issue: 2016/07

CE 0344

9003-693/G  
I101v3