

Flamigel® RT

Indications

Flamigel® RT is a hydro-active colloid gel for the symptomatic treatment of low-grade radiotherapy-induced skin reactions such as red, dry, itching, flaking or irritated skin (dry desquamation). It can also be used to treat more severe skin reactions that can develop at a later stage of radiotherapy as partial skin breakdown and appearance of oozing blisters (moist desquamation). Flamigel® RT delays the onset and reduces the incidence of radiotherapy-induced moist desquamation.

What are radiotherapy-induced skin reactions and radiotherapy-induced moist desquamation?

Repeated doses of radiotherapy can cause side effects known as radiotherapy-induced skin reactions. The first symptoms can start as red, dry or itchy skin (dry desquamation). As the radiotherapy treatment continues, the symptoms may develop into skin breakdown and oozing blisters (moist desquamation). The symptoms in general do not stop when the radiotherapy stops, they often continue or even increase until approximately 2 weeks after the radiotherapy treatment has finished.

Intended use

Flamigel® RT hydro-active colloid formulation reduces the intensity of early symptoms of radiotherapy-induced skin reactions such as red, dry, itching, flaking or irritated skin (dry desquamation). It hydrates the affected skin area and restores moisture balance. Flamigel® RT helps to reduce pain, redness and heat by its cooling effect and, therefore, soothes the exposed skin areas. Flamigel® RT also provides a barrier against external contamination. Flamigel® RT delays the onset and reduces the incidence of radiotherapy-induced moist desquamation.

Additionally, Flamigel® RT helps to create optimal healing conditions to accelerate cell renewal, allowing the compromised skin to heal fast and so reduce the likelihood of scarring.

Applying Flamigel® RT helps to continue the prescribed radiotherapy treatment by delaying the onset and reducing the incidence of radiotherapy-induced moist desquamation.

When to use

Start using Flamigel® RT when you have red, dry, itching, flaking or irritated skin (dry desquamation) during your radiotherapy and continue to use Flamigel® RT whilst your symptoms persist and for as long as your radiotherapy centre advises you to.

As the symptoms often continue even after the radiotherapy has ended, your radiotherapy center may also advise you to continue applying Flamigel® RT for some time after your course of radiotherapy has finished.

How to use

Wash hands before and after application of Flamigel® RT. Clean and dry the treated area gently before applying Flamigel® RT.

Apply 3 times per day a liberal amount of Flamigel® RT to the affected area and a large zone around it and gently distribute.

It is important to follow the general skin care recommendations of your radiotherapy centre.

Contraindications

Do not use Flamigel® RT when there is a known allergic reaction to any of the ingredients (see Ingredients).

Special warnings and precautions for use

- For external use only.
- Do not use Flamigel® RT on the eyelids or in the eyes. If Flamigel® RT comes into contact with the eyes, rinse the eyes with running water and consult a doctor or nurse.
- In case of open wounds where the dermis is substantially breached or when moist desquamation occurs over large surfaces (large confluent moist desquamation lesions) it is recommended to apply a treatment for large or deep wounds. In case of doubt, consult your treating physician or nurse.
- On extensive weeping or infected wounds, consult a doctor before using Flamigel® RT because other complementary treatments might be necessary.

Undesirable effects

Side-effects such as irritations or allergic reactions are rare but can occur. Stop immediately using Flamigel® RT 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® RT can be stored and used for one year.
- Do not use Flamigel® RT 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.

Special precautions for disposal

Any unused product or waste material should be disposed in accordance with local requirements.

Ingredients

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

How supplied

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

Flamigel® RT

Indikation

Flamigel® RT ist ein hydroaktives Kolloidgel zur symptomatischen Behandlung von leichten strahleninduzierten Hautreaktionen, wie gerötete, trockene, juckende, sich schuppende oder gereizte Haut (trockene Desquamation). Es kann zudem zur Behandlung schwererer Hautreaktionen eingesetzt werden, die in einem späteren Stadium der Strahlentherapie auftreten, wie teilweise Hautablösungen und das Auftreten von nässenden Blasen (feuchte Desquamation). Flamigel® RT verzögert das Auftreten und reduziert die Inzidenz von strahleninduzierter feuchter Desquamation.

Was sind strahleninduzierte Hautreaktionen und strahleninduzierte feuchte Desquamation?

Bei wiederholter Bestrahlung kann es zu Nebenwirkungen kommen, die als strahleninduzierte Hautreaktionen bekannt sind. Die ersten Symptome sind gerötete, trockene oder juckende Haut (trockene Desquamation). Bei Fortsetzung der Strahlentherapie können sich die Symptome zu Hautablösungen und nässenden Blasen (feuchte Desquamation) weiterentwickeln. Die Symptome verschwinden in der Regel nicht, sobald die Strahlentherapie beendet ist; sie bleiben häufig noch etwa 2 Wochen nach dem Ende der Strahlentherapie bestehen oder verschlimmern sich sogar.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die hydroaktive Kolloidformulierung Flamigel® RT reduziert die Intensität von frühen Symptomen strahleninduzierter Hautreaktionen, wie gerötete, trockene, juckende, sich schuppende oder gereizte Haut (trockene Desquamation). Sie spendet der Haut Feuchtigkeit und normalisiert den Feuchtigkeitshaushalt. Durch die kühlende Wirkung trägt Flamigel® RT dazu bei, Schmerzen, Rötungen und Überwärmung zu reduzieren und beruhigt dadurch die betroffenen Hautbereiche. Außerdem bildet Flamigel® RT eine Barriere gegen eine Kontamination von außen. Flamigel® RT verzögert das Auftreten und reduziert die Inzidenz von strahleninduzierter feuchter Desquamation.

Zudem trägt Flamigel® RT zur Schaffung idealer Wundheilungsbedingungen und zur Beschleunigung der Zellerneuerung bei, sodass die betroffenen Hautbereiche rasch heilen können und die Gefahr von Narbenbildung verringert wird.

Die Anwendung von Flamigel® RT unterstützt die Fortführung der verordneten Strahlentherapie, indem sie das Auftreten einer strahleninduzierten Desquamation verzögert und ihre Inzidenz reduziert.

Wann ist Flamigel® RT anzuwenden?

Beginnen Sie mit der Anwendung von Flamigel® RT, sobald bei Ihnen während der Strahlentherapie gerötete, trockene, juckende, sich schuppende oder gereizte Haut (trockene Desquamation) auftritt, und wenden Sie Flamigel® RT so lange an, wie die Symptome anhalten und dies von Ihrem Bestrahlungszentrum empfohlen wird.

Da die Symptome häufig nach dem Ende der Strahlentherapie fortbestehen, raten wir Ihnen Ihr Bestrahlungszentrum gegebenenfalls, Flamigel® RT noch einige Zeit nach dem Ende der Strahlentherapie weiter anzuwenden.

Anwendung

Vor und nach dem Auftragen von Flamigel® RT Hände waschen. Vor dem Auftragen von Flamigel® RT den betroffenen Hautbereich sorgfältig reinigen und trocknen.

Tragen Sie dreimal täglich eine großzügige Menge Flamigel® RT auf die betroffene Stelle und einen großflächigen, umliegenden Bereich auf und verteilen Sie das Gel sanft auf der Haut.

Es ist wichtig, dass Sie die allgemeinen Hautpflegeempfehlungen Ihres Bestrahlungsentrums befolgen.

Gegenanzeigen

Flamigel® RT nicht bei bekannter allergischer Reaktion auf einen der Bestandteile anwenden (siehe Zusammensetzung).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Flamigel® RT

- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Flamigel® RT darf nicht am Augenlid oder im Auge angewendet werden. Falls Flamigel® RT mit den Augen in Berührung kommt, Augen mit fließendem Wasser ausspülen und einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal zurate ziehen.
- Im Falle von offenen Wunden, bei denen die Dermis erheblich geschädigt ist oder beim Auftreten einer großflächigen feuchten Desquamation (große, konfluente Läsionen durch feuchte Desquamation) empfiehlt sich die Anwendung einer Behandlung für große oder tiefe Wunden. Wenden Sie sich in Zweifelsfällen an Ihren behandelnden Arzt oder medizinisches Fachpersonal.
- Bei stark nässenden oder infizierten Wunden vor der Anwendung von Flamigel® RT einen Arzt zu Rate ziehen, da möglicherweise andere ergänzende Behandlungen erforderlich sind.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen wie Hautirritationen oder allergische Reaktionen sind selten. Die Anwendung von Flamigel® RT sofort abbrechen, wenn Reizungen oder Allergien auftreten

Wenn schwerwiegende Ereignisse in Zusammenhang mit dem Produkt auftreten oder sich Ihr Zustand verschlechtert, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Ereignis 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 Ereignis melden, können Sie dazu beitragen, weitere Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Medizinprodukts bereitzustellen.

Aufbewahrung

- Bei Raumtemperatur (< 25 °C) an einem trockenen Ort in der Originalverpackung aufbewahren.
- Tube nach Gebrauch wieder verschließen.
- Eine angebrochene Tube Flamigel® RT kann bei sorgfältigem Wiederverschließen ein Jahr lang aufbewahrt und verwendet werden
- Flamigel® RT nicht nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums anwenden. Das Verfalldatum (USE BY Jahr/Monat) bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Produkt oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Zusammensetzung

Hydrokolloid, Arginin, gereinigtes Wasser, Macrogol, verzweigt-kettige Fettsäure (BCFA), Methyl-p-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-p-hydroxybenzoat (E 216), Dinatrium-EDTA.

Inhalt der Packung

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

Flamigel® RT

Indicaties

Flamigel® RT is een hydroactieve colloid gel voor de symptomatische behandeling van een lichte vorm van dermatitis (ontsteking van de huid) als gevolg van bestraling, zoals een rode, droge, jeukende, schilferende of geïrriteerde huid (droge desquamatie). De gel is ook geschikt als behandeling van ernstigere huidreacties in een latere fase van de radiotherapie, zoals gedeeltelijke huidletsels en het optreden van blaren die vocht afgeven (vochtige desquamatie).

Dankzij Flamigel® RT treedt vochtige desquamatie minder snel en minder vaak op na bestraling.

Welke huidreacties kan bestraling uitlokken? En wat is bestralingsgeïnduceerde vochtige desquamatie?

Herhaalde sessies bestralingstherapie kunnen bijwerkingen veroorzaken die bekendstaan als 'bestralingsgeïnduceerde huidreacties'. Een rode, droge of jeukende huid (droge desquamatie) is vaak een van de eerste symptomen. Naarmate de bestralingsbehandeling voortdurend, kunnen huidletsels en blaren die vocht afgeven (vochtige desquamatie) ontstaan. Die symptomen verdwijnen doorgaans niet wanneer de bestraling wordt gestopt. Vaak houden ze aan of verergeren ze zelfs, tot zo'n twee weken nadat de bestralingsbehandeling is afgelopen.

Hoe werkt Flamigel® RT?

Flamigel® RT vermindert door de hydroactieve colloïd formule de ernst van vroege symptomen van huidreacties na bestraling, zoals een rode, droge, jeukende, schilferende of geïrriteerde huid (droge desquamatie). De gel hydrateert de aangetaste huid en herstelt de vochtbalans. Dankzij het verkoelende effect helpt Flamigel® RT pijn, roodheid en warmte te verminderen, met een verzachtende werking op de blootgestelde huid als resultaat. Flamigel® RT vormt ook een barrière tegen besmetting van buitenaf. Dankzij Flamigel® RT treedt vochtige desquamatie bovendien minder snel en minder vaak op na bestraling.

Daarnaast creëert Flamigel® RT de optimale omstandigheden voor genezing, waardoor de celvernieuwing wordt versneld. Zo kan de aangetaste huid snel genezen en is er minder kans op littekens.

Met dank aan Flamigel® RT kunnen patiënten hun voorgeschreven bestralingsbehandeling voortzetten, doordat de gel bestralingsgeïnduceerde vochtige desquamatie helpt te vertragen en verminderen.

Wanneer te gebruiken

Start met Flamigel® RT zodra u tijdens uw bestraling last krijgt van een rode, droge, jeukende, schilferende of geïrriteerde huid (droge desquamatie) en blijf Flamigel® RT gebruiken zolang uw symptomen aanhouden en zolang als uw bestralingscentrum u dit adviseert.

Omdat de symptomen vaak aanhouden na een bestralingskuur, is het mogelijk dat uw bestralingscentrum u aanraadt om Flamigel® RT nog een tijdje te blijven gebruiken na uw bestralingsbehandeling.

Hoe te gebruiken

Was uw handen vóór en na het aanbrengen van Flamigel® RT. Reinig het gebied van de huid dat u wilt behandelen en maak het droog voordat u Flamigel® RT aanbrengt.

Breng drie keer per dag een ruime hoeveelheid Flamigel® RT aan op het aangetaste gebied en een grote zone daaromheen. Smeer de gel voorzichtig uit.

Het is belangrijk dat u de algemene aanbevelingen voor huidverzorging opvolgt die u van uw bestralingscentrum krijgt.

Contra-indicaties

Gebruik Flamigel® RT niet bij bekende allergische reacties voor een van de bestanddelen (zie samenstelling)

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij het gebruik van Flamigel® RT

- Enkel voor uitwendig gebruik.
- Gebruik Flamigel® RT niet op de oogleden of in de ogen. Als Flamigel® RT in contact komt met de ogen, spoel ze dan uit met stromend water en raadpleeg een arts of verpleegkundige.
- In geval van open wonden waarbij de lederhuid grotendeels beschadigd is, of als er sprake is van vochtige desquamatie over grote oppervlakken (grote, samenvloeiende vochtige desquamatielaesies), is het aanbevolen een behandeling voor grote of diepe wonden te starten. Raadpleeg in geval van twijfel uw behandelende arts of verpleegkundige.
- Raadpleeg bij wonden die veel vocht afgeven of geïnfecteerd zijn eerst een arts voordat u Flamigel® RT gaat gebruiken. Mogelijk zijn er namelijk andere, aanvullende behandelingen nodig.

Bijwerkingen

Bijwerkingen zoals irritatie of allergische reacties komen zelden voor. Stop direct met het gebruik van Flamigel® RT als er irritatie of een allergische reactie optreedt.

Als er ernstige incidenten met betrekking tot dit medische hulpmiddel optreden, of als uw toestand verslechtert, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Meld dergelijke incidenten altijd bij Flen Health en bij de bevoegde autoriteiten van uw land (de distributeur kan u vertellen wie dit is; zie hieronder). Als u een incident meldt, helpt u meer informatie te verzamelen over de veiligheid en werkzaamheid van dit medische hulpmiddel.

Bewaring

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikt product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Samenstelling

Hydrocolloïd, arginine, aqua purificata, macrogol, vertakte vetzuren (BCFA), methyl-p-hydroxybenzoaat (E218), propyl-p-hydroxybenzoaat (E216), dinatrium-EDTA.

Leveringsvormen

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

Flamigel® RT

Indicaties

Flamigel® RT est un gel colloïdal hydroactif conçu pour le traitement symptomatique des réactions cutanées de bas grade radio-induites, telles que : rougeur, sécheresse, démangeaison, desquamation ou irritation de la peau (desquamation sèche). Il peut également être utilisé pour traiter des réactions cutanées plus graves susceptibles de se développer à un stade ultérieur de la radiothérapie, comme une dégradation partielle de la peau et l'apparition de cloques suintantes (desquamation humide). Flamigel® RT retarde l'apparition et réduit l'incidence de la desquamation humide radio-induite.

Que sont les réactions cutanées et la desquamation humide induites par la radiothérapie?

L'exposition à des doses répétées de radiations peut provoquer des effets secondaires également appelés réactions cutanées radio-induites.

Les premiers symptômes peuvent se présenter comme une rougeur, une sécheresse ou une démangeaison de la peau (desquamation sèche). À mesure des séances de radiothérapie, les symptômes peuvent évoluer au stade de dégradation cutanée et de cloques suintantes (desquamation humide). En général, les symptômes ne disparaissent pas à l'arrêt de la radiothérapie. Souvent, ils persistent, voire s'aggravent pendant encore 2 semaines environ après la fin de la radiothérapie.

Usage prévu

La formulation colloïdale hydroactive de Flamigel® RT réduit l'intensité des symptômes précoces des réactions cutanées radio-induites telles que : rougeurs, sécheresse, démangeaison, desquamation ou irritation de la peau (desquamation sèche). Elle hydrate la zone touchée et restaure l'équilibre hydrique. Flamigel® RT permet de réduire la douleur, la rougeur et la sensation de chaleur grâce à son effet rafraîchissant, apaisant ainsi les zones de peau exposées. Flamigel® RT joue également un rôle de barrière contre les contaminations externes. Flamigel® RT retarde l'apparition et réduit l'incidence de la desquamation humide radio-induite.

En outre, Flamigel® RT contribue à créer des conditions de cicatrisation optimales afin d'accélérer le renouvellement cellulaire, ce qui permet à la peau endommagée de guérir rapidement tout en réduisant le risque de formation de cicatrices.

L'application de Flamigel® RT permet de poursuivre la radiothérapie prescrite en retardant l'apparition et en réduisant l'incidence de la desquamation humide radio-induite.

Dans quel cas utiliser ce gel?

Commencez à appliquer Flamigel® RT dès l'apparition d'une rougeur, sécheresse, démangeaison, desquamation ou irritation de la peau (desquamation sèche) au cours de votre radiothérapie, et continuez à utiliser Flamigel® RT tant que vos symptômes persistent et aussi longtemps que votre centre de radiothérapie vous le recommande.

Comme les symptômes persistent souvent, même après la fin de la radiothérapie, votre centre de radiothérapie vous conseillera peut-être de poursuivre l'application de Flamigel® RT un certain temps après la fin de vos séances de radiothérapie.

Comment utiliser ce gel?

Lavez-vous les mains avant et après l'application de Flamigel® RT. Nettoyez et séchez délicatement la zone de peau à traiter avant d'appliquer Flamigel® RT.

Trois fois par jour, appliquez une quantité généreuse de Flamigel® RT sur la zone affectée et la zone environnante et étalez délicatement.

Il est important de respecter les recommandations générales relatives aux soins de la peau de votre centre de radiothérapie.

Contre-indications

Ne pas utiliser Flamigel® RT en cas d'allergie connue à l'un des excipients (voir composition).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi de Flamigel® RT

- À usage externe.
- Ne pas utiliser Flamigel® RT sur les paupières ou dans les yeux. Si Flamigel® RT entre en contact avec les yeux, rincez-les à l'eau courante et consultez un médecin ou un infirmier.
- En cas de plaies ouvertes avec atteinte substantielle du derme, ou de desquamation humide affectant de larges surfaces (larges lésions confluentes de desquamation humide), il est recommandé d'appliquer un traitement spécifique aux plaies larges et profondes. Si vous avez le moindre doute, veuillez consulter votre médecin traitant ou un infirmier.
- Pour les plaies très suintantes ou infectées, consultez un médecin avant d'utiliser Flamigel® RT car d'autres traitements complémentaires pourraient être requis.

Effets indésirables

Les effets secondaires, tels que les irritations ou les réactions allergiques sont rares. Cessez immédiatement d'utiliser Flamigel® RT en cas d'irritation ou d'allergie.

Si un incident grave quelconque en lien avec le dispositif se produit, ou que votre état s'aggrave, veuillez contacter votre médecin ou un pharmacien. L'incident doit être notifié auprès de Flen Health et des autorités compétentes de votre pays (le distributeur, voir ci-dessous, peut vous indiquer quels sont les organismes concernés). En signalant un incident, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité et l'efficacité de ce dispositif médical.

Conditions de conservation

- Conserver à température ambiante (< 25 °C) dans l'emballage d'origine et dans un endroit sec.
- Refermer le tube après chaque usage.
- Après ouverture, s'il est rebouché correctement, le tube de Flamigel® RT peut être conservé et utilisé pendant un an.
- Ne plus utiliser Flamigel® RT après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption (USE BY: année/mois) correspond au dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur

Composition

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

Conditionnement

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

Manufacturer / Hersteller / Fabrikant / Fabricant

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

Distributors / Verteiler / Verdeler / Distributeurs

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

DE: Flen Health GmbH, Königsallee 92A, 40212 Düsseldorf, Germany

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

UK: Flen Health Ltd, 1 Northumberland Avenue, London, WC2N 5BW, U.K

www.flenhealth.co.uk



Medical device / Medizinprodukt / Medisch hulpmiddel / Dispositif médical



Date of issue: 2021/01

0905-577-E - I202v1