



Flaminal® Forte is indicated for moderately to heavily exuding wounds.

فلامينال® فورت يوصف لعلاج الجروح المتوسطة إلى الشديدة الإفرازات

فلامينال® فورت

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وينبغيه وضرره.
- 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 الصيدالنة العرب

الخواص

- **فلامينال® فورت** عبارة عن صنف جديد من العوامل المنشطة للانئام الجروح، والتي تسمى بالترزم الجينوجيل®.
- يتكون هذا المستحضر من نظام إنزيمي مضاد للبكتيريا مثبت في مركبات الجينات مهدنة. **فلامينال® فورت** يدعم عملية التئام الجروح من خلال عدد من الطرق:
- 1. **فلامينال® فورت** يحافظ على نظافة الجرح
- 2. **فلامينال® فورت** يحافظ على ترطيب الجرح
- 3. **فلامينال® فورت** يوفر حماية ضد الميكروبات
- 4. **فلامينال® فورت** يوفر الأمان لتسريح الجلد والجرح
- 5. **فلامينال® فورت** يقلل راحة الجرح الناتجة عن البكتيريا
- 6. **فلامينال® فورت** يساعد على تقليل نشاط البروتياز الزائد (البروتياز = إنزيم يعمل على تحليل البروتينات)
- 7. **فلامينال® فورت** يقلل من البكتيريا المنبغثة من البيوفيلم
- 8. **فلامينال® فورت** يحمي حافة الجرح

تلك هي الخواص الأساسية لضمان سرعة التئام الجروح.

فلامينال® فورت يوصف لعلاج الجروح المتوسطة إلى الشديدة الإفرازات مثل:

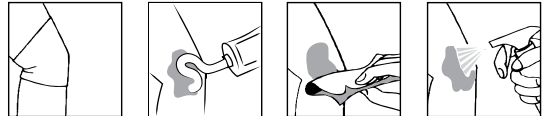
- جروح الدرجة الثانية شديدة الإفرازات (العميقة، السطحية)
- قرحات الساقين شديدة الإفرازات
- قرح الضغط المفترزة
- جروح الأورام المفترزة
- إعداد جرح السرير السابق للجراحة

طريقة الاستعمال

يعد استعمال أو إعادة استعمال **فلامينال® فورت** على الجرح يعد أمراً سهلاً وغير مؤلماً. قم بالتنفيذ على النحو

التالي:

1. ابدأ بتنظيف وشطف الجرح
2. ضمد وجفف الجرح بحرص
3. قم بتغطية كامل قاعدة الجرح بطبقة سميكة كافية (حوالي 4-5 مم) **فلامينال® فورت**
4. قم بتغطية **فلامينال® فورت** بضمادة. يجب أن يعتمد اختيار نوع الضمادة على نوع الجرح:
- الجرح متوسط الإفراز: غشاء شفاف (بولي يوريثان) أو شاش برايفين مثبت باستخدام ضمادة غير لاصقة
- جرح شديد الإفراز: قطعة تضمد غير لاصقة مثبتة باستخدام ضمادة غير لاصقة أو باستخدام شريط لاصق ضعيف التلصق
- الجرح شديد الإفراز جداً: رقادة ماصة غير لاصقة مثبتة باستخدام ضمادة غير لاصقة أو شريط لاصق ضعيف التلصق



معلومات هامة

- افحص الضمادة يومياً. إذا كان بها ارتشاح أو إذا لم تكن كمية الجبل كافية، يجب تغيير **فلامينال® فورت** ووضع ضمادة جديدة.
- أثناء استعمال **فلامينال® فورت** في العلاج، قد تظهر قشور الجينات بيضاء جافة على حدود الجرح. يجب عدم إزالة هذه القشور. هذه القشور ستعطل حدود الجرح. التعتن يبطئ عملية التئام الجرح.
- عندما تظهر قشور الجينات الجافة داخل الجرح، فإن ذلك يعني أن الجرح جاف جداً ولا يلائمه استعمال **فلامينال® فورت**. في تلك الحالة قم باستعمال **فلامينال® فورت** هيدرو. ستختفي القشور التي في الجرح عندما يتم استعادة توازن الرطوبة.
- يمكن أن تظل ضمادة **فلامينال® فورت** في مكانها طالما كان هيكل الجبل متماسكاً (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 الانئام التي تتم من خلالها إزالة التسرع الميت.
- قد يتغير لون الجينات قليلاً نتيجة لأصلها الطبيعي. تغيرات الألوان ليس لها تأثير على جودة وفعالية **فلامينال® فورت**.

الجروح الخاصة

- قرحات الساقين: كثيراً ما تسبب المسحات تفاعلات أرجية، خاصة في المرضى الذين يعانون من قرحات الساقين. قم بالتغطية بضمادة غير لاصقة.
- الجروح المتهتكة: قم بوضع سدادات شاش معقمة داخل التجاويف كدعامة؛ ثم قم بوضع كمية كافية من **فلامينال® فورت** داخل التجاويف بين السدادات.
- التواسير والتجاويف الصغيرة العميقة: قم بحقن **فلامينال® فورت** بحرص داخل التجويف باستخدام قنينة مخصصة لهذا الغرض.
- الجروح شديدة الإفراز: قم بوضع طبقة أكثر سماكاً من **فلامينال® فورت**.
- الجروح قليلة الإفراز: قم بوضع **فلامينال® فورت** هيدرو.
- قرحات الكعبين المفترزة: قم بوضع **فلامينال® فورت** والتغطية بكمامة شاش على شكل حرف V.

احتياطات الاستخدام

بعض الجروح قد تتطلب علاجاً تكاملياً. قم باستشارة طبيب أو أخصائي جروح. يمكن استخدام **فلامينال® فورت** على الجروح الملونة تحت الإشراف الطبي. للجينات رائحة ضعيفة. هذه الرائحة ليس لها أي تأثير على عملية الانئام. إذا ظهرت أي رائحة مميزة بشكل مفاجئ في أي وقت، قم باستشارة طبيب أو أخصائي جروح. لا يوصف **فلامينال® فورت** للمرضى المعروف أنهم يعانون من حساسية ضد أي من المكونات (انظر تحت "التركيب").

لا يمكن استخدام **فلامينال® فورت** على الجفنين أو داخل العين. في حالة اتصالها بالعين، قم بغسل العين جيداً بالماء الجاري وقم باستشارة طبيب.

التحذير

قم بحفظ المستحضر في درجة حرارة الغرفة (أقل من ٢٥ درجة مئوية) في مكان جاف وداخل العبوة الأصلية. تاريخ انتهاء الصلاحية (استخدم حتى) السنة: الشهير هو أول يوم في الشهر والسنة المذكورين. قم بإعادة تغطية الأنبوب أو الزجاجة بحرص مباشرة بعد الاستعمال. بمجرد الفتح، وعند إعادة التغطية جيداً، يمكن تخزين واستخدام أنبوب **فلامينال® فورت** حتى تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الأنبوب والعبوة. أما زجاجة **فلامينال® فورت** ٥٠٠ مغ فلا يمكن استخدامها لأكثر من أسبوع واحد بعد الفتح لأول مرة. أنتوصح باستخدام عبوة **فلامينال® فورت** لمريض واحد فقط (مريض مفرد).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- المملكة العربية السعودية:

المركز الوطني للتحقق والسلامة الدوائية:

فاكس: +966-11-205-7662

للإتصال بالإدارة التنفيذية للتحقق وإدارة الأزمات. هاتف: 2340-2334-2353-2356-2317-2354-2334

الهاتف المجاني: 8002490000

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc

دول الخليج الأخرى:

برجاء الإتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

العوات

- أنبوب وزن ١٠ غم • أنبوب وزن ١٥ غم • أنبوب وزن ٢٥ غم • أنبوب وزن ٣٠ غم
- أنبوب وزن ٤٠ غم • أنبوب وزن ٥٠ غم • عبوة ٥٠ أنابيب وزن ١٥ غم • زجاجة وزن ٥٠٠ غم

لا تتوفر جميع العوات في كل دولة.

التركيب

الجينات (مجموع محتوى الأجنينات ٥٠٪، (غم/غم))؛ ماکروجيل؛ نظام إنزيم (جلوكوز أكسيداز، لاكتوبيروكسيداز، جلوكوز، جوايكلول)؛ سوربات البوتاسيوم؛ بوريد البوتاسيوم؛ مادة دارئة؛ ماء نقي وفق دستور الأدوية الأوروبية.

Distributors / Authorized representative

الموزعين المعتمدين

AR: Alkamal Import Office Co Ltd, P.O.Box 405, Jeddah 21411 KSA.

Telephone: (02) 6570055, Telefax : (02) 6513759

شركة مكتب الكمال للاستيراد المحدودة

YE: Alsabay for drugs and medical appliances - Republic of Yemen.

الجمهورية اليمنية

السبئي للأدوية والمستلزمات الطبية

البريد الإلكتروني: alsabay@yahoo.com

Flaminal® Forte

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

Properties

Flaminal® Forte is a new class of wound healing agent, called Enzyme Alginogel®. 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

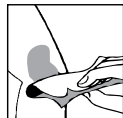
How to use

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

1. First clean and rinse the wound
2. Dab and dry carefully
3. Cover the entire wound bed with a sufficiently thick layer (e.g. 4-5 mm) of **Flaminal® Forte**
4. 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-adhesive 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



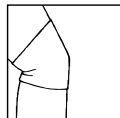
clean



dry



apply



cover

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. The expiry date (USE BY) Year/Month is the first 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).

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@sfd.gov.sa
Website: www.sfd.gov.sa/npc

- Other GCC States:

Please contact the relevant competent authority.

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.

Composition

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

Legal manufacturer

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

CE 0344

Medical Device
Date of issue: 2016/04

0904-650/D
I112v2