

Flamigel®

Indicaties

Flamigel® is een hydroactieve colloïd gel voor de behandeling van lichte wonden. **Flamigel®** ondersteunt het snel helen van de huid door de wond te bedekken en door een optimaal vochtig helingsmilieu te creëren. **Flamigel®** is bestemd voor gebruik na een lasertherapie, op oppervlakkige brandwonden (ook degene veroorzaakt door radiotherapie) en op lichte wonden (bijv. schaafwonden, snijwonden). **Flamigel®** mag ook gebruikt worden op oppervlakkige open wonden.

Eigenschappen

De hydroactieve colloïd formule van **Flamigel®** kan de pijn van lichte wonden snel helpen verzachten dankzij haar koeleffect. **Flamigel®** helpt optimale helingsvoorwaarden te creëren om de celhernieuwing te versnellen zodat de wond snel heelt en de kans op littekenvorming vermindert. Bovendien beschermt **Flamigel®** de wond door een barrière te vormen tegen externe contaminatie.

Flamigel® kan gebruikt worden op droge of vochtige wonden:

- In het geval van een droge wond, verandert **Flamigel®** de droge wond in een vochtige wond ("hydrogel" effect). De droge wond absorbeert het water dat **Flamigel®** bevat. Zo bevordert **Flamigel®** het oplossen van necrotisch/beschadigd weefsel.
- In het geval van een vochtige wond, wordt het hydrocolloïd van **Flamigel®** geactiveerd waardoor **Flamigel®** overtollig vocht absorbeert en de vochtbalans van de wond herstelt en behoudt ("hydrocolloïd" effect).

Hoe te gebruiken

Was de handen vóór en na het behandelen van de wond. Reinig en droog de wond voorzichtig vóór het aanbrengen van de gel.

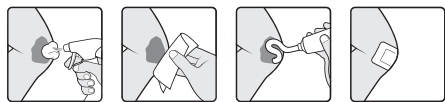
Bij oppervlakkige brandwonden en lichte wonden (bijv. schaafwonden, snijwonden): Breng **Flamigel®** één tot twee maal per dag voorzichtig aan op de wond (in geval van zonnebrand gebruik twee tot zes maal per dag). **Flamigel®** niet inwrijven. Indien nodig, bedek de wond met een verband of pleister die je dagelijks vervangt.

Bij oppervlakkige open wonden: Breng een dikke laag (5 mm) **Flamigel®** aan op de wond, maar vermijd daarbij **Flamigel®** op de wondranden aan te brengen.

Bedek **Flamigel®** met een steriel niet-klevend verband en bevestig met een hechtpleister of windel. Laat **Flamigel®** ter plaatse zolang de gelstructuur intact is.

Als nieuwe huidcellen worden gevormd en de wond bijna dicht is, breng dan slechts een dunne laag laag **Flamigel®** aan om verweking te vermijden. Indien nodig, bescherm de wondranden.

Bij open wonden: vervang dagelijks.



reinigen drogen aanbrengen bedekken

De gel verwijderen:

- Was de handen voor en na het verwijderen van **Flamigel®**.
- **Flamigel®** kan eenvoudig en pijnloos verwijderd worden met een vochtig gaas.

Voorzorgsmaatregelen

- Voor uitwendig gebruik.
- Nevenwerkingen zoals irritaties of allergische reacties zijn zeldzaam.
- **Flamigel®** niet gebruiken bij gekende allergische reacties aan parabenen of één van de bestanddelen. **Flamigel®** niet gebruiken op de oogleden of in de ogen. Bij contact van **Flamigel®** met de ogen, spoel de ogen met stromend water en raadpleeg een arts.
- Raadpleeg een arts voor het gebruik van **Flamigel®** op grote, natte of geïnfecteerde wonden omdat andere aanvullende behandelingen noodzakelijk kunnen zijn.
- Indien de wond opzwellt, rood of pijnlijk wordt of niet geneest na enkele dagen, raadpleeg een arts.

Stop onmiddellijk het gebruik van **Flamigel®** als u irritatie merkt of allergisch blijkt. Als er ernstige incidenten optreden met betrekking tot het middel of als uw toestand verslechterd is neemt u best zo snel mogelijk contact op met uw dokter of apotheker. Een dergelijk incident moet worden gemeld aan Flen Health en aan de bevoegde instanties van uw land (de verdeler, zie hieronder, kan u de gegevens van deze instanties bezorgen). Door een incident te melden, helpt u om meer informatie te verschaffen over de veiligheid en doeltreffendheid van dit medisch hulpmiddel.

Bewaring

- Bewaar op kamertemperatuur (< 25 °C), op een droge plaats en in de originele verpakking.
- Sluit de tube na gebruik.
- Een geopende tube **Flamigel®** die weer zorgvuldig wordt afgesloten met de dop, kan worden bewaard en gebruikt gedurende 1 jaar.
- **Flamigel®** niet gebruiken na de vervaldatum weergegeven op de verpakking. De vervaldatum (USE BY: jaar/maand) is de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

Samenstelling

Hydrocolloïde, Arginine, Gezuiverd water, Macrogol, Vertakte vetzuren (BCFA), Methyl-p-hydroxybenzozaat (E218), Propyl-p-hydroxybenzozaat (E216), Dinatrium EDTA.

Leveringsvormen

Tubes van 10g, 15g, 20g, 25g, 40g, 50g, 100g en 250g. Sachets van 4g. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

Flamigel®

Indications

Flamigel® est un gel hydroactif colloïdal destiné au traitement des petites plaies, qui favorise la cicatrisation rapide de la peau en couvrant la plaie et en constituant un milieu humide propice à la cicatrisation. **Flamigel®** est utilisé après

un traitement au laser thérapeutique et sert à traiter les brûlures superficielles (également celles induites par la radiothérapie) et les petites plaies (par exemple écorchures, coupures). **Flamigel®** peut également être utilisé sur les plaies ouvertes superficielles.

Propriétés

La formule hydroactieve colloïdale de **Flamigel®** contribue à apaiser rapidement la douleur causée par les petites plaies grâce à son effet rafraîchissant. **Flamigel®** contribue à créer des conditions de cicatrisation optimales afin d'accélérer le renouvellement des cellules. Ainsi, la plaie cicatrise plus rapidement et le risque de formation de cicatrices est réduit. **Flamigel®** forme une couche protectrice sur la plaie et la protège contre toute contamination externe.

Flamigel® peut être utilisé sur les plaies sèches ou humides :

- Dans le cas d'une plaie sèche, **Flamigel®** hydrate la plaie (effet « hydrogel »). Celle-ci absorbe l'eau contenue dans **Flamigel®**, ce qui favorise la dissolution des tissus nécrosés/lésionnés.
- Dans le cas d'une plaie suintante, l'hydrocolloïde contenu dans **Flamigel®** est actif; **Flamigel®** absorbe l'excès d'exsudat rétablit et maintient l'équilibre hydrique dans la plaie (effet « hydrocolloïde »).

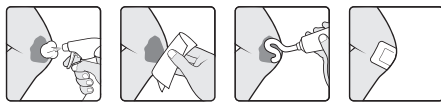
Mode d'emploi

Lavez-vous les mains avant et après le traitement de la plaie. Nettoyez et séchez délicatement la plaie avant d'appliquer le gel.

Pour les brûlures superficielles et les petites plaies (par exemple écorchures, coupures): Appliquez soigneusement **Flamigel®** sur la plaie (sans frotter) une ou deux fois par jour (en cas de coups de soleil, appliquez deux à six fois par jour). Si nécessaire, recouvrez la plaie d'un sparadrap ou d'un pansement, à changer tous les jours.

Pour les plaies ouvertes superficielles: Appliquez une couche épaisse (5 mm) de **Flamigel®** sur la plaie en évitant les bords de la plaie. Recouvrez **Flamigel®** d'un pansement non adhésif stérile et le maintenir avec de la gaze ou un bandage. Laissez **Flamigel®** aussi longtemps que la structure du gel restera intacte. Lorsque de nouvelles cellules cutanées commencent à se former et que la plaie se ferme petit à petit, appliquez une fine couche de **Flamigel®** pour éviter la macération. Si nécessaire, protégez les bords de la plaie.

Pour les plaies ouvertes: changez le pansement tous les jours.



nettoyer sécher appliquer recouvrir

Retrait du gel :

- Lavez-vous les mains avant et après avoir retiré **Flamigel®**.
- **Flamigel®** peut être retiré simplement et sans douleur à l'aide d'une gaze humide.

Précautions

- Pour usage externe.
- Les effets indésirables tels que les irritations ou les réactions allergiques sont rares.
- N'utilisez pas **Flamigel®** en cas de réaction allergique connue aux parabènes ou à l'un des composants.
- N'utilisez pas **Flamigel®** sur les paupières ou dans les yeux. Si **Flamigel®** entre en contact avec les yeux, rincez-les à l'eau courante et consultez un médecin.
- Pour les plaies très suintantes ou infectées, consultez un médecin avant d'utiliser **Flamigel®** car d'autres traitements complémentaires pourraient être requis.
- Si la plaie enfle, rougit ou devient douloureuse, ou s'il n'y a pas de début de cicatrisation après quelques jours, consultez à un médecin.

Arrêtez immédiatement d'utiliser **Flamigel®** si vous remarquez une irritation ou si vous semblez allergique.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif ou d'aggravation de vos symptômes, veuillez contacter votre médecin ou pharmacien. Cet incident doit être signalé à Flen Health et aux autorités compétentes de votre pays (le distributeur, voir ci-dessous, peut vous renseigner à ce sujet). En signalant un incident, vous pouvez aider à fournir de plus amples informations sur la sécurité et l'efficacité de ce dispositif médical.

Conditions de conservation

- Conservez à température ambiante (< 25°C), dans un endroit sec et dans l'emballage d'origine.
- Refermez le tube après utilisation.
- Après ouverture, s'il est rebouché correctement, le tube de **Flamigel®** peut être conservé et utilisé pendant un an.
- N'utilisez pas **Flamigel®** après la date d'expiration indiquée sur l'emballage. La date d'expiration (USE BY : année/mois) fait référence au dernier jour du mois et de l'année indiquée.

Composition

Hydrocolloïde, arginine, eau purifiée, macrogol, acide gras à chaîne ramifiée (BCFA), parahydroxybenzozate de méthyle (E218), parahydroxybenzozate de propyle (E216), EDTA-DiSodium.

Conditionnement

Tubes de 10g, 15g, 20g, 25g, 40g, 50g, 100g and 250g. Sachet de 4g. Toutes les présentations ne sont pas commercialisées.

Flamigel®

Anwendungsgebiete

Flamigel® ist ein hydroaktives Kolloidgel zur Behandlung kleiner Wunden, das eine rasche Heilung der Haut unterstützt, indem es sich über die Wunde legt und somit ein optimales feuchtes Umfeld für die Wundheilung erzeugt. **Flamigel®** ist vorgesehen sowohl für Post Lasertherapiebehandlungen als auch für die Behandlung von oberflächlichen Verbrennungen (inbegriffen Strahlentherapieverbrennungen) und kleinen Wunden (z.B. Schürf- oder Schnittwunden). **Flamigel®** kann auch bei oberflächlichen offenen Wunden angewendet werden.

Eigenschaften

Flamigel® enthält ein hydroaktives Kolloid und hilft auf Grund seiner kühlenden Wirkung rasch dabei, den Schmerz bei kleinen Wunden zu lindern. **Flamigel®** unterstützt die Schaffung optimaler Bedingungen für die Wundheilung und beschleunigt somit die Zellerneuerung; die Wunde kann schnell heilen und die Wahrscheinlichkeit von Narbenbildung wird verringert. Zudem schützt **Flamigel®** die Wunde wie ein Polster vor externer Verunreinigung.

Flamigel® ist sowohl für trockene als auch für nässende Wunden geeignet:

- Trockene Wunden werden durch **Flamigel®** befeuchtet ("Hydrogel"-Effekt). Die trockene Wunde absorbiert das in **Flamigel®** enthaltene Wasser, wodurch die Beseitigung von abgestorbenem und geschädigtem Gewebe gefördert wird.
- Bei nässenden Wunden wird das in **Flamigel®** enthaltene Hydrokolloid aktiviert. **Flamigel®** nimmt die überschüssige Wundflüssigkeit auf, bringt den Wasserhaushalt der Wunde wieder ins Gleichgewicht ("Hydrokolloid"-Effekt) und erhält ihn aufrecht.

Hinweise zur Anwendung

Waschen Sie sich vor und nach der Behandlung der Wunde die Hände. Säubern und trocknen Sie die Wunde vorsichtig, bevor Sie das Gel auftragen.

Bei leichten Verbrennungen und kleinen Wunden (z.B. Schürf- oder Schnittwunden): Tragen Sie **Flamigel®** ein- bis zweimal täglich (bei Sonnenbrand zwei- bis sechsmal täglich) vorsichtig (ohne zu reiben) auf die Wunde auf. Decken Sie die Wunde bei Bedarf mit einem Pflaster oder Verband ab und wechseln Sie die Abdeckung täglich.

Bei oberflächlichen offenen Wunden: Tragen Sie eine dicke Schicht **Flamigel®** (5 mm) auf die Wunde auf. Vermeiden Sie hierbei so weit wie möglich den Kontakt mit den Wundrändern. Decken Sie **Flamigel®** mit einer sterilen, nicht klebenden Kompresse ab und fixieren Sie diese durch einen Verband. Belassen Sie **Flamigel®** auf der Wunde, so lange die Gelschicht intakt ist. Wenn sich neue Hautzellen bilden und sich die Wunde schließt, tragen Sie für eine bessere Heilung nur noch eine dünne Schicht **Flamigel®** auf. Schützen Sie bei Bedarf die Wundränder.

Bei offenen Wunden: täglich erneuern.



Gel entfernen:

- Waschen Sie sich vor und nach der Entfernung von **Flamigel®** die Hände.
- **Flamigel®** kann einfach und schmerzlos mit feuchter Gaze abgenommen werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Zur äußerlichen Anwendung.
- Nebenwirkungen wie Hautreizungen oder allergische Reaktionen treten selten auf.
- Verwenden Sie **Flamigel®** nicht bei einer bekannten Allergie gegen Parabene oder andere Inhaltsstoffe von **Flamigel®**.
- Wenden Sie **Flamigel®** nicht auf den Augenlidern oder in den Augen an. Kommen Augen in Kontakt mit **Flamigel®**, spülen Sie die Augen unter fließendem Wasser aus und suchen Sie einen Arzt auf.
- Konsultieren Sie einen Arzt, bevor Sie **Flamigel®** bei stark nässenden oder infizierten Wunden anwenden, da möglicherweise eine zusätzliche Behandlung erforderlich ist.
- Sollten Schwellungen, Rötungen oder Schmerzen im Wundbereich auftreten oder sollte die Wundheilung nicht innerhalb weniger Tage einsetzen, suchen Sie einen Arzt auf.

Die Anwendung von **Flamigel®** ist sofort abzubrechen, wenn Reizungen oder Allergien auftreten. Wenn schwerwiegende Vorkommnisse in Zusammenhang mit dem Produkt auftreten oder sich Ihr Gesundheitszustand verschlechtert, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Vorkommnis muss an Flen Health und die zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet werden (über die unten angegebene Vertriebsstelle erhalten Sie weitere Informationen dazu). Indem Sie das Vorkommnis melden, können Sie dazu beitragen, weitere Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Medizinprodukts bereitzustellen.

Hinweise zur Aufbewahrung

- Lagern Sie **Flamigel®** bei Zimmertemperatur (< 25 °C) an einem trockenen Ort und in der Originalverpackung.
- Verschließen Sie die Tube nach Gebrauch wieder.
- Eine angebrochene Tube **Flamigel®** kann bei sorgfältigem Wiederverschließen ein Jahr lang aufbewahrt und verwendet werden
- Verwenden Sie **Flamigel®** nicht mehr nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums. Das Verfallsdatum (USE BY Jahr/Monat) bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Zusammensetzung

Hydrokolloid, Arginin, gereinigtes Wasser, Macrogol, verzweigt-kettige Fettsäure (BCFA), Methyl-p-hydroxybenzoat (E218), Propyl-p-hydroxybenzoat (E216), Dinatrium-EDTA.

Inhalt der Packung

Tuben mit 10g, 15g, 20g, 25g, 40g, 50g, 100g und 250g. Portionsbeutel mit 4g. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 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).

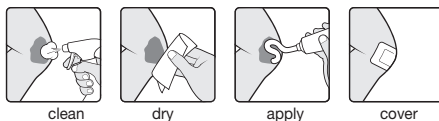
How to use

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.

For 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

Sachets 4g and Tubes of 10g, 15g, 20g, 25g, 40g, 50g, 100g and 250g. Not all pack sizes may be marketed.

Manufacturer

Flen Health NV, Blauwesteenstraat 87, B-2550 Kontich, Belgium
www.flenhealth.com – info@flenhealth.com
MADE IN BELGIUM

Verdeler/Distributeurs/Verteiler/Distributors

BE: Flen Health NV, Blauwesteenstraat 87,
2550 Kontich (Belgium)

LU: Flen Health SA, House of BioHealth, 29, Rue Henri Koch,
4354 Esch-sur-Alzette (GD Luxembourg)

NL: Flen Health BV, Postbus 5524,
4801 DZ Breda (The Netherlands)

DE: Flen Health GMBH, Königsallee 92A,
40212 Düsseldorf (Germany)

UK: Flen Health Ltd, 1 Northumberland Avenue,
London, WC2N 5BW
www.flenhealth.co.uk



Medisch hulpmiddel - Dispositif médical
Medizinprodukt - Medical device



Date of issue: 2020/11
0903-919/K
1194v1