

[ES] Información para el consumidor

Un apósito flexible y de contacto total que proporciona un entorno óptimo para la curación de las heridas y evita la formación de cicatrices anómalas.

Stratamed es una formulación en gel transparente, auto secante y que se adhiere ligeramente a la piel dañada más superficial.

Cuando se usa según las indicaciones, Stratamed se seca para formar una capa protectora que es permeable a los gases e impermeable al agua, que hidrata y protege la superficie de la piel comprometida y las heridas abiertas de la invasión química y microbiana.

Stratamed se puede aplicar sobre las incisiones y escisiones recientes, heridas abiertas y superficies comprometidas de la piel, incluyendo las derivadas de tratamientos post láser, peelings químicos, dermoabrasión, quemaduras de primer y segundo grado y radioterapia.

Stratamed gel es bacteriostático e inerte.

Para heridas abiertas y piel comprometida:

Stratamed se seca para formar un apósito, fino y flexible que hidrata y protege las zonas afectadas. Stratamed favorece un entorno húmedo de cicatrización para heridas superficiales y quemaduras.

Este ambiente conduce a una reepitelización más rápida y a una reducción de la respuesta inflamatoria, por lo que se reduce el tiempo de recuperación tras el procedimiento.

Stratamed no se adhiere con fuerza al lecho de la herida o al tejido de granulación de nueva formación.

Stratamed se puede utilizar con o sin un apósito de protección secundario.

Para la prevención y tratamiento de cicatrices anómalas:

Stratamed suaviza y alisa las cicatrices abultadas y permite normalizar el proceso de síntesis del colágeno, produciendo una cicatriz madura normal.

Stratamed puede aplicarse fácilmente en todas las zonas de la piel, incluidas las zonas expuestas como la cara y el cuello, así como las articulaciones y las zonas con vello, sin necesidad de afeitarse.

Stratamed se utiliza para aliviar el picor y el malestar y reducir el enrojecimiento y la decoloración asociados a la piel dañada y las cicatrices.

Stratamed ha sido desarrollado para su uso en todo tipo de heridas superficiales, quemaduras, desgarros y abrasiones de la piel, incluyendo las derivadas de:

- Cirugía general y estética
- Traumatismos
- Quemaduras
- Radioterapia
- Mordeduras
- Rozaduras
- Terapia con láser, incluyendo la eliminación de tatuajes
- Exfoliaciones químicas
- Dermoabrasión
- Crioterapia
- Acné y otras enfermedades de la piel

Finalidad de uso

Stratamed puede aplicarse en heridas abiertas, quemaduras y zonas donde la integridad de la piel ha sido comprometida.

Stratamed se utiliza para:

- La protección y la hidratación de heridas superficiales, quemaduras y piel comprometida.
- La prevención y el tratamiento de cicatrices hipertróficas y queloides.

Stratamed también se puede utilizar combinándolo con tratamientos invasivos para las cicatrices con el fin de mejorar los resultados, incluyendo escisiones quirúrgicas y suturas, inyecciones de esteroides intralesionales, tratamientos con láser y prendas compresivas.

Stratamed no contiene esteroides, alcohol, parabenos ni fragancias y es transparente e inodoro.

Stratamed es adecuado para niños y personas con piel sensible.

Stratamed puede utilizarse de forma segura en lactantes y durante el embarazo y la lactancia. Stratamed está pensado para uso individual.

Instrucciones de uso



En el primer uso de los tubos de 5g, 10g y 20g retire la tapa, corte la punta de la boquilla del tubo y cierre con la tapa después del uso.



En los tubos de 50g retire la tapa, después el sello protector y cierre con la tapa tras su uso.

Compruebe que la piel o herida afectada esté limpia. Antes de aplicar el gel, seque cuidadosamente el exceso de exudado o fluido de la herida tanto como sea posible.

Para obtener mejores resultados, Stratamed debe estar en contacto continuo con la piel (24 horas al día/7 días a la semana).

En piel dañada o lesionada que no requiere un apósito secundario:

Aplique una capa muy fina de Stratamed en la zona afectada y deje que el gel se seque. Cuando se aplica correctamente en las zonas expuestas, Stratamed se seca en 5–6 minutos. Si tarda más en secarse, es probable que se haya aplicado en exceso. Retire suavemente el exceso con un pañuelo de papel limpio o una gasa limpia y permita que el proceso de secado continúe.

Stratamed debe aplicarse una vez al día o dos veces al día en las áreas más expuestas, o según lo indicado por su médico.

Una vez seco, Stratamed puede cubrirse con cremas de protección solar, cosméticos, prendas compresivas o escayolas.

Si Stratamed se ha eliminado por lavado, debe volver a aplicarse.

En la piel dañada o heridas que requieren un apósito secundario:

No es necesario esperar a que el gel se seque.

Stratamed debe reaplicarse cuando se cambia el vendaje o se comprueba el progreso de la herida o según las indicaciones de su médico.

Duración recomendada del tratamiento

Se recomienda aplicar Stratamed directamente tras la intervención y debe usarse hasta que la piel se haya recuperado completamente.

Para los tratamientos de rejuvenecimiento o ablativos, se recomienda un tratamiento mínimo de 30 días (24 horas al día/7 días a la semana) o hasta que se observe alguna mejoría.

Para la prevención de cicatrices anormales se recomienda que el tratamiento de Stratamed sea de un mínimo de 60 a 90 días (24 horas al día/7 días a la semana). Las cicatrices grandes pueden requerir un tratamiento más prolongado.

Se recomienda su uso continuado o hasta que se observe alguna mejoría.

¿Qué cantidad de Stratamed necesito?

El gel Stratamed es una formulación avanzada que requiere mucho menos producto por aplicación que las típicas cremas o geles.

- **Stratamed 5g** contiene suficiente Stratamed para tratar una incisión lineal de 2–4 cm dos veces al día durante más de 90 días.
- **Stratamed 10g** contiene suficiente Stratamed para tratar una incisión lineal de 5–8 cm dos veces al día durante más de 90 días.
- **Stratamed 20g** contiene suficiente Stratamed para tratar una incisión lineal de 10–12 cm dos veces al día durante más de 90 días o un área de 6×12 cm dos veces al día durante más de 60 días.
- **Stratamed 50g** contiene suficiente Stratamed para tratar un área de 12×15 cm (5–6 pulgadas) dos veces al día durante más de 60 días.

Precaución

- Sólo para uso externo.
- Stratamed no debe estar en contacto con los ojos.
- Stratamed no debe aplicarse sobre otros tratamientos cutáneos sin la supervisión de su médico.
- Stratamed puede dejar manchas sobre los tejidos si no está completamente seco. Si esto ocurriera, un lavado en seco es la opción recomendada para eliminar las manchas sin dañar el tejido.
- Para un almacenamiento correcto, vuelva a cerrar el tubo firmemente con el tapón.
- En caso de que su herida muestre signos de infección o no presente una mejora tras 30 días de uso, consulte a su médico.
- En caso de irritación, interrumpa el uso de este producto y consulte a su médico.
- Stratamed no es adecuado para heridas muy exudativas, heridas profundas o quemaduras de tercer grado.
- Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.
- No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el tubo. La fecha de caducidad (EXP) no cambia una vez que se ha abierto el tubo.
- No utilizar si el tubo está dañado.
- Stratamed no requiere métodos especiales de desecho. Por favor, siga la normativa local de residuos.
- En la Unión Europea, los incidentes graves relacionados con el uso de Stratamed deben ser comunicados a Stratapharma y a la autoridad competente respectiva del país en el que esté establecido el usuario.

ESTÉRIL HASTA SU APERTURA

Composición: Polisiloxanos, resinas de siloxano.

[PT] Informação para o consumidor

Um curativo flexível de contato total que fornece um ambiente ideal para a cicatrização de feridas e prevenção de cicatrizes anormais.

Stratamed é uma formulação em gel semi-oclusivo, auto-secante, não pegajoso e transparente que adere levemente à pele danificada mais superficialmente.

Quando é utilizado tal como é indicado, o Stratamed seca e forma uma camada protetora que é permeável a gases e impermeável à água, que hidrata e protege áreas da pele comprometidas e feridas abertas contra a invasão química e microbiana.

Stratamed pode ser aplicado nas incisões e nas excisões frescas, feridas abertas e superfícies da pele comprometidas, incluindo aquelas após tratamentos a laser, peelings químicos, dermoabrasão, queimaduras superficiais e radioterapia.

Stratamed gel é bacteriostático e inerte.

Para as feridas abertas e pele comprometida:

Stratamed seca-se para formar um curativo fino e flexível, que hidrata e protege as áreas afetadas. Stratamed ajuda a criar um ambiente úmido de cicatrização para feridas e queimaduras superficiais.

Estas condições levam à reepitelização mais rápida e a uma resposta inflamatória reduzida, o que reduz o tempo de recuperação após-procedimento.

Stratamed não adere fortemente ao leito da ferida ou ao tecido de granulação recém-formado.

Stratamed pode ser utilizado com ou sem um curativo protetor secundário.

Para a prevenção e tratamento de cicatrizes anormais:

Stratamed suaviza e alisa cicatrizes levantadas e permite que as cicatrizes normalizem o processo de síntese do colágeno, produzindo uma cicatriz madura normal.

Stratamed é utilizado para aliviar a coceira e o desconforto e para reduzir a vermelhidão e descoloração associada à pele danificada e cicatrizes.

Stratamed é ideal para as áreas expostas, tal como o rosto e pescoço, bem como articulações e áreas com pelos, sem a necessidade de barbear.

Stratamed foi desenvolvido para uso em todos os tipos de feridas superficiais, queimaduras, lacerações da pele e abrasões, incluindo aquelas resultantes de:

- Cirurgia geral e plástica
- Trauma
- Queimaduras
- Radioterapia
- Mordidas
- Picadas
- Terapia a laser, incluindo a remoção de tatuagem
- Peelings químicos
- Dermoabrasão
- Crioterapia
- Acne e outras doenças da pele

Finalidade de uso

Stratamed pode ser aplicado em feridas abertas, queimaduras e áreas onde a integridade da pele foi comprometida.

Stratamed é utilizado para:

- Proteção e hidratação das feridas superficiais, queimaduras e pele comprometida.
- Prevenção e tratamento de queloides e cicatrizes hipertróficas.

Stratamed também pode ser utilizado em conjunto com opções invasivas de tratamento de cicatrizes para melhorar os resultados globais, incluindo excisão cirúrgica e nova sutura, injeções de esteroides intralesionais, tratamentos a laser e malhas de compressão. Stratamed não contém esteroides, álcool, parabenos ou fragrâncias e é transparente e inodoro.

Stratamed é adequado para as crianças e as pessoas com pele sensível.

Stratamed pode ser utilizado em bebês, durante a gravidez e durante a lactância.

Stratamed é para uso individual.

Instruções de uso



Na primeira utilização de tubos de 5g, 10g e 20g, retire a tampa, corte a ponta do bico do tubo e feche o tubo com a tampa após o uso.



Para os tubos de 50g, retire a tampa, em seguida, o selo de proteção e feche o tubo com a tampa após o uso.

Certifique-se de que a ferida está limpa e seca.

Seque delicadamente o excesso de exsudado ou fluido de ferida na área, o máximo possível, antes da aplicação do gel.

Para melhores resultados, o Stratamed deve ser mantido em contato contínuo com a pele (24 horas ao dia/7 dias à semana).

Em a pele danificada ou rompida que não requer um curativo secundário:

Aplicar uma camada muito fina de Stratamed sobre a área afetada e deixar o gel secar. Quando o produto é aplicado corretamente nas áreas expostas, Stratamed deve estar seco em 5–6 minutos. Caso demore mais tempo a secar, provavelmente aplicou uma quantidade excessiva de produto. Neste caso, remova suavemente o excesso com uma gaze limpa, e deixe secar normalmente.

Stratamed deve ser aplicado uma vez ao dia, ou duas vezes ao dia sobre as áreas expostas ou conforme indicado por seu médico.

Depois de seco, Stratamed pode ser coberto com filtro solar, cosméticos, malhas de compressão ou moldes.

Caso o Stratamed seja removido por lavagem, ele deve ser reaplicado.

Em a pele danificada ou feridas que requerem um curativo secundário:

Aplicar uma fina camada de Stratamed e, em seguida, cobrir com o curativo secundário.

Não é preciso a espera na secagem do gel.

Stratamed deve ser reaplicado ao trocar o curativo ou ao verificar a evolução da ferida, ou conforme indicada por seu médico.

Duração recomendada do tratamento

Stratamed é recomendado para o tratamento imediato pós procedimento e deve ser continuado até que a pele se recupere totalmente.

Para procedimentos de recapeamento e ablativos, o uso continuado é recomendado por um tratamento mínimo de 30 dias (24 horas por dia/7 dias por semana) ou até que alguma melhora seja observada.

Para a prevenção da cicatrização anormal, o Stratamed é recomendado por um tratamento mínimo de 60–90 dias (24 horas por dia/7 dias por semana). Cicatrizes maiores podem levar mais tempo.

O uso contínuo é recomendado o até que nenhuma melhora seja observada.

Quanto Stratamed eu preciso?

Stratamed gel é uma formulação avançada que requer substancialmente menos produto por aplicação em comparação com cremes ou géis típicos.

- **Stratamed 5g** é suficiente para tratar uma incisão linear de 2–4 cm, duas vezes ao dia, por mais de 90 dias.
- **Stratamed 10g** é suficiente para tratar uma incisão linear de 5–8 cm, duas vezes ao dia, por mais de 90 dias.
- **Stratamed 20g** é suficiente para tratar uma incisão linear de 10–12 cm, duas vezes ao dia, por mais de 90 dias, ou uma área de 6×12 cm, duas vezes ao dia, por mais de 60 dias.
- **Stratamed 50g** é o suficiente para tratar uma área de 12×15 cm duas vezes por dia, durante mais de 60 dias.

Precaução

- Somente para uso externo.
- Stratamed não deve entrar em contato com os olhos.
- Stratamed não deve ser usado em conjunto com outros tratamentos para a pele sem o conhecimento do seu médico.
- Stratamed pode manchar a roupa caso não esteja completamente seca. Se ocorrerem manchas, a limpeza a seco deve ser capaz de removê-las sem danificar o tecido.
- Para um armazenamento correto, volte a fechar o tubo com a tampa.
- Caso sua ferida mostre sinais de infecção ou falha na cicatrização após 30 dias da aplicação inicial do produto, consulte seu médico.
- Em caso de irritação, suspenda-se o uso e consulte ao seu médico.
- Não é adequado para feridas altamente exsudativas, feridas cavitárias ou queimaduras severas.
- Manter o produto fora do alcance das crianças.
- Não utilizar após a data de caducidade (EXP) impressa no tubo. A data de expiração (EXP) não muda após abertura do tubo.
- Não utilize se o tubo estiver danado.
- Stratamed não requer métodos especiais de descarte. Por favor, siga as regulamentações locais de descarte.
- Na União Europeia, graves incidentes relacionados ao uso de Stratamed deve ser reportado a Stratapharma e os respectivos autoridade competente do país o usuário está estabelecido.

ESTÉRIL ATÉ A SUA ABERTURA

Composição: Polissiloxanos e resina de siloxanos.

[EN] Consumer information

A full contact flexible wound dressing which provides an optimal 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 helps create an optimal wound healing environment for superficial wounds and burns.

This environment leads to faster re-epithelialization 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 normalize 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** is enough to treat a 2–4 cm linear incision twice per day for over 90 days.
- **Stratamed 10g** is enough to treat a 5–8 cm linear incision twice per day for over 90 days.
- **Stratamed 20g** is enough to treat a 10–12 cm linear incision twice per day for over 90 days or an area of 6×12 cm twice per day for over 60 days.
- **Stratamed 50g** is enough to treat an area of 12×15 cm, 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

 www.stratamed.com	
MD	Producto sanitario Dispositivo médico Medical device
	Consultar instrucciones de uso Consultar as instruções de uso Consult instructions for use
	Mantener fuera del alcance de los niños Mantenha fora do alcance das crianças Keep out of the reach of children
	Fecha de caducidad Date de validade Use by date
LOT	Código de lote Código do lote Batch code
	Fecha de fabricación Data de fabricação Date of manufacture
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación Esterilizado por irradiação Sterilized using irradiation
	Sistema de barrera estéril individual Sistema de barreira estéril simples Single sterile barrier system
	No utilizar si el tubo está dañado Não use se o tubo está danificado Do not use if the tube is damaged
	Stratapharma AG, Aeschenvorstadt 57, CH-4051 Basel, Suiza / Suíça / Switzerland
EU REP	Freyr Regulatory GmbH Marie-Curie Straße 8, 79539 Lörrach, Alemania / Alemanha / Germany SRN: DE-AR-00047121
	Importer to the European Union: Stratapharma Limited, Clifton House, Fitzwilliam Street Lower, Dublin 2, D02 XT91, República de Irlanda / República da Irlanda / Republic of Ireland
Fecha de preparación de esta información / Data de preparação desta informação / Date of preparation of this information: 12/2025	



MS000E SPTPI05-1225