

[EN] Consumer information

A full contact flexible wound dressing which provides a moist wound healing environment and abnormal scar prevention.

Stratamed is a semi-occlusive, self-drying, non-sticky and transparent gel formulation that lightly bonds to the most superficial damaged skin. When used as directed Stratamed dries to form a protective layer that is gas permeable and waterproof (which hydrates and protects compromised skin areas and open wounds from chemical and microbial invasion).

Stratamed can be applied to fresh incisions and excisions, open wounds and compromised skin surfaces including those from post laser treatments, chemical peels, dermal abrasion, 1st and 2nd degree burns and radiation therapy. Stratamed gel is bacteriostatic and inert.

For open wounds and compromised skin:

Stratamed dries to form a thin, flexible wound dressing which hydrates and protects affected areas. Stratamed promotes a moist wound healing environment for superficial wounds and burns.

This environment leads to faster re-epithelialisation and a reduced inflammatory response, which reduces recovery time post-procedure.

Stratamed does not adhere strongly to the wound bed or the newly formed granulating tissue. Stratamed can be used with or without a secondary protective dressing.

For abnormal scar prevention and treatment:

Stratamed softens and flattens raised scars and allows scars to normalise the collagen synthesis process, producing a normal mature scar.

Stratamed is used to relieve itching and discomfort and to reduce redness and discoloration associated with damaged skin and scars.

Stratamed can be easily applied to all areas of the skin, including exposed areas like the face and neck as well as joints and hairy areas without the need for shaving.

Stratamed was developed for the use on all types of superficial wounds, burns, skin tears and abrasions including those resulting from:

- General and cosmetic surgery
- Trauma
- Burns
- Radiation therapy
- Bites
- Grazes
- Laser therapy, including tattoo removal
- Chemical peels
- Dermal abrasion
- Cryotherapy
- Acne and other diseases of the skin

Intended use

Stratamed may be applied to open wounds, burns and areas where skin integrity has been compromised.

Stratamed is used for:

- The protection and hydration of superficial wounds, burns and compromised skin.
- The prevention and treatment of keloids, hypertrophic and excessive scars.

Stratamed may also be used in conjunction with invasive scar management options to improve overall results, including surgical excision and resurfacing, intralesional steroid injections, laser treatments and pressure garments. Stratamed contains no steroids, alcohol, parabens or fragrances and is transparent and odourless.

Stratamed is suitable for children and people with sensitive skin. Stratamed may be used on infants, during pregnancy and while breastfeeding. Stratamed is intended for single patient use.

Directions for use



On first use of 5g, 10g and 20g tubes remove the cap, cut the nozzle tip of the tube and close with the cap after use.



On 50g tubes remove the cap, then the protective seal and close with the cap after use.

Ensure that the affected skin or wound is clean. Gently pat dry as much excess exudate or wound fluid from the area as possible prior to gel application. For best results Stratamed should be maintained in continuous contact with the skin (24 hours a day/7 days a week).

On damaged or broken skin not requiring a secondary dressing:

Apply a very thin layer of Stratamed to the affected area and allow the gel to dry. When applied correctly to the affected areas, Stratamed should be dry in 5–6 minutes. If it takes longer to dry you have probably applied too much. Gently remove the excess with a clean tissue or gauze and allow the drying process to continue.

Stratamed should be applied once daily, or twice daily to exposed areas or as advised by your physician.

Once dry, Stratamed may be covered by sunscreen, cosmetics, pressure garments or casts.

If Stratamed has been removed by washing, it should be reapplied.

On damaged skin or wounds requiring a secondary dressing:

Apply a thin layer of Stratamed then cover with the secondary dressing. Drying is not necessary.

Stratamed should be reapplied when changing the dressing or checking the wound progress, or as advised by your physician.

Recommended duration of treatment

Stratamed is recommended for immediate treatment post procedure and should be continued until the skin has fully recovered.

For resurfacing and ablative procedures, continued use is recommended for a minimum treatment of 30 days (24 hours a day/7 days a week) or until no further improvement is seen.

For abnormal scar prevention, Stratamed is recommended for a minimum treatment of 60–90 days (24 hours a day/7 days a week). Larger scars may take longer.

Continued use is recommended until no further improvement is seen.

How much Stratamed do I need?

Stratamed gel is an advanced formulation that requires substantially less product per application than typical creams or gels.

- **Stratamed 5g (0.17 oz)** is enough to treat a 2–4 cm (1–2 inch) linear incision twice per day for over 90 days.
- **Stratamed 10g (0.35 oz)** is enough to treat a 5–8 cm (2–3 inch) linear incision twice per day for over 90 days.
- **Stratamed 20g (0.7 oz)** is enough to treat a 10–12 cm (4–5 inch) linear incision twice per day for over 90 days or an area of 6x12 cm (2.5x5 inch) twice per day for over 60 days.
- **Stratamed 50g (1.75 oz)** is enough to treat an area of 12x15 cm, (5x6 inch) twice per day for over 60 days.

Caution

- For external use only.
- Stratamed should not be placed in contact with the eyes.
- Stratamed should not be applied over other skin treatments without the advice of your physician.
- Stratamed may stain clothing if not completely dry. If staining occurs, dry cleaning should be able to remove it without damaging the fabric.
- For correct storage please reclose the tube tightly with the cap.
- Should your wound show signs of infection or fail to heal after 30 days of initial product application consult your physician.
- If irritation occurs, discontinue use and consult your physician.
- Not suitable for highly exudative wounds, tunneling wounds or 3rd degree burns.
- Keep out of the reach of children.
- Do not use after the expiration (EXP) date printed on the tube. The expiration (EXP) date does not change once the tube has been opened.
- Do not use if the tube is damaged.
- Stratamed does not require special disposal methods. Please follow your local disposal regulations.
- Within the European Union, serious incidents related to the use of Stratamed should be reported to Stratapharma and the respective competent authority in the country the user is established.

STERILE UNTIL OPENED

Ingredients: Polysiloxanes, siloxane resin

[DE] Verbraucherinformation

Flexible Wundauflage mit vollflächigem Kontakt zur geschädigten Haut, die für ein feuchtes Wundheilungsklima sorgt und eine unregelmässige Narbenbildung verhindert.

Stratamed ist ein semi-okklusives, selbst trocknendes, nicht klebendes transparentes Gel, das sich leicht an die geschädigte Hautoberfläche bindet. Bei ordnungsgemäßer Anwendung bildet Stratamed nach dem Trocknen eine Schutzschicht, die sowohl gasdurchlässig als auch wasserundurchlässig ist. So werden beeinträchtigte Hautstellen und offene Wunden mit Feuchtigkeit versorgt und vor chemischen und mikrobiologischen Verunreinigungen geschützt.

Stratamed kann auf frische Inzisionen und Exzisionen, offenen Wunden und geschädigten Hautoberflächen, einschliesslich Hautstellen nach Laserbehandlungen, chemischen Peelings und Dermabrasion, sowie bei Verbrennungen ersten und zweiten Grades und bei Strahlentherapie aufgetragen werden.

Stratamed Gel ist bakteriostatisch und inert.

Zur Behandlung offener Wunden und beeinträchtigter Haut:

Nach dem Trocknen bildet Stratamed eine dünne flexible Wundauflage, welche die betroffenen Hautstellen mit Feuchtigkeit versorgt und gleichzeitig schützt. Stratamed unterstützt die Bildung einer feuchten Umgebung für die Wundheilung bei oberflächlichen Wunden und Verbrennungen.

Diese Umgebung führt zu einer schnelleren Epithelneubildung und einer geringeren Entzündungsreaktion, wodurch die Genesungszeit verkürzt wird.

Stratamed haftet nur leicht am Wundbett und am neu gebildeten Gewebe an. Stratamed kann mit oder ohne sekundärem Schutzverband verwendet werden.

Zur Vorbeugung und Behandlung abnormaler Narben:

Mit Stratamed werden erhöhte Narben weicher und glatter. Dies führt zu einer normalen Kollagenneubildung mit Ausbildung einer weniger auffälligen Narbe.

Stratamed lindert Juckreiz und Unbehagen, und mindert Rötungen und Verfärbungen geschädigter Haut und Narben.

Stratamed kann auf alle Hautbereiche aufgetragen werden, einschliesslich exponierter Flächen, wie dem Gesicht oder dem Hals, sowie auf Gelenken oder behaarten Hautstellen, ohne diese vorher rasieren zu müssen.

Stratamed wurde für die Behandlung aller Arten von oberflächlichen Wunden, Verbrennungen, Hautrissen und Abschürfungen entwickelt. Diese können durch folgende Ursachen entstanden sein:

- Allgemeine und kosmetische Chirurgie
- Verletzungen
- Verbrennungen
- Strahlentherapie
- Bisswunden
- Abschürfungen
- Lasertherapie inkl. Tattoo-Entfernungen
- Chemische Peelings
- Dermabrasion
- Kryotherapie
- Akne und andere Hautkrankheiten

Anwendungszweck

Stratamed kann auf offene Wunden, Verbrennungen und beeinträchtigte Hautstellen aufgetragen werden.

Stratamed wird verwendet:

- Als Schutz und Feuchtigkeitsversorgung oberflächlicher Wunden, Verbrennungen und beeinträchtigter Haut.
- Als Vorbeugung und Behandlung von Keloiden, hypertrophen und übermässigen Narben.

Stratamed kann auch in Verbindung mit invasiven Narbenbehandlungsmethoden zur Verbesserung des Gesamtergebnisses angewendet werden, einschliesslich operativem Entfernen und erneutem Verschiessen der Wundnaht, intralesionalen Steroidinjektionen, Laserbehandlungen und Druckverbänden.

Stratamed enthält keine Steroide, Alkohol, Parabene oder Duftstoffe und ist transparent und geruchlos.

Stratamed ist für die Anwendung bei Kindern und Personen mit empfindlicher Haut geeignet. Stratamed darf bei Kleinkindern, während der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden. Stratamed ist für eine Einpatientenbehandlung bestimmt.

Anwendungshinweise



Bei der ersten Benutzung der 5g, 10g oder 20g Tube: Den Verschluss entfernen und die Tubenspitze abschneiden. Nach dem Gebrauch die Tube wieder verschliessen.



Bei der ersten Benutzung der 50g Tube: Den Verschluss entfernen und die Schutzfolie abziehen. Nach dem Gebrauch die Tube wieder verschliessen.

Es muss sichergestellt werden, dass die betroffene Hautstelle oder Wunde sauber ist. Vor dem Auftragen des Gels vorsichtig Exsudat oder überschüssige Wundflüssigkeit – so weit wie möglich – aus der Wunde entfernen. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn Stratamed dauerhaft mit der Haut in Kontakt ist (24h/Tag, 7 Tage/Woche).

Bei geschädigter oder rissiger Haut, die keinen Sekundärverband erfordert:

Stratamed sehr dünn auf die betroffene Hautpartie auftragen und das Gel trocknen lassen. Bei ordnungsgemäßer Anwendung auf den betroffenen Hautstellen sollte Stratamed innerhalb von 5–6 Minuten getrocknet sein. Sollte die Trockenzeit überschritten werden, wurde ggf. zu viel Gel aufgetragen. Den Überschuss vorsichtig mit einem sauberen Tuch oder Gazestück abtupfen und das verbleibende Gel weiter trocknen lassen.

Stratamed sollte ein- bis zweimal täglich, oder wie von Ihrem Arzt verordnet, auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen werden.

Nach dem Trocknen können auf den Stratamed-Gel Film Sonnencremes oder Kosmetika aufgetragen, sowie Druck- oder Gipsverbände angelegt werden.

Falls Stratamed durch Waschen entfernt wurde, sollte es erneut aufgetragen werden.

Bei geschädigter Haut oder Wunden die einen Sekundärverband erfordern:

Stratamed dünn auftragen und anschliessend mit dem Sekundärverband abdecken. Trocken ist nicht notwendig. Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, sollte Stratamed bei Verbandswechseln oder Kontrollen der Wundheilung erneut aufgetragen werden.

Empfohlene Anwendungsdauer

Stratamed sollte direkt nach der Behandlung aufgetragen und bis zur vollständigen Heilung weiter verwendet werden.

Bei regenerierenden und ablativen Behandlungen wird eine durchgehende Behandlung von mindestens 30 Tagen (24h/Tag, 7 Tage/Woche) empfohlen oder bis keine weitere Verbesserung mehr sichtbar ist.

Für die Vorbeugung abnormaler Narbenbildung wird eine Mindestverwendung von 60–90 Tagen (24h/Tag, 7 Tage/Woche) empfohlen. Grössere Narben können eine längere Behandlung verlangen.

Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis keine weitere Verbesserung mehr festgestellt werden kann.

Empfohlene Packungsgrösse

Stratamed Gel ist eine hochentwickelte Formulierung, die wesentlich weniger Produkt pro Anwendung benötigt als typische Cremes oder Gele.

- **Stratamed 5g** ist ausreichend, um einen 2–4 cm langen, linearen Schnitt zweimal täglich für die Dauer von mehr als 90 Tagen zu behandeln.
- **Stratamed 10g** ist ausreichend, um einen 5–8 cm langen, linearen Schnitt zweimal täglich für die Dauer von mehr als 90 Tagen zu behandeln.
- **Stratamed 20g** ist ausreichend, um einen 10–12 cm langen, linearen Schnitt zweimal täglich für die Dauer von mehr als 90 Tagen oder eine Fläche von 6x12 cm zweimal täglich für die Dauer von mehr als 60 Tagen zu behandeln.
- **Stratamed 50g** ist ausreichend, um eine Fläche von 12x15 cm zweimal täglich für die Dauer von mehr als 60 Tagen zu behandeln.

Warnhinweise

- Nur zur äusserlichen Anwendung.
- Stratamed darf nicht mit den Augen in Kontakt gebracht werden.
- Stratamed sollte nicht ohne vorherige ärztliche Rücksprache auf andere Mittel zur Hautbehandlung aufgetragen werden.
- Wenn Stratamed noch nicht vollständig getrocknet ist, kann es Flecken auf der Kleidung verursachen. Im Falle einer Verunreinigung entfernt eine chemische Reinigung die Flecken ohne den Stoff zu beschädigen.
- Für eine korrekte Aufbewahrung die Tube fest mit der Verschlusskappe verschliessen.
- Sollte Ihre Wunde Infektionszeichen aufweisen oder innerhalb von 30 Tagen nach der Erstbenutzung nicht heilen, konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Sollten Hautreizungen auftreten, brechen Sie die Behandlung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Nicht geeignet bei stark exsudierenden und tunnelförmigen Wunden oder Verbrennungen dritten Grades.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nach dem auf der Tube angegebenen Verfallsdatum (EXP) nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum ändert sich nach dem Öffnen der Tube nicht.
- Nicht verwenden, wenn die Tube beschädigt ist.
- Stratamed erfordert keine speziellen Entsorgungsmethoden. Bitte halten Sie sich an Ihre örtlichen Entsorgungsvorschriften.
- Innerhalb der Europäischen Union sollten schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung von Stratamed an Stratapharma und die jeweils zuständige Behörde des Landes, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

STERIL WENN UNGEÖFFNET

Wirkstoffe: Polysiloxane, Siloxanharz

[FR] Informations consommateurs

Pansement filmogène souple favorisant un milieu humide optimal pour une guérison des plaies et une prévention des cicatrices anormales.

La formulation de Stratamed en un gel transparent, non collant et à séchage automatique n'adhère que légèrement à la couche externe la plus endommagée de la peau. Si les consignes d'utilisation sont scrupuleusement suivies, Stratamed forme, après séchage, une couche protectrice qui est à la fois imperméable à l'eau et perméable au gaz. Cette pellicule protège et hydrate les parties abîmées de la peau et les plaies superficielles.

Le gel Stratamed peut être appliqué directement sur la plaie résultant d'une incision ou d'une excision, mais également si la peau a été abîmée par un traitement au laser ou d'un peeling chimique mais également sur les brûlures

