

# Flamigel® RT

## What is Flamigel® RT?

Flamigel® RT is a smooth, fragrance-free gel, which, when applied to the skin, builds a barrier that protects the skin against radiotherapy induced dermatitis.

## What is Flamigel® RT used for?

Flamigel® RT is used for protecting the skin at risk from damage from radiotherapy (radiotherapy induced dermatitis). By creating a protective barrier, Flamigel® RT helps to prevent skin breakdown and sore skin associated with radiotherapy. This skin condition is called radiation induced dermatitis.

## How to use Flamigel® RT?

Wash your hands before and after application of Flamigel® RT. Clean and dry the treated skin area gently before applying Flamigel® RT. Apply 3 times per day a liberal amount of Flamigel® RT to the treated area and a large zone around it and gently massage. Close the tube after each usage.

We advise that you continue to use Flamigel® RT until 7 to 10 days after the end of the radiation treatment. In case of doubt, consult your physician, pharmacist or radiotherapy nurse on how much longer you should continue to apply Flamigel® RT.

Follow the general skin care recommendations from your radiotherapy centre.

## How Flamigel® RT works?

When applied to the skin, Flamigel® RT provides a barrier that protects the skin from damage and breakdown due to radiotherapy.

## Special precautions when using Flamigel® RT

Flamigel® RT is for external use only.

Avoid use on persons with a known allergy to parabens or any of the ingredients listed.

Do not use Flamigel® RT on ulcerations or infected areas of the skin without consulting your doctor.

Avoid contact with eyes. Should Flamigel® RT come into contact with the eye, rinse the eye thoroughly with running water and consult your doctor, pharmacist or radiotherapy nurse.

If symptoms worsen and you are concerned, consult your doctor or pharmacist. Do not use when the tube is damaged.

## Storage conditions

Store Flamigel® RT at room temperature in a dry place and in the original packaging. When properly stored and closed after each usage, Flamigel® RT can be used until the expiry date (USE BY year/month), which is the last day of the indicated month and year. Do not use Flamigel® RT after the expiry date.

## Ingredients

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

## How supplied

Sachet of 4g and Tubes of 20g, 40g, 100g and 250g.

Not all pack sizes may be marketed.

# Flamigel® RT

## Was ist Flamigel® RT?

Flamigel® RT ist einparfümfreies Gel mit sanfter Textur, das nach dem Auftragen auf der Haut eine Schutzbarriere gegen strahleninduzierte Dermatitis bildet.

## Wofür wird Flamigel® RT angewendet?

Flamigel® RT wird angewendet, um die Haut vor dem Risiko einer Schädigung durch Bestrahlung (strahleninduzierte Dermatitis) zu schützen. Flamigel® RT bildet eine Schutzbarriere, um Hautschäden und wunder Haut vorzubeugen, die mit einer Bestrahlung einhergehen. Diese Hauterkrankung nennt man strahleninduzierte Dermatitis.

## Wie ist Flamigel® RT anzuwenden?

Waschen Sie sich vor und nach dem Auftragen von Flamigel® RT die Hände. Reinigen und trocknen Sie den betroffenen Hautbereich vor dem Auftragen von Flamigel® RT vorsichtig. Tragen Sie dreimal täglich eine großzügige Menge Flamigel® RT auf die bestrahlte Stelle und einen großflächigen umliegenden Bereich auf und massieren Sie das Gel sanft ein. Verschließen Sie die Tube nach jedem Gebrauch wieder.

Wir empfehlen, die Behandlung mit Flamigel® RT für 7 bis 10 Tage nach Ende der Bestrahlung fortzusetzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie lange Sie noch Flamigel® RT auftragen sollen.

Befolgen Sie die allgemeinen Hautpflegeempfehlungen Ihres Bestrahlungszentrums.

## Wie wirkt Flamigel® RT?

Flamigel® RT bildet nach dem Auftragen auf der Haut eine Schutzbarriere gegen Schädigungen durch Bestrahlung.

## Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Flamigel® RT

Flamigel® RT ist nur zur äußeren Anwendung gedacht. Es darf nicht bei Personen angewendet werden, die allergisch gegen Parabene oder einen der sonstigen genannten Bestandteile sind. Flamigel® RT darf nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt auf Geschwüren oder infizierten Hautbereichen angewendet werden. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen. Falls Flamigel® RT mit den Augen in Berührung kommt, Augen gründlich mit fließendem Wasser ausspülen und einen Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal zurate ziehen. Wenn Ihre Symptome sich verschlimmern und Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Verwenden Sie das Gel nicht, wenn die Tube beschädigt ist.

## Wie ist Flamigel® RT aufzubewahren?

Lagern Sie Flamigel® RT bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort in der Originalverpackung. Wenn die Tube ordnungsgemäß gelagert und nach jeder Anwendung wieder geschlossen wird, kann Flamigel® RT bis zum angegebenen Verfalldatum verwendet werden; das Verfalldatum (USE BY Jahr/Monat) bezieht sich auf den letzten Tag des genannten Monats und Jahres. Verwenden Sie Flamigel® RT nicht nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums.

## Zusammensetzung

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

## Inhalt der Packung

Portionsbeutel mit 4 g und PE-Tube mit 20 g, 40 g, 100 g und 250 g. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

# Flamigel® RT

## Qu'est-ce que Flamigel® RT ?

Flamigel® RT est un gel doux sans parfum qui, appliqué sur la peau, constitue une barrière protégeant la peau contre la dermatite induite par la radiothérapie.

## À quoi sert Flamigel® RT ?

Flamigel® RT est utilisé pour protéger la peau soumise à un risque de lésions cutanées liées à la radiothérapie (radiodermite). En créant une barrière protectrice, Flamigel® RT aide à prévenir les lésions cutanées et les plaies associées à la radiothérapie. Cette affection est appelée radiodermite ou encore dermatite radio-induite.

## Comment utiliser Flamigel® RT ?

Lavez-vous les mains avant et après l'application de Flamigel® RT. Séchez et nettoyez délicatement la zone de peau à traiter avant d'appliquer Flamigel® RT. Trois fois par jour, appliquez largement une bonne quantité de Flamigel® RT sur la zone traitée et la zone environnante et masser doucement. Refermer le tube après chaque usage.

Nous vous conseillons de poursuivre l'utilisation de Flamigel® RT 7 à 10 jours après la fin du traitement radio-ionisant. En cas de doute, veuillez-vous adresser à votre médecin, pharmacien ou à l'infirmière du service de radiothérapie pour savoir combien de temps vous devriez poursuivre l'application de Flamigel® RT.

Suivez les recommandations générales relatives aux soins de la peau de votre centre de radiothérapie.

## Comment fonctionne Flamigel® RT ?

Appliqué sur la peau, Flamigel® RT constitue une barrière protégeant la peau contre les dommages et les lésions dues à la radiothérapie.

## Précautions spécifiques lors de l'utilisation de Flamigel® RT

Flamigel® RT est uniquement destiné à un usage externe. Éviter son utilisation chez les personnes avec allergie connue aux parabènes ou à l'un des composants contenus dans ce produit. Ne pas utiliser Flamigel® RT sur des ulcères ou des zones de la peau infectées sans consulter votre médecin. Éviter tout contact avec les yeux. Si Flamigel® RT entre en contact avec les yeux, rincez-les abondamment à l'eau courante et consultez votre médecin, pharmacien ou personnel du service de radiothérapie. Consultez votre médecin ou pharmacien si les symptômes s'aggravent ou si vous avez des craintes. Ne pas utiliser lorsque le tube est endommagé.

## Conditions de conservation

Conservé Flamigel® RT à température ambiante dans son emballage original et dans un endroit sec. Conservé correctement et refermé après chaque usage, Flamigel® RT peut être utilisé jusqu'à la date de péremption (DATE LIMITE D'UTILISATION année/mois) qui est le dernier jour du mois et de l'année indiqués. Ne pas utiliser Flamigel® RT après cette date de péremption.

## Composition

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

## Conditionnement

Sachet de 4 g et tube PE de 20 g, 40 g, 100 g et 250 g.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## Flamigel® RT

### Wat is Flamigel® RT?

Flamigel® RT is een zachte, geurvrije gel, die, wanneer die op de huid wordt aangebracht, een barrière vormt en zo de huid beschermt tegen radiotherapie geïnduceerde dermatitis.

### Waarvoor wordt Flamigel® RT gebruikt?

Flamigel® RT wordt gebruikt als bescherming voor de huid die kans loopt beschadigd te worden door radiotherapie (radiotherapie geïnduceerde dermatitis). Door een beschermende barrière te creëren, helpt Flamigel® RT te voorkomen dat de huid afbreekt en pijnlijk aanvoelt als gevolg van radiotherapie. Deze huidaanroening wordt ook bestraling-geïnduceerde dermatitis genoemd.

### Hoe gebruikt u Flamigel® RT?

Was uw handen vóór en na het aanbrengen van Flamigel® RT. Voordat Flamigel® RT wordt aangebracht, moet de te behandelen huid worden gereinigd en gedroogd. Breng 3 maal per dag een voldoende grootte hoeveelheid Flamigel® RT aan op het te behandelen gebied en een grote zone daar omheen, en masseer het voorzichtig in. Sluit de tube na elk gebruik.

We adviseren dat u Flamigel® RT blijft gebruiken tot 7 à 10 dagen na beëindiging van de bestraling. Raadpleeg bij twijfel uw arts, apotheker of radiotherapie verpleegkundige over de periode dat u Flamigel® RT moet blijven aanbrengen.

Volg de algemene aanbevelingen van het radiotherapiecentrum.

### Hoe werkt Flamigel® RT?

Wanneer Flamigel® RT op de huid is aangebracht, creëert het een barrière die de huid beschermt tegen beschadiging en afbreken als gevolg van radiotherapie.

### Bijzondere voorzorgen bij gebruik van Flamigel® RT

Flamigel® RT is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik. Vermijd het gebruik bij personen van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor parabenen of een van de vermelde bestanddelen. Gebruik Flamigel® RT niet op zweren of geïnfecteerde gebieden van de huid zonder uw arts te raadplegen. Vermijd contact met de ogen. Als Flamigel® RT in contact komt met de ogen, moeten de ogen zorgvuldig worden gespoeld met stromend water en moet u uw arts, apotheker of radiotherapie verpleegkundige raadplegen. Als de symptomen verergeren en u zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Niet gebruiken wanneer de tube beschadigd is.

### Bewaarcondities

Bewaar Flamigel® RT bij kamertemperatuur op een droge plaats en in de oorspronkelijke verpakking. Wanneer Flamigel® RT op de juiste wijze wordt bewaard en na elk gebruik wordt gesloten, kan het worden gebruikt tot de vervaldatum (USE BY: jaar/maand). Dit is de laatste dag van aangegeven maand en jaar. Gebruik Flamigel® RT niet na de vervaldatum.

### Samenstelling

Hydrocolloïde, Arginine, Gezuiverd water, Macrogol, Vertakte vetzuren (Branch Chained Fatty Acid - BCFA), Methyl-p-hydroxybenzoaat (E218), Propyl-p-hydroxybenzoaat (E216), Dinatrium EDTA.

### Afleveringswijze

Sachet van 4 g en PE tube van 20 g, 40 g, 100 g en 250 g.  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## Flamigel® RT

### Cos'è Flamigel® RT?

Flamigel® RT è un gel morbido e inodore, che, applicato sulla pelle, crea una barriera protettiva contro la dermatite radio-indotta.

### Per quale scopo si usa Flamigel® RT?

Flamigel® RT si usa per proteggere la pelle dal rischio di lesioni dovute alla radiotherapia (dermatite radio-indotta). Nel creare una barriera protettiva, Flamigel® RT aiuta a prevenire la lacerazione della pelle e le irritazioni cutanee associate alla radiotherapia. Questo stato di alterazione cutanea è chiamato dermatite radio-indotta.

## Come si usa Flamigel® RT?

Lavarsi le mani prima e dopo l'applicazione di Flamigel® RT. Detergere e asciugare delicatamente l'area cutanea trattata prima di applicare Flamigel® RT. Applicare un'abbondante quantità di Flamigel® RT 3 volte al giorno sull'area trattata e su un'ampia zona circostante, massaggiando delicatamente. Chiudere il tubetto dopo ogni utilizzo. Si consiglia di continuare ad applicare Flamigel® RT per altri 7-10 giorni dopo il termine della radiotherapia. In caso di dubbi in merito all'ulteriore utilizzo di Flamigel® RT, consultare il medico, il farmacista o il radioterapista.

Rispettare le raccomandazioni generali per la cura della pelle fornite dal centro di radioterapia.

### Come agisce Flamigel® RT?

Dopo l'applicazione, Flamigel® RT crea sulla pelle una barriera protettiva contro possibili lacerazioni e danni indotti dalla radiotherapia.

### Precauzioni speciali durante l'uso di Flamigel® RT

Flamigel® RT è destinato esclusivamente ad uso esterno. Evitare l'uso nei soggetti con nota allergia ai parabeni o a uno qualsiasi degli ingredienti elencati. Non applicare Flamigel® RT su ulcerazioni o aree infette della pelle senza aver prima consultato il medico. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua corrente e consultare il medico, il farmacista o il radioterapista. Se i sintomi peggiorano e destano preoccupazioni, consultare il medico o il farmacista. Non utilizzare il prodotto se il tubetto è danneggiato.

### Condizioni di conservazione

Conservare Flamigel® RT a temperatura ambiente in un luogo asciutto e nella confezione originale. Se correttamente conservato e chiuso dopo ogni utilizzo, Flamigel® RT può essere utilizzato fino alla data di scadenza (UTILIZZARE ENTRO: mese/anno), ossia fino all'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati. Non utilizzare Flamigel® RT dopo la data di scadenza.

### Composizione

Idrocolloide, arginina, acqua purificata, macrogol, acidi grassi a catena ramificata (BCFA), metil-p-idrossibenzoato (E218), propil-p-idrossibenzoato (E216), disodio EDTA.

### Confezioni

Bustina da 4 g e tubetto in PE da 20 g, 40 g, 100 g e 250 g.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Manufacturer

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

### Distributors

- BE : Flen Health NV, Blauwesteenstraat 87, 2550 Kontich (Belgium)  
www.flenhealth.com
- LU : Flen Health SA, House of BioHealth, 29, Rue Henri Koch, 4354 Esch-sur-Alzette (GD Luxembourg)  
www.flenhealth.com
- NL : Flen Health BV, Postbus 5524, 4801 DZ Breda (The Netherlands)  
www.flenhealth.com
- DE : Flen Health GMBH, Königsallee 92A, 40212 Düsseldorf (Germany)  
www.flenhealth.de
- UK : Flen Health Ltd, 1 Northumberland Avenue, London, WC2N 5BW (UK)  
www.flenhealth.co.uk



Medical device  
Medizinprodukt  
Dispositif médical  
Medisch hulpmiddel  
Dispositivo medico



Date of issue: 2018/10  
0905-577/C  
I154v1