

Flaminal® Hydro is indicated for slightly to moderately exuding wounds.

فلامينال® هيدرو يوصف لمعالجة الجروح القليلة إلى المتوسطة الإفرازات

فلامينال® هيدرو

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وينبغيه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تترك صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

وتحاد الصنادلة العرب

الخصائص

فلامينال® هيدرو عبارة عن صنف جيد من العوامل المنشطة لانئام الجروح، والتي تسمى بإيزيم الجينوجيل®.

يتكون هذا المستحضر من نظام إنزيمي محدد للبكتيريا مثبت في مركبات الجينات مهدئة لتربة. فلامينال® هيدرو

يعد عملية انئام الجروح من خلال عدد من الطرق:

1. فلامينال® هيدرو يحافظ على نظافة الجرح
2. فلامينال® هيدرو يحافظ على ترطيب الجرح
3. فلامينال® هيدرو يوفر الحماية ضد الميكروبات
4. فلامينال® هيدرو يوفر الأمان لنسيج الجلد والجرح
5. فلامينال® هيدرو يقلل راحة الجرح الناتجة عن البكتيريا
6. فلامينال® هيدرو يساعد على تقليل نشاط البروتياز الازلند (البروتياز = إنزيم يعمل على تحليل البروتينات)
7. فلامينال® هيدرو يقلل من البكتيريا المنبعثة من البيوفيلم
8. فلامينال® هيدرو يحمي حافة الجرح

تلك هي الخصائص الأساسية لضمان سرعة انئام الجروح.

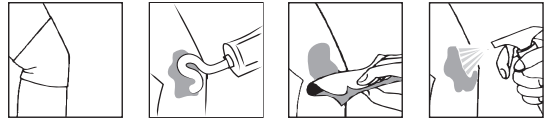
فلامينال® هيدرو يوصف لمعالجة الجروح القليلة إلى المتوسطة الإفرازات مثل:

- قرحات الساقين
- قرحات السكري
- حروق الدرجة الثانية (المعمية، السطحية)
- الجروح الناتجة عن العلاج بالإشعاع
- جروح الأورام
- الخدوش المعقدة
- الجروح الناتجة عن الجراحات الجلدية

طريقة الاستعمال

يعد استعمال أو إعادة استعمال فلامينال® هيدرو أمراً سهلاً وغير مؤلماً، قم بالتنفيذ على النحو التالي:

1. ابدأ بتنظيف وشطف الجرح
2. صمد وجفف الجرح بحرص
3. قم بتغطية كامل قاعدة الجرح بطبقة سمكية كافية (حوالي 4-5 مم) بفلامينال® هيدرو
4. قم بتغطية فلامينال® هيدرو بضمادة. يجب أن يعتمد اختيار نوع الضمادة على نوع الجرح:
- الجرح الجاف: غشاء شفاف (بولي يوريثان) أو شاش برايفن مثبت باستخدام ضمادة غير لاصقة
- الجرح قليل الإفراز: قطعة تضمد غير لاصقة مثبتة باستخدام ضمادة غير لاصقة أو باستخدام شريط لاصق ضعيف الترابيع
- الجرح متوسط الإفراز: رقادة ماصة غير لاصقة مثبتة باستخدام ضمادة غير لاصقة أو شريط لاصق ضعيف الترابيع



معلومات هامة

- الحصى الضمادة يومياً. إذا كان بها ارتشاح أو إذا لم تكن كمية الجيل كافية، يجب تغيير فلامينال® هيدرو ووضع ضمادة جديدة.
- أثناء استعمال فلامينال® هيدرو في العلاج، قد تظهر قشور الجينات البيضاء جافة على حدود الجرح. يجب عدم إزالة هذه القشور. هذه القشور ستمتعن حدود الجرح. التحطن يبيضن عملية انئام الجرح.
- عندما تظهر قشور الجينات الجافة داخل الجرح، قم بتغطية الجرح بفلامينال® هيدرو كما لو فعلت مع جرح جاف. بذلك ستحفى القشور التي في الجرح عندما يتم استعادة توازن رطوبته الجرح.
- في حالة ما إذا سال فلامينال® هيدرو بسرعة أكبر من المتوقع، فقد تكون إفرازات الجرح زائدة جداً بما لا يتناسب مع فلامينال® هيدرو. قم بتغيير فلامينال® هيدرو فوراً.
- يمكن أن تظل ضمادة فلامينال® هيدرو في مكانها طالما كان هيكل الجيل متماسكاً (ذلك في الفترة من 1 إلى 4 أيام بحسب كمية الإفراز الناتجة من الجرح).
- في المرحلة الأولى من العلاج قد يبدو أن الجرح يكبر في الحجم، وهذا جزء طبيعي من عملية الانئام التي تتم من خلالها إزالة النسيج الميت.
- قد يتغير لون الجينات قليلاً نتيجة لأصلها الطبيعي. تغيرات الألوان ليس لها تأثير على جودة وفعالية فلامينال® هيدرو.

الجروح الخاصة

- قرحات الساقين: كثيراً ما تسبب اللامصقات تفاعلات أرجية، خاصة في المرضى الذين يعانون من قرحات الساقين. قم باستخدام ضمادة غير لاصقة.
- الجروح المتهتكة: قم بوضع سدادات شاش معقمة داخل التجاريف كدعامه، ثم قم بوضع كمية كافية من فلامينال® هيدرو داخل التجاريف بين السدادات.

- النواسير والتجاريف الصغيرة العميقة: قم بحقن فلامينال® هيدرو بحرص داخل التجاريف باستخدام قنية مخصصة لهذا الغرض.
- الجروح المفترزة: قم بوضع طبقة أكثر سماكاً من فلامينال® هيدرو أو قم باستعمال فلامينال® فورت.
- قرحات الكعبين: قم بوضع فلامينال® هيدرو والتغطية بكمامة شاش على شكل حرف V.

احتياطات الاستخدام

بعض الجروح قد تتطلب علاجاً تكميلياً. قم باستشارة طبيب أو أخصائي جروح.

يمكن استخدام فلامينال® هيدرو على الجروح الملوثة تحت الإشراف الطبي. للجينات راحة ضعيفة. هذه الراحة ليس لها أي تأثير على عملية الانئام. إذا ظهرت أي راحة مميزة بشكل مفاجئ في أي وقت، قم باستشارة طبيب أو أخصائي جروح. لا يوصف فلامينال® هيدرو للمرضى المعروف أنهم يعانون من حساسية ضد أي من المكونات (انظر تحت عنوان "التحذيرات").

لا يمكن استخدام فلامينال® هيدرو على جفني العينين أو داخل العين. في حالة اتصالها بالعين، قم بغسل العين جيداً بالماء الجاري وقم باستشارة طبيب.

التخزين

قم بحفظ المستحضر في درجة حرارة الغرفة (أقل من 25 درجة مئوية) في مكان جاف وداخل العبوة الأصلية). تاريخ انتهاء الصلاحية (استخدم حتى) السنة/الشهر هو أول يوم في الشهر والسنة المذكورين.

قم بإعادة تغطية الأنابيب أو الزجاجه بحرص مباشرة بعد الاستعمال.

بمجرد الفتح، وعند إعادة التغطية جيداً، يمكن تخزين واستخدام أنابيب فلامينال® هيدرو حتى تاريخ انتهاء الصلاحية الموضه على الأنابيب والعبوة. أما زجاجه فلامينال® هيدرو 500 غم فلا يمكن استخدامها لأكثر من أسبوع واحد بعد الفتح لأول مرة.

نحن نرضع باستخدام عبوة فلامينال® هيدرو لمرضى واحد فقط (مرضى مفرد).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

• المملكة العربية السعودية:

المركز الوطني لتنظيم و السلامة الدوائية:

فاكس: +966-11-205-7662

للاستلام بالإدارة التنفيذية لتنظيم وإدارة الأزمات. هاتف: 2340 – 2353 – 2356 – 2317 – 2317 – 2354 – 2334

الهاتف المجاني: 8002490000

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

الموقع الإلكتروني: www.sfga.gov.sa/npc

• دول الخليج الأخرى:

برجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

العبوات

- أنبوب وزن 10 غم
- أنبوب وزن 15 غم
- أنبوب وزن 25 غم
- أنبوب وزن 30 غم
- أنبوب وزن 40 غم
- أنبوب وزن 50 غم
- عبوة من 5 أنابيب وزن 15 غم
- زجاجه وزن 500 غم

لا تتوفر جميع العبوات في كل دولة.

التركيب

الجينات (مجموع محتوى الجينات 3.5 غم/غم)؛ ماركوجيل؛ هيدروكسيبروبيل سيليلوز؛ نظام إنزيم جلوكون أكسيداز، لاكلونوبروكسيداز، جلوكون، جوالياكول)؛ سوربات البوتاسيوم؛ بوريد البوتاسيوم؛ مادة دارنكة؛ ماء نقي وفق دستور الأدوية الأوروبية.

Distributors / Authorized representative

الموزعون/الممثلين المعتمدين

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

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

شركة الكمال للاستيراد المحدودة

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

الجمهورية اليمنية

المسئولين والأطباء والمستلزمات الطبية

البريد الإلكتروني: alsabay@yahoo.com

Flaminal® Hydro

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® Hydro is a new class of wound healing agent, called Enzyme Aginogel®. It consists of an antibacterial enzyme system embedded in hydrated alginates.

Flaminal® Hydro supports the healing of a wound in a number of ways:

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

These are the prime properties for ensuring rapid wound healing.

Flaminal® Hydro is indicated for slightly to moderately exuding wounds such as:

- leg ulcers
- diabetic ulcers
- 2nd degree burns (deep, superficial)
- wounds from radiotherapy
- oncology wounds
- complex grazes
- wounds from dermatosurgery

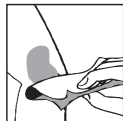
How to use

Applying or renewing **Flaminal® Hydro** 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® Hydro**
4. Cover **Flaminal® Hydro** with a dressing. The choice of dressing should be based on the type of lesion:
 - Dry wound: transparent film (polyurethane) or paraffin gauze fixed by a non-adhesive bandage
 - Slightly exuding: non-adherent dressing fixed by a non-adhesive bandage or by a hypoallergenic, adhesive tape
 - Moderately 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® Hydro** should be changed and a new dressing applied.
- During **Flaminal® Hydro** 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.
- If dry whitish alginate flakes appear in the wound, cover **Flaminal® Hydro** as you would with a dry wound. The flakes in the wound will disappear when wound moisture balance is restored.
- Should **Flaminal® Hydro** liquefy too quickly, the wound is too exuding for **Flaminal® Hydro**. Use **Flaminal® Forte**.
- The dressing with **Flaminal® Hydro** 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® Hydro**.

Special wounds

- Leg ulcers: Adhesives often cause allergic reactions, particularly in patients who suffer from leg ulcers. Use a non-adhesive bandage.
- Undermined wounds: Put sterile gauze tampons in the cavities as a support and apply a sufficient amount of **Flaminal® Hydro** in the cavities between the tampons.
- Fistulas and small deep cavities: Inject **Flaminal® Hydro** carefully into the cavity using a dedicated cannula.
- Exuding wounds: Apply a thicker layer of **Flaminal® Hydro** or use **Flaminal® Forte**.
- Heel ulcers: Apply **Flaminal® Hydro** and cover with a V-shaped gauze compress.

Precautions

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

Flaminal® Hydro 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® Hydro is not indicated in patients with a known allergy to one of the components (see under "Composition").

Flaminal® Hydro 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® Hydro** can be stored and used until the expiry date on the tube and box. A jar of **Flaminal® Hydro** 500g however cannot be used more than one week after its first opening.

We recommend that a pack of **Flaminal® Hydro** 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@sfgda.gov.sa
Website: www.sfgda.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 3.5% (g/g)); macrogol; hydroxypropylcellulose; enzyme system (glucose oxidase, lactoperoxidase, glucose, guaiacol); potassium sorbate; potassium iodide; buffer; purified water Ph.Eur.

Legal manufacturer

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

CE 0344

Medical Device
Date of issue: 2016/02

0904-649 /C
I111v2