



[EN] Consumer Information

Strataderm is a rapidly drying, non-sticky, transparent, silicone gel formulation for the management of scars, both old and new.

Strataderm is 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.

When used as directed Strataderm dries to form a silicone gel sheet, a protective layer that is gas permeable and waterproof which hydrates, softens and protects your scar.

Strataderm is used to soften and flatten scars, relieve the itching and discomfort of scars as well as reduce redness and discoloration associated with scars.

Strataderm was developed for use on all types of scars including those resulting from: general and cosmetic surgery, trauma, chronic wounds, burns, bites, acne and other diseases of the skin.

The Updated International Clinical Recommendations on Scar Management recommended that "silicone gel should be used as first line therapy in the initial management of scars."*

Intended use

Strataderm is used for the topical management of keloids and hypertrophic scars.

Strataderm can also be used in conjunction with other invasive scar management options to improve overall results, including surgical excision and resurfacing, intralesional injections and pressure garments.

Strataderm is suitable for children or people with sensitive skin.

Strataderm is suitable to use on infants, during pregnancy and whilst breastfeeding.

Directions for use

Ensure that the scar is clean and dry.

Apply a very thin layer of Strataderm to the scar and allow to dry.

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

For best results Strataderm should be maintained in continuous contact with the skin (24 hours a day).

When applied correctly, Strataderm should be dry in 3–4 minutes. If it takes longer to dry you have probably applied too much. Gently remove the excess with a tissue and allow the drying process to continue.

Once dry, Strataderm can be covered by sunscreen, cosmetics, pressure garments or casts.

Recommended duration of treatment

Strataderm is recommended as a minimum treatment of 60–90 days (24 hours a day/7 days a week). Larger and older scars may take longer. Continued use is recommended until no further improvement is seen.

How much Strataderm do I need?

- **Strataderm 0.17 oz (5 g)** is enough to treat a 1–2 inch (2–3 cm) linear scar for over 90 days.
- **Strataderm 0.35 oz (10 g)** is enough to treat a 2–3 inch (5–7 cm) linear scar for over 90 days.
- **Strataderm 0.7 oz (20 g)** is enough to treat a 4–6 inch (10–14 cm) linear scar for over 90 days.
- **Strataderm 1.75 oz (50 g)** is enough to treat an area of 2.5 × 5 inch (6 × 12 cm), for over 90 days.

Caution

- For external use only.
- Strataderm should not be applied on third degree burns or to open wounds.

- Strataderm should not be placed in contact with mucous membranes, or the eyes.
- Strataderm should not be applied over topical medications unless advised by your physician.
- Strataderm may stain clothing if not completely dry.
- If irritation occurs, discontinue use and consult your physician.
- Keep this product out of the reach of children.
- Store below 77°F (25°C).
- Do not use after the expiration (EXP) date printed on the tube.

Ingredients: Polydimethylsiloxanes, siloxanes, alkylmethyl silicones

[ES] Información para el consumidor

Strataderm es una formulación de gel de silicona de secado rápido, no untuoso y transparente, para el manejo de cicatrices tanto antiguas como recientes.

Strataderm se aplica con facilidad sobre todas las áreas de la piel, incluidas las más expuestas como la cara y el cuello, así como las articulaciones y las áreas que presentan vello sin necesidad de afeitarlo.

Cuando se emplea siguiendo las indicaciones pertinentes, Strataderm se seca formando una película de gel de silicona que constituye una capa protectora permeable a los gases e impermeable al agua, que hidrata, suaviza y protege su cicatriz.

Strataderm se emplea para ablandar y alisar las cicatrices, aliviar el picor y las molestias que generan y reducir el enrojecimiento y la decoloración asociados a ellas.

Strataderm ha sido desarrollado para aplicarse sobre todo tipo de cicatrices, incluidas las debidas a: cirugía general y cosmética, traumatismos, heridas crónicas, quemaduras, mordeduras, acné y otras enfermedades de la piel.

Las Recomendaciones Clínicas Internacionales actualizadas sobre el Tratamiento de Cicatrices indican que «el gel de silicona debe emplearse como la opción de primera línea en el manejo inicial de las cicatrices».

Uso previsto

Strataderm se utiliza para el manejo de cicatrices hipertroóficas y queloides.

Strataderm también se utiliza conjuntamente con otros medios invasivos de manejo de cicatrices para mejorar sus resultados, como la escisión y resuturación quirúrgicas, las inyecciones intralesionales y las prendas o vendajes compresivos.

Strataderm es adecuado para niños y personas con piel sensible.

El uso de Strataderm es adecuado en recién nacidos y durante el embarazo y la lactancia.

Instrucciones de uso

Compruebe que la cicatriz esté limpia y seca. Aplique una capa muy fina de Strataderm sobre la cicatriz y déjelo secar.

Strataderm debe aplicarse una vez al día o dos veces al día en las áreas más expuestas, o tantas veces como indique su médico.

Para obtener mejores resultados, Strataderm debe estar en contacto continuo con la piel (24 horas al día).

Si se aplica correctamente, Strataderm debe secarse en 3–4 minutos. Si tarda más tiempo en secar, es probable que se haya aplicado en exceso. Retire suavemente ese exceso con un pañuelo de papel y continúe el proceso de secado.

Una vez seco, se puede aplicar encima de Strataderm cremas de protección solar, cos-

méticos, prendas y vendajes compresivos o escayolas.

Duración recomendada del tratamiento

Se recomienda que el tratamiento de Strataderm sea de un mínimo de 60 a 90 días ininterrumpidamente (24 horas al día/7 días a la semana). Las cicatrices grandes o antiguas pueden requerir un uso más prolongado.

Se recomienda su uso continuado hasta que no se observe mejora alguna.

¿Qué cantidad de Strataderm necesito?

- **Strataderm de 0.17 oz (5 g)** contiene suficiente gel para tratar una cicatriz de 1–2 pulgadas (2–3 cm) durante más de 90 días.
- **Strataderm de 0.35 oz (10 g)** contiene suficiente gel para tratar una cicatriz de 2–3 pulgadas (5–7 cm) durante más de 90 días.
- **Strataderm de 0.7 oz (20 g)** contiene suficiente gel para tratar una cicatriz de 4–6 pulgadas (10–12 cm) durante más de 90 días.
- **Strataderm de 1.75 oz (50 g)** contiene suficiente gel para tratar un área de 2.5 × 5 pulgadas (6 × 12 cm) durante más de 90 días.

Precaución

- Sólo para uso externo.
- Strataderm no debe aplicarse sobre quemaduras de tercer grado o sobre heridas abiertas.
- Strataderm no debe estar en contacto con las membranas mucosas ni con los ojos.
- Strataderm no debe aplicarse sobre otros tratamientos cutáneos sin la supervisión de su médico.
- Strataderm puede dejar manchas sobre los tejidos si no está completamente seco.
- En caso de irritación, interrumpa el uso de este producto y consulte a su médico.
- Mantener este producto fuera del alcance de los niños.
- Conservar a menos de 77°F (25°C).
- No utilizar después de la fecha de caducidad (EXP) impresa en el tubo.

Composición: Polidimetilsiloxanos, siloxanos, alquilmetil siliconas

[DE] Verbraucherinformation

Strataderm ist ein schnell trocknendes, nicht klebendes, transparentes Silikon-gel für die Behandlung von alten und frischen Narben.

Strataderm kann auf alle Hautbereiche aufgetragen werden, einschließlich exponierter Flächen wie Gesicht und Hals sowie auf Gelenken oder behaarten Hautpartien; vorheriges Rasieren ist nicht erforderlich.

Bei ordnungsgemäßer Anwendung bildet Strataderm beim Antrocknen eine Silikon-gelschutzschicht die sowohl gasdurchlässig als auch wasserundurchlässig ist, die Narbe befeuchtet, weicher macht und schützt.

Strataderm macht wulstige Narben weicher und flacher, lindert Juckreiz und Spannungsgedühle und mindert Rötung und Verfärbungen von Narben.

Strataderm ist für alle Arten von Narben geeignet, einschließlich Narben, die folgende Ursachen haben: allgemeine und kosmetische Operationen, Verletzungen, chronische Wunden, Verbrennungen, Bisswunden, Akne und andere Hautkrankheiten.

Die aktualisierten internationalen klinischen Empfehlungen zur Narbenbehandlung besagen, dass Silikon-gel Erstlinienoption zur Behandlung von Narben sein soll.*



Anwendungsbestimmungen

Strataderm wird zur topischen Behandlung von Keloiden und hypertrophen Narben angewendet.

Strataderm kann auch in Verbindung mit anderen invasiven Methoden für die Narbenbehandlung zur Verbesserung des allgemeinen Ergebnisses angewendet werden, einschließlich operativem Entfernen und erneuter Verschließen der Wundnaht, intraläsionaler Injektionen und dem Tragen von Druckverbänden.

Strataderm ist für die Anwendung bei Kindern und Personen mit empfindlicher Haut geeignet.

Strataderm ist für die Anwendung bei Kleinkindern, während der Schwangerschaft und der Stillzeit geeignet.

Anwendungshinweise

Es muss sichergestellt werden, dass die Narbe sauber und trocken ist.

Strataderm dünn auf die Narbe auftragen und trocknen lassen.

Strataderm sollte einmal täglich, an exponierten Stellen zweimal täglich, aufgetragen werden oder wie von der Ärztin/dem Arzt empfohlen.

Um eine optimale Wirkung zu erzielen sollte Strataderm ununterbrochen (24 Std. pro Tag) auf die Haut einwirken können.

Bei ordnungsgemäßer Anwendung sollte Strataderm innerhalb von 3 bis 4 Minuten angetrocknet sein. Falls diese Zeit überschritten wird, ist ggf. zu viel Gel aufgetragen worden.

Den Überschuss vorsichtig mit einem Tuch abnehmen und das verbleibende Gel weiter trocknen lassen.

Nach dem Trocknen können auf den Strataderm-Gelfilm Sonnenschutzmittel oder Kosmetika aufgetragen und über den Gelfilm Druck- oder Gipsverbände angelegt werden.

Empfohlene Behandlungsdauer

Strataderm sollte mindestens über einen Zeitraum von 60 bis 90 Tagen (à 24 Std pro Tag/7 Tage pro Woche) angewendet werden. Für größere und ältere Narben kann ein längerer Zeitraum erforderlich sein.

Die Behandlung wird so lange empfohlen, bis keine weitere Verbesserung mehr festgestellt werden kann.

Wieviel Strataderm wird benötigt?

- **Strataderm 0.17 oz (5g)** ist ausreichend um eine 1–2 Zoll (2–3 cm) lange Narbe für die Dauer von über 90 Tagen zu behandeln.
- **Strataderm 0.35 oz (10g)** ist ausreichend um eine 2–3 Zoll (5–7 cm) lange Narbe für die Dauer von über 90 Tagen zu behandeln.
- **Strataderm 0.7 oz (20g)** ist ausreichend um eine 4–6 Zoll (10–14 cm) lange Narbe für die Dauer von über 90 Tagen zu behandeln.
- **Strataderm 1.75 oz (50g)** ist ausreichend um eine Fläche von 2.5 x 5 Zoll (6 x 12 cm) für die Dauer von über 90 Tagen zu behandeln.

Warnhinweise

- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Strataderm darf nicht auf offene Wunden oder Verbrennungen dritten Grades aufgetragen werden.
- Kontakt mit den Augen oder Schleimhäuten vermeiden.
- Strataderm darf nicht ohne vorherige ärztliche Rücksprache auf andere Mittel zur Hautbehandlung aufgetragen werden.
- Strataderm kann Flecken an der Kleidung verursachen, wenn es noch nicht vollständig getrocknet ist.
- Bei Hautreizungen die Behandlung abbrechen und eine Ärztin oder Arzt konsultieren.

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 77°F (25°C) lagern.
- Nach dem auf der Tube angegebenen Verfallsdatum (EXP) nicht mehr anwenden.

Wirkstoffe: Polydimethylsiloxane, Siloxane, Alkyl-, Methylsilikone

[FR] Informations consommateurs

Strataderm est un gel de silicone spécialisé dans le traitement de cicatrices récentes ou anciennes.

Strataderm s'applique facilement sur toutes les zones de la peau, y compris sur le visage, le cou, ainsi qu'au niveau des articulations et des zones pilaires sans qu'il ne soit nécessaire de les raser.

Utilisé selon les directives, Strataderm sèche et forme une pellicule de gel de silicone, une couche de protection perméable au gaz et étanche à l'eau ; cette pellicule hydrate, adoucit et protège votre cicatrice.

Strataderm est utilisé pour adoucir et aplanir les cicatrices, soulager les démangeaisons et l'inconfort associé aux cicatrices, ainsi que pour atténuer les rougeurs et la décoloration de la peau.

Strataderm a été développé pour une utilisation sur tous les types de cicatrices, y compris celles résultant de: la chirurgie générale et esthétique, les traumatismes, les blessures chroniques, les brûlures, les piqûres, l'acné et d'autres maladies de la peau.

Les nouvelles Recommandations cliniques internationales sur la prise en charge des cicatrices ont confirmé que le "gel de silicone devrait être le traitement de premier recours pour la prise en charge des cicatrices."*

Utilisation prévue

Strataderm est utilisé en application locale sur les chéloïdes et les cicatrices hypertrophiques.

Strataderm peut également être utilisé conjointement avec d'autres solutions destinées à traiter des cicatrices qui ont tendance à se développer afin d'améliorer les résultats. Strataderm est également adapté aux excisions chirurgicales, aux points de suture, aux injections intra-lésionnelles ainsi qu'aux vêtements compressifs.

Strataderm est approprié pour les enfants ou les personnes à peau sensible.

Strataderm convient pour une utilisation sur les enfants, durant la grossesse et l'allaitement.

Recommandations d'utilisation

S'assurer que la cicatrice est propre et sèche.

Appliquer une fine couche de Strataderm sur la cicatrice et laisser sécher.

Appliquer Strataderm une fois ou deux fois par jour sur les zones du corps qui sont exposées ou selon les recommandations de votre médecin.

Pour obtenir de meilleurs résultats, Strataderm doit être en contact avec la peau en permanence (24 heures sur 24).

Strataderm sèche en 3–4 minutes lorsqu'il est appliqué correctement. S'il est nécessaire d'attendre davantage de temps, vous avez probablement appliqué une trop grande quantité de gel. Enlevez avec précaution la quantité excédentaire à l'aide d'un mouchoir et continuez à laisser sécher.

Une fois sec, il est possible d'appliquer sur Strataderm des crèmes solaires, des produits de beauté, des vêtements ou des tissus compressifs.

Durée de traitement recommandée

Il est recommandé d'utiliser Strataderm pendant une durée d'au moins 60 à 90 jours (24 heures sur 24, 7 jours sur 7). Les cicatrices plus grandes ou plus anciennes peuvent nécessiter davantage de temps.

Une utilisation continue est recommandée en cas d'absence d'améliorations.

Quelle quantité de Strataderm est nécessaire ?

- **Strataderm 0.17 oz (5g)** est suffisant pour le traitement d'une cicatrice de 1 à 2 inch (2–3 cm) pour plus de 90 jours.
- **Strataderm 0.35 oz (10g)** est suffisant pour le traitement d'une cicatrice de 2 à 3 inch (5–7 cm) pour plus de 90 jours.
- **Strataderm 0.7 oz (20g)** est suffisant pour le traitement d'une cicatrice de 4 à 6 inch (10–14 cm) pour plus de 90 jours.
- **Strataderm 1.75 oz (50g)** est suffisant pour le traitement d'une zone de 2.5 x 5 inch (6 x 12 cm) pour plus de 90 jours.

Mise en garde

- Usage externe uniquement.
- Ne pas appliquer Strataderm sur des brûlures du troisième degré ou des blessures ouvertes.
- Éviter tout contact avec les muqueuses ou les yeux.
- Ne pas appliquer Strataderm sur d'autres traitements cutanés, sauf si conseillé par votre médecin.
- Strataderm est susceptible de tâcher les vêtements enfilés avant le séchage complet.
- En cas d'irritation, cesser l'utilisation et consulter votre médecin.
- Gardez ce produit hors de la portée des enfants.
- À conserver à une température inférieure à 77°F (25°C).
- Ne pas utiliser après la date d'expiration (EXP) qui figure sur le tube.

Ingrédients: Polydiméthylsiloxane, siloxane, silicone alkylméthyle



Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso
Gebrauchsanweisung beachten
Respecter le mode d'emploi



Store below 77°F
Conservar a menos de 77°F
Nicht über 77°F lagern
À conserver à une température inférieure à 77°F



Use by date
Utilizar antes de
Verwendbar bis
Date limite d'utilisation



Batch code
Número de lote
Chargenbezeichnung
Numéro de lot

Stratapharma AG
CH-4051 Basel
Centralbahnplatz 8
Switzerland / Suiza / Schweiz / Suisse

Date of preparation of this information
Fecha de preparación de esta información
Erstellungsdatum der Informationen
Date de préparation de ces informations
01/2016

*Gold MH et al. Dermatol Surg 2014;
40:825–831