ПОКРЫТИЕ РАНЕВОЕ ГЕЛЕВОЕ «ФЛАМЕНА®»

Технические условия: 9393-002-78083079-2008
Регистрационное удостоверение: № ФСР 2010/06687
Сертификат соответствия: № РОСС RU.ИМ26.В00369

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Покрытие раневое гелевое «Фламена®» (далее – "Гель") представляет собой оригинальную разработку средств медицинского назначения. Основой Геля является липосомальный антиоксидантно-фосфолипидный комплекс, придающий этому изделию уникальные биологические свойства.

Гель является нетоксичным, стерильным, готовым к применению изделием. Допустимый цвет — от светло-бежевого до светло-коричневого. Запах — невыраженный слабо-спиртовой.

НАЗНАЧЕНИЕ

Гель предназначен для закрытия травм кожи и слизистой, хронических ран различной этиологии, в том числе связанных с трофическими нарушениями и на фоне сахарного диабета, в целях купирования и профилактики воспалительных процессов, а также ускорения регенерации поражённых тканей, в том числе, после оперативного вмешательства.

Гель благотворно влияет на течение регенераторных процессов в ране, обеспечивая антимикробное, противовоспалительное и противоотёчное действие.

Гель предназначен для использования как в клинических, так и амбулаторных условиях.

ОПИСАНИЕ СОСТАВА И ДЕЙСТВИЕ

Гель состоит из природных компонентов: дигидрокверцетин (0,4%), лецитин (3%), глицин (5%), антисептик растительного происхождения – хелеритрин и сангвинарин (0,01%).

Гель оказывает выраженное противовоспалительное, противоотёчное, болеутоляющее действие, активно стимулирует развитие репарационных процессов, в том числе ангиогенез, рост грануляционной ткани, способствует восстановлению ангиотрофики и нейротрофики поврежденных тканей.

Эффективность применения Геля выражается в:

- купировании процесса воспаления,
- повышении качества регенераторных процессов в ране,
- улучшении динамики сокращения площади раневого дефекта,
- более ранней грануляции и эпителизации,
- сокращении общего срока ранозаживления,
- сокращении экссудации ран,
- подавлении контаминации ран,
- минимизации образования келоидных тканей (рубцов),
- снижении риска токсических и аллергических реакций.

ФАРМАКОДИНАМИКА И ФАРМАКОКИНЕТИКА

Гель интенсивно впитывается в пораженные ткани.

Компоненты Геля комплексно оказывают иммунокоррегирующее действие, выражающееся в купировании воспалительных процессов через прерывание свободно-радикальных механизмов возбуждения воспалительного процесса, стимулирование клеточного иммунитета и восстановление клеточных мембран, повреждённых в результате оксидативного стресса.

Активированные фагоцитирующие иммунокомпетентные клетки и включенный антисептик оказывают деконтаминирующее действие на микрофлору раны.

Нейромедиатор тормозного типа глицин ослабляет болевые ощущения.

Общее воздействие Геля способствует ранней дифференциации фибробластов, восстанавливает ангиотрофику, обеспечивает регенерацию тканей по первому типу (типичному).

Ингредиенты Геля полностью биодеградируемы. По-отдельности и комплексно ингредиенты Геля не имеют канцерогенных, мутагенных, митогенных и токсических свойств.

ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Гель упакован в индивидуальные тубы. Готовая упаковка стерилизована методом радиационной стерилизации. При вскрытии тубы нарушается стерильность упаковки.

Туба с Гелем вскрывается винтовым движением головки тубы на 360 градусов. Отделившаяся головка тубы может быть использована для закрытия тубы обратной стороной: конусная часть плотно вводится в отверстие носика тубы.

Нажатием на тело тубы Гель выдавливают непосредственно на рану в необходимом количестве. Для полного освобождения тубы от Геля, необходимо закрыть тубу головкой тубы и постучать головкой тубы о твердую поверхность, чтобы Гель сместился к выходному отверстию.

Гель равномерно распределяется по дну раны с захватом прилегающих тканей краев раны.

Применение Геля для обработки раневых поверхностей рекомендуется в объёмах 1 мл Геля на 5-10 кв. см раневой поверхности.

■ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гель может быть использован в клинических, амбулаторных, полевых условиях и в быту для профилактики и лечения:

- хронических ран вне зависимости от этиологии: артериальных и венозных язв, язв на фоне сахарного диабета, пролежней;
- ожогов I - III степеней;
- обморожений;
- эрозивные и язвенные заболевания трофического характера в гинекологии (дистрофия вульвы и т.п.).

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гель не рекомендуется использовать в качестве *монотерапии* в случаях:

- прогрессирующей эпифасциальной гангрены;
- пиогенной инфекции (на фоне гнойных заболеваний кожи конечностей при несоблюдении правил личной гигиены);
- специфических инфекционных заболеваний: сифилиса, туберкулёза (болезнь Базена), лепрозов, лейшманиоза, риккетсиоза, язвы на фоне гельминтозов (онхоцеркоз);
- злокачественных новообразований;
- синдрома Лайелла;
- при врожденных пороках развития сосудистой системы - ангиодисплазиях;
- системных заболеваний: болезни крови, нарушения обмена веществ, коллагенозов, антифосфолипидного синдрома, криоглобулинемии, криофибриногенемии;
- заболеваний невыясненной этиологии.

■ МЕТОДЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом лечения проводится осмотр раны больного с целью выявления этиологии заболевания и определения состояния раны.

1. Проводится туалет раны. Оптимальным считается бесконтактное промывание ее поверхности охлаждённым озонированным стерильным физиологическим раствором при первой фазе раневого процесса, подогретым до 37°С физиологическим раствором при второй и третьей фазе раневого процесса. Рекомендуется с осторожностью применять концентрированные растворы антисептиков (йод–повидон, перекись водорода, мирамистин, гипохлорид натрия и др.), обычно используемых при острых ранах – в условиях трофических язв они не только уничтожают микроорганизмы, но и оказывают цитотоксическое действие, повреждая грануляционную ткань.

2. Проводится удаление некротических тканей, фибринной пленки, которые являются потенциальным субстратом развития инфекционных осложнений и приводят к нарушению процессов регенерации.

3. Гель наносится на поверхность раны – равномерно на всю её площадь в объёме около 1 мл Геля на 5-10 кв. см раневой поверхности. При этом захватываются прилегающие к краям раны ткани не менее чем на 0,5 см.

4. Осуществляется наложение повязки на рану. Выбор перевязочного средства требует учёта фазы течения раневого процесса и степени экссудации. Для улучшения и ускорения процессов ранозаживления используют коллагеновые губки или гидрогелевые повязки. Возможно применение марлевой повязки, но ввиду впитывания Геля в ткань повязки эффективность лечения в этом случае может снизиться. Перевязку рекомендуется делать не реже одно раза в сутки, повторив все вышеописанные процедуры.

Применение Геля показано до полной эпителизации раны.

■ ХРАНЕНИЕ

Гель хранят в сухих складских помещениях в изолированном от света месте при температуре от +5°С до +25°С и относительной влажности воздуха не более 98 %.

Гарантийный срок хранения Геля не менее 2 лет с момента изготовления.

■ РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО "Научная компания "ФЛАМЕНА": 143966, Россия, Московская обл., г. Реутов, ул. Гагарина, дом 2, тел.: 8-495-791-8888, e-mail: flamena@yandex.ru, www.flamena.ru