

## [EN] Consumer Information

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

Strataderm 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.

When used as directed Strataderm dries to form a silicone gel sheet, a protective layer that is gas permeable and waterproof which hydrates and protects scars from chemical and microbial invasion, allowing scars to normalize the collagen synthesis cycles, producing a normal mature scar.

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

Strataderm was developed for the 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 confirmed 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 treatment options to improve overall results, including surgical excision and resuturing, intralesional injections and pressure garments.

Strataderm contains no alcohol, parabens or fragrances.

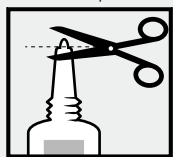
Strataderm is suitable for children or people with sensitive skin.

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

### Directions for use

On first use of 0.17 oz (5g), 0.35 oz (10g) and 0.7 oz (20g) tubes remove the cap, cut the nozzle tip of the tube and close with the cap after use.

On 1.75 oz (50g) tubes remove the cap, then the protective seal and close with the cap after use.



Ensure that the scar is clean and dry.

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

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 with sunscreen, cosmetics, pressure garments or casts.

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

For best results Strataderm should maintain continuous contact with the skin (24 hours a day/7 days a week).

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

- **Strataderm 0.17 oz (5g)** is enough to treat a 1–2 inch (2–3 cm) linear scar for over 90 days.
- **Strataderm 0.35 oz (10g)** is enough to treat a 2–3 inch (5–7 cm) linear scar for over 90 days.
- **Strataderm 0.7 oz (20g)** is enough to treat a 4–6 inch (10–14 cm) linear scar for over 90 days.
- **Strataderm 1.75 oz (50g)** 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 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.
- If irritation occurs, discontinue use and consult your physician.
- Keep out of the reach of children.
- Do not use after the expiration (EXP) date printed on the tube.
- Strataderm does not require special disposal methods. Please follow your local disposal regulations.

**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 antiguas y 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 y protege las cicatrices de contaminaciones químicas y microbianas, permitiendo que el tejido de la cicatriz normalice los ciclos de síntesis de colágeno y generando una cicatriz madura norma.

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 estética
- traumatismos
- heridas crónicas
- quemaduras
- mordeduras
- acné
- y otras enfermedades de la piel

Las recomendaciones clínicas internacionales actualizadas sobre el tratamiento de cicatrices confirman que el gel de silicona debe utilizarse como terapia de primera línea en el manejo inicial de cicatrices\*.

### Uso previsto

Strataderm se utiliza para 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 no contiene alcohol, parabenos ni fragancias.

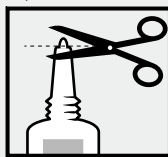
Strataderm es adecuado para niños y personas con piel sensible.

Strataderm puede utilizarse de forma segura en lactantes y durante el embarazo y la lactancia.

### Instrucciones de uso

En el primer uso de los tubos de 0.17 oz (5g), 0.35 oz (10g) y 0.7 oz (20g), retire la tapa, corte la punta de la boquilla del tubo y cierre con la tapa después del uso.

En los tubos de 1.75 oz (50g) retire la tapa, luego el sello protector y cierre con la tapa después de su uso.



Compruebe que la cicatriz esté limpia y seca.

Aplique una capa muy fina de Strataderm sobre la cicatriz y déjelo secar.

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

Una vez seco, se puede aplicar encima de Strataderm cremas de protección solar, cosméticos, prendas y vendajes compresivos o escayolas.

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, 7 días a la semana).

### Duración recomendada del tratamiento:

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

### ¿Qué cantidad de Strataderm necesito?

Strataderm es una formulación avanzada que requiere menos producto por aplicación que las típicas cremas o geles.

- **Strataderm 0.17 oz (5g)** contiene suficiente Strataderm para tratar una cicatriz de 1–2 pulgadas (2–3 cm) durante más de 90 días.
- **Strataderm 0.35 oz (10g)** contiene suficiente Strataderm para tratar una cicatriz de 2–3 pulgadas (5–7 cm) durante más de 90 días.
- **Strataderm 0.7 oz (20g)** contiene suficiente Strataderm para tratar una cicatriz de 4–6 pulgadas (10–14 cm) durante más de 90 días.
- **Strataderm 1.75 oz (50g)** contiene suficiente Strataderm 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 entrar 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. Si esto ocurriera, el 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 la tapa.
- En caso de irritación, interrumpa el uso de este producto y consulte a su médico.
- Mantener este producto fuera del alcance de los niños.
- No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el tubo (EXP).
- Strataderm no requiere métodos especiales de desecho. Por favor, siga la normativa local de residuos.

**Composición:** Polidimetilsiloxanos, siloxanos, alquilmetil siliconas

## [DE] Verbraucherinformation

Strataderm ist ein schnell trocknendes, nicht klebendes, transparentes Silikongel für die Behandlung alter und frischer Narben.

Strataderm kann auf alle Hautbereiche aufgetragen werden, einschließlich exponierter Flächen, wie das Gesicht oder den Hals, sowie auf Gelenken oder behaarten Hautstellen, ohne diese vorher rasieren zu müssen.

Bei ordnungsgemäßer Anwendung bildet Strataderm nach dem Trocknen einen Silikon-Gelfilm in Form einer Schutzschicht, der sowohl gasdurchlässig als auch wasserundurchlässig ist. So wird die Narbe mit Feuchtigkeit versorgt und gleichzeitig vor chemischen und mikrobiologischen Verunreinigungen geschützt. Dies normalisiert die Kollagensynthese und führt zu einer normalen reifen Narbe.

Strataderm macht erhöhte Narben weicher und flacher, lindert Juckreiz und Unbehagen und mindert Rötungen und Verfärbungen der Narben.

Strataderm ist für alle Arten von Narben geeignet. Diese können durch folgende Ursachen entstanden sein:

- Allgemeine und kosmetische Chirurgie
- Verletzungen
- Chronische Wunden
- Verbrennungen
- Bisswunden
- Akne
- Und andere Hautkrankheiten

**Die internationalen klinischen Empfehlungen zur Narbenbehandlung bestätigen, dass Silikon zur First-Line-Therapie bei der Erstbehandlung von Narben eingesetzt werden soll.\***

## Anwendungszweck

Strataderm wird für die topische Behandlung von Keloiden und hypertrophischen Narben verwendet.

Strataderm kann auch in Verbindung mit invasiven Narbenbehandlungen zur Verbesserung des Gesamtergebnisses angewendet werden, einschließlich operativem Entfernen und erneutem Verschlüssen der Wundnaht, intraläsionalen Injektionen und Druckverbänden.

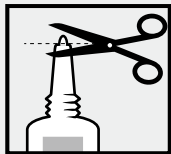
Strataderm enthält weder Alkohol, noch Duftzusätze oder Parabene.

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

## Anwendungshinweise

Bei der ersten Benutzung der 0.17 oz (5g), 0.35 oz (10g) und 0.7 oz (20g) Tube: Den Verschluss entfernen und die Tubenspitze abschneiden. Nach dem Gebrauch die Tube wieder verschließen.

Bei der ersten Benutzung der 1.75 oz (50g) Tube: Den Verschluss entfernen und die Schutzfolie abziehen. Nach dem Gebrauch die Tube wieder verschließen.



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

Strataderm sehr dünn auf die Narbe auftragen und trocknen lassen.

Bei ordnungsgemäßer Anwendung sollte Strataderm innerhalb von 3–4 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.

Nach dem Trocknen können auf den Strataderm-Gelfilm Sonnencremes oder Kosmetika aufgetragen werden, sowie Druck- oder Gipsverbände angelegt werden.

Strataderm sollte einmal täglich, auf exponierten Stellen zweimal täglich, oder wie von Ihrem Arzt verordnet, auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen werden.

Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn Strataderm dauerhaft mit der Haut in Kontakt ist (24h/Tag, 7 Tage/Woche).

## Anwendungsdauer

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

## Wie viel Strataderm wird benötigt?

Strataderm ist eine hochentwickelte Rezeptur, welche erheblich weniger Produkt pro Anwendung benötigt als typische Cremes oder Gele.

- **Strataderm 0.17 oz (5g)** ist ausreichend, um eine 1–2 Zoll (2–3 cm) lange Narbe für die Dauer von 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 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 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 90 Tagen zu behandeln.

## Warnhinweise

- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Strataderm darf nicht auf offene Wunden oder Verbrennungen dritten Grades aufgetragen werden.
- Strataderm sollte nicht mit den Augen oder Schleimhäuten in Kontakt gebracht werden.
- Strataderm sollte nicht ohne vorherige ärztliche Rücksprache auf andere Mittel zur

Hautbehandlung aufgetragen werden.

- Wenn Strataderm 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.
- Sollten Hautreizungen auftreten, brechen Sie die Anwendung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nach dem auf der Tube angegebenen Verfallsdatum (EXP) nicht mehr verwenden.
- Strataderm erfordert keine speziellen Entsorgungsmethoden. Bitte halten Sie sich an Ihre örtlichen Entsorgungsvorschriften.

**Wirkstoffe:** Polydimethylsiloxane, Siloxane, Alkylmethylsilikone

## [FR] Informations

### consommateurs

**Strataderm est un gel de silicone spécialisé dans la prise en charge des cicatrices récentes ou anciennes; il sèche rapidement et ne colle pas.**

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.

Si utilisé selon les recommandations, Strataderm sèche et forme une pellicule protectrice, imperméable à l'eau mais permettant les échanges gazeux. Cette pellicule préserve l'hydratation naturelle et protège les cicatrices de toutes contaminations externes qu'elles soient chimiques et microbiennes. Permettant, ainsi, des cycles de synthèse normale de collagène et par conséquent, une maturation normale de la cicatrice.

Strataderm est utilisé pour adoucir et aplanir les cicatrices. Il permet de soulager les démangeaisons et l'inconfort associé à la cicatrisation, ainsi que d'atténuer les rougeurs et les risques de décoloration de la peau.

Strataderm peut être appliqué sur tous les types de cicatrices, y compris sur celles résultants:

- d'une chirurgie générale et plastique
- d'un traumatisme
- de blessures chroniques
- de brûlures
- de lésions
- d'acné
- et autres maladies cutanées

**Les nouvelles recommandations cliniques internationales sur la prise en charge des cicatrices ont confirmées que les gels silicones devraient être le traitement de premier intention pour la prise en charge de tous types de cicatrices.\***

## Indication

Strataderm est utilisé pour la prise en charge des cicatrices hypertrophiques et chéloïdes.

Strataderm peut également être utilisé conjointement avec d'autres traitements destinés à réduire les cicatrices anormales: excisions de cicatrices, injections intra lésionnelles, vêtements compressifs.

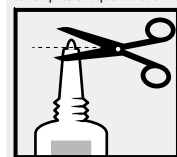
Strataderm ne contient ni alcool, ni parabène, ni parfum.

Strataderm convient aux enfants et aux personnes à peau sensible.

Strataderm peut être appliqué sans risque sur les nourrissons ainsi que pendant la grossesse et l'allaitement.

## Mode d'emploi

Lors de la première utilisation d'un tube de 0.17 oz (5g), 0.35 oz (10g) et 0.7 oz (20g), dévisser le bouchon, couper l'embout du tube, couper le tube après chaque utilisation.



Lors de la première utilisation d'un tube de 1.75 oz (50g), dévisser le bouchon et retirer l'opercule protecteur. Refermer le tube après chaque utilisation.



S'assurer que la cicatrice est propre et sèche.

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

Si appliqué correctement, Strataderm sèche en 3 à 4 minutes. Dans le cas contraire trop de produit a été appliqué: retirer le surplus à l'aide d'un linge propre ou d'une compresse, et laissez sécher.

Une fois sec, il est possible de recouvrir Strata-

derm de crème solaires, de produits de beauté, des vêtements ou des tissus compressifs.

Une ou deux applications quotidiennes. peuvent être nécessaires ou selon avis médical.

Pour un résultat optimal, Strataderm doit rester en contact permanent avec la peau (24 heures sur 24 et 7 jours sur 7).

## Durée du traitement

Il est recommandé d'utiliser Strataderm pendant une durée d'au moins 60 à 90 jours (24 heures sur 24, 7 jours sur 7). Pour le traitement de larges cicatrices et/ou anciennes, la durée du traitement peut être plus longue.

## Choisir son tube de Strataderm dans la gamme en fonction de vos besoins.

Strataderm est une formulation unique qui nécessite moins de produit par application qu'une crème ou une pommade cicatrisante traditionnelle.

- **Strataderm 0.17 oz (5g)** permet de traiter une cicatrice linéaire de 1–2 pouces (2 à 4 cm) pendant plus de 90 jours.
- **Strataderm 0.35 oz (10g)** permet de traiter une cicatrice linéaire de 2–3 pouces (5 à 7 cm) pendant plus de 90 jours.
- **Strataderm 0.7 oz (20g)** permet de couvrir une incision linéaire de 4–6 pouces (10 à 14 cm) pendant plus de 90 jours.
- **Strataderm 1.75 oz (50g)** permet de traiter une zone de 2.5 x 5 pouces (6 x 12 cm) pendant plus de 90 jours.

## Mise en garde

- A usage externe uniquement.
- Ne pas appliquer Strataderm sur des brûlures du troisième degré et/ou des plaies ouvertes.
- Éviter tout contact avec les muqueuses ou les yeux.
- Ne pas appliquer Strataderm sur d'autres traitements cutanés, sans l'avis de votre médecin.
- Le séchage incomplet de Strataderm est susceptible de tâcher les vêtements. Dans ce cas un nettoyage à sec permettra de retirer les taches sans endommager les vêtements.
- Pour une bonne conservation, bien refermer le tube après chaque utilisation.
- En cas de démangeaisons, interrompre le traitement et consulter votre médecin traitant.
- A conserver hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration (EXP) qui figure sur le tube.
- Strataderm non richiede metodi di smaltimento speciali. Smaltire in conformità alle normative locali.

**Ingrédients:** Polydiméthylsiloxane, siloxane, silicone alkylméthyle



Consult instructions for use  
Consultar instrucciones de uso  
Gebrauchsanweisung beachten  
Consulter le mode d'emploi



Medical device  
Dispositivo médico  
Medizinprodukt  
Dispositifs médicaux



Use by date  
Fecha de caducidad  
Verfallsdatum  
Date limite d'utilisation



Date of manufacture  
Fecha de fabricación  
Herstellungsdatum  
Date de fabrication



Batch code  
Código de lote  
Seriennummer  
Número de lot



Stratapharma AG  
Aeschenvorstadt 57  
CH-4051 Basel  
Switzerland/Suiza/Schweiz/Suisse

Date of preparation of this information  
Fecha de elaboración de esta información  
Ausstellungsdatum dieser Information  
Date de dernière mise à jour des informations  
02/2021

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

**Stratapharma**  
Switzerland  
**us.strataderm.com**



SD000USENP04-0221