

富林諾傷口修復凝膠
Flaminal Forte and Flaminal Hydro Gel

衛部醫器輸字第037343號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品描述

本產品富林諾傷口修復凝膠(Flaminal Forte and Flaminal Hydro Gel)是酶藻酸鹽凝膠(enzyme alginogel)傷口癒合劑。由一種嵌入水合藻酸鹽中的抗菌酶系統組成。可促使自溶式清創(清潔傷口和吸收細菌)，並殺死吸收的細菌。

本產品以多種方式幫助傷口癒合：

1. 清創(清潔)傷口。
2. 以完整的凝膠結構(完整=保持形狀長達4天)覆蓋傷口，保持傷口濕潤。
3. 提供抗微生物保護。
4. 對皮膚和傷口組織安全。
5. 降低由細菌引起的傷口異味。
6. 有助於降低過度的蛋白酶活性(蛋白酶=分解蛋白質的酵素)。
7. 減少生物膜釋放的細菌。
8. 保護傷口邊緣。

這些是確保傷口快速癒合的主要特性。

適應症

本產品包括Flaminal Hydro和Flaminal Forte。

Flaminal Hydro 適用於輕度至中度滲出性傷口。

Flaminal Forte 適用於中度至高度滲出性傷口。

(滲出性傷口為滲液/漏液傷口)

此類傷口舉例如下：

- 腿部潰瘍
- 糖尿病足潰瘍
- 表淺和深二度燒傷
- 術後傷口
- 創傷性傷口
- 壓瘡(褥瘡)
- 皮膚撕裂傷
- 放射治療傷口
- 腫瘤傷口

通過清創傷口，Flaminal Hydro 和 Flaminal Forte 還可用於準備傷口，以進行後續手術，如皮膚移植或負壓傷口治療（傷口床的準備）。

特殊傷口

- 腿部潰瘍：黏合劑常引起過敏反應，特別是在患有腿部潰瘍的患者中，請使用非黏性繃帶覆蓋。
- 下陷傷口和小深腔：使用專用的輸藥器小心將產品注入腔中。

Flaminal Hydro和Flaminal Forte可用於所有年齡組。

成分

Flaminal Hydro

藻酸鹽（總藻酸鹽含量3.5%（g/g））；聚乙二醇；羥丙基纖維素；酶系統（葡萄糖氧化酶、乳過氧化物酶、葡萄糖、癒創木酚）；山梨酸鉀；碘化鉀；緩衝劑；純化水。

Flaminal Forte

藻酸鹽（總藻酸鹽含量5.5%（g/g））；聚乙二醇；酶系統（葡萄糖氧化酶、乳過氧化物酶、葡萄糖、癒創木酚）；山梨酸鉀；碘化鉀；緩衝劑；純化水。

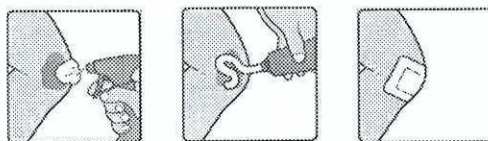
使用方法

醫師會根據傷口類型建議是否應使用本產品，以及適合覆蓋傷口之敷料。

請按以下步驟進行，可易於使用或較無痛的更換產品：

1. 在使用產品之前，建議清潔傷口及周圍區域。
2. 使用足夠厚度（例如 4-5 毫米）的 Flaminal Hydro（或在中度至高度滲出性傷口時使用 Flaminal Forte）覆蓋整個傷口床。本產品可以以下列方式使用，例如直接從管中擠出使用，使用抹刀、噴嘴或注射器等先直接塗抹在敷料上。
3. 用敷料覆蓋本產品，敷料的選擇應基於傷口的類型：
 - 輕度至中度滲出性傷口：透明薄膜（聚氨酯）或非黏性敷料，用非黏性繃帶如石蠟紗布等固定。

- 中度至高度滲出傷口：吸收性非黏性敷料，用非黏性繃帶或低過敏性膠帶固定。



4. 每天檢查敷料

- 只要凝膠結構完好（1至4天，取決於滲出液量），敷料可保留在原位。
- 如果有滲漏或凝膠不足，則應更換本產品，使用新的敷料。

5. 每次更換敷料/清潔傷口時：

- 清潔傷口和周圍區域

清除傷口上所有乾燥、發白的藻酸鹽薄片，僅保留傷口邊緣的薄片。這些薄片可防止傷口邊緣虛弱和皮膚浸潤（maceration，由於長時間暴露於濕氣下導致的皮膚軟化和破裂）。皮膚浸潤會減緩傷口的癒合過程。

禁忌症

對本產品任何成分有已知過敏反應的人不應使用。

不良反應

局部過敏或刺激反應(local allergy/ irritation)為罕見副作用，極罕見的個案可能有全身性過敏反應(anaphylaxis)的嚴重副作用。如果出現刺激或任何過敏反應，請立即停止使用本產品。。

警告及注意事項

- 僅限外用。
- 對於可能會達到骨骼和關節水平的或有暴露骨骼和關節的傷口，當患者第一次接受治療時，在使用本產品後，應觀察患者至少30分鐘。做出這項建議的原因是，這些傷口發生全身過敏反應的風險總是更大，因此需要更加小心。
- 有些傷口可能需要輔助治療，所有治療行為，均需諮詢醫療人員，在醫師指示下使用！
- 本產品凝膠具有藻酸鹽引起的淡淡氣味。這種氣味對癒合過程沒有影響。如突然出現明顯的氣味，請諮詢醫師。
- 本產品不得用於眼瞼或眼睛。如接觸眼睛，請用流水徹底沖洗眼睛，並諮詢醫師。

- 如發現產品已損壞或在使用前意外打開，請勿使用。
- 如果不確定使用Flaminal Hydro還是Flaminal Forte，請先使用Flaminal Hydro。
- 當傷口為中度至高度滲出時，Flaminal Hydro將極快液化，您將不得不經常更換Flaminal Hydro，請改用Flaminal Forte。
- 當傷口中出現海藻酸鹽乾燥薄片，且您使用的是Flaminal Forte時，表示傷口太乾燥而不適用Flamina Forte，請換用Flaminal Hydro。
- 如果傷口中出現乾燥、白色的海藻酸鹽薄片，而您已使用Flaminal Hydro，則請確保Flaminal Hydro由能保持濕潤的敷料覆蓋。當傷口濕氣平衡恢復時，傷口中的薄片會消失。
- 在治療的初始階段，傷口可能會看起來變大。這是癒合過程中的正常部分，死亡組織在此中被清除。
- 藻酸鹽（凝膠）的顏色可能因其天然來源而略有變化。顏色變化對本產品的質量沒有影響。
- 如果傷口出現過度肉芽化，且非感染原因引起，則停止使用本產品並保持傷口乾燥，以減少細胞生長。在傷口床上施加局部壓力也有助於減少過度肉芽化（過度肉芽化的特徵是肉芽呈淺紅色或深粉色，可能是光滑、凸起或顆粒狀的）。

包裝規格

- 10 克管裝
- 15 克管裝
- 25 克管裝
- 30 克管裝
- 40 克管裝
- 50 克管裝
- 15 克管裝 5 支一盒
- 10 克管裝 10 支一盒

貯存

在室溫（25°C）下乾燥處保存，超過包裝上標示之保存期限後請勿使用本產品。使用後請立即小心蓋上管子或罐子。

打開後，如果注意重新蓋好，管裝(tube)產品可以在室溫下保存並可使用12個月。但是500克罐裝(jar)產品，在第一次打開後，只能使用一周。

本產品袋包裝僅供一位患者使用（單個患者-多次使用）。

製造業者名稱/地址：Manufactured by Conforma NV (address: Zenderstraat 10, 9070, Destelbergen, Belgium) for Flen Health NV (address: Blauwesteenstraat 87, B2550 Kontich, Belgium)

醫療器材商名稱：倍斯特醫藥生物科技股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

產品實際外觀彩色圖片

