

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



On 50 g 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
- Allergien
- 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 5 g, 10 g oder 20 g Tube: Den Verschluss entfernen und die Tubezipse abschneiden. Nach dem Gebrauch die Tube wieder verschliessen.



Bei der ersten Benutzung der 50 g 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 (24 h/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 von Ihrem Arzt verordnet, auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen werden.

Nach dem Trocknen können auf den Stratamed-Gelfilm 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. Trocknen 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 (24 h/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 (24 h/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 entferne 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 est 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 du premier et second degré.

Stratamed gel est bactériostatique et inerte.

Pour les plaies ouvertes et la peau endommagée :

En séchant Stratamed forme un fin pansement souple qui protège et hydrate les zones compromises de la peau. Stratamed aide à créer un environnement humide propice à la cicatrisation des plaies superficielles et brûlures.

La préservation d'un environnement hydraté permet une épithélialisation rapide et une réduction de l'inflammation de la peau, diminuant ainsi le temps de cicatrisation post-opératoire.

Stratamed n'adhère que légèrement au lit de la plaie et au nouveau tissu formé. Stratamed peut être utilisé avec ou sans pansement de protection secondaire.

Pour la prévention et le traitement d'une mauvaise cicatrisation :

Stratamed adoucit et aplatit les cicatrices et leur permet de normaliser les étapes de synthèse du collagène pour devenir des cicatrices normales à maturité.

Stratamed promeut un confort, permet de soulager des démangeaisons, d'atténuer les rougeurs et la décoloration associées à une peau endommagée ou en voie de cicatrisation.

Stratamed s'applique facilement sur toutes les parties du corps, y compris les zones exposées comme le visage et le cou, ainsi qu'au niveau des articulations et des zones pilaires sans qu'il ne soit nécessaire de recourir au rasage.

Stratamed a été développé pour une application sur tous types de plaies superficielles, telles que les brûlures, les déchirures cutanées, les excoriations résultantes des situations suivantes :

- Opération de chirurgie générale et esthétique
- Traumatisme
- Brûlure
- Radiodermite
- Morsure
- Ecorchure
- Traitement par laser, incluant l'élimination des tatouages
- Peeling chimique
- Abrasion dermique
- Cryothérapie
- Acné et autres maladies cutanées

Mode d'administration

Stratamed peut être appliqué sur les plaies ouvertes, les brûlures et les zones où l'intégrité de la peau a été lésée.

Stratamed est indiqué dans :

- La protection et l'hydratation de plaies superficielles, de brûlures et peau lésée.
- La prévention et le traitement des chéloïdes des cicatrices hypertrophiques.

Stratamed peut également être utilisé conjointement avec d'autres traitements (excisions chirurgicales, suture, injections stéroïdes intra lésionnelles, et vêtements compressifs) destinées à prévenir le développement des cicatrices anormales.

Stratamed ne contient ni alcool, ni stéroïdes, parabène ou parfum. Il est transparent et sans odeur.

Stratamed convient aux enfants ainsi qu'aux personnes à peau sensible. Stratamed peut être appliqué sur les bébés, les femmes enceintes et pendant l'allaitement. Chaque tube de Stratamed est à usage individuel.

Mode d'emploi



Lors de la première utilisation d'un tube de 5g, 10g et 20g, dévisser le bouchon, couper l'embout du tube. Refermer le tube après chaque utilisation.



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

Avant toutes applications s'assurer que la plaie ou la zone à traiter est propre. Avant d'appliquer le gel, tamponner délicatement la plaie pour éliminer tout surplus d'exsudat. Pour de meilleurs résultats, Stratamed doit être maintenu en contact permanent avec la peau (24 heures sur 24 et 7 jours sur 7).

Pour les peaux endommagées ou les plaies ne nécessitant pas de pansement secondaire :

Appliquer une fine couche de Stratamed sur la zone affectée et laisser sécher. Si correctement appliqué, Stratamed sèche en 5 à 6 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.

Appliquer Stratamed une ou deux fois par jour sur les zones exposées ou suivant la prescription du médecin. Une fois que le gel est sec, Stratamed peut être recouvert de crème solaire, de produits cosmétiques ou de vêtements compressifs.

Dans le cas où Stratamed a été éliminé au lavage, réappliquer le gel sur la surface concernée.

Pour les peaux endommagées ou sur des plaies nécessitant un pansement secondaire :

Appliquer une fine couche de Stratamed, puis recouvrir avec un pansement secondaire. Il n'est pas nécessaire de laisser sécher.

Réappliquer Stratamed à chaque changement de pansement ou lors de l'examen de vérification de l'avancée de la cicatrisation de la plaie, ou sur avis médical.

Durée de traitement recommandée

Il est conseillé d'appliquer Stratamed immédiatement après l'intervention médicale et jusqu'à guérison complète.

Pour les traitements de surface et ablatifs, il est recommandé d'appliquer Stratamed pendant une durée minimale de 30 jours (24 heures sur 24 et 7 jours sur 7). Par la suite, si aucune amélioration n'est constatée, l'arrêt du traitement est envisageable.

Pour éviter une cicatrisation anormale, il est recommandé d'utiliser Stratamed pendant une période minimale de 60 à 90 jours (24 heures sur 24 et 7 jours sur 7).

Si aucune amélioration n'est constatée, l'arrêt du traitement est envisageable.

Choisir son tube de Stratamed dans la gamme en fonction de vos besoins

Le gel Stratamed est une formule unique permettant d'appliquer moins de produit par rapport à une crème ou une pommade traditionnelle pour une même surface traitée.

- Stratamed 5g** permet de traiter une incision linéaire de 2 à 4 cm, à raison de deux applications quotidiennes pendant plus de 90 jours.
- Stratamed 10g** permet de traiter une incision linéaire de 5 à 8 cm, à raison de deux applications quotidiennes pendant plus de 90 jours.
- Stratamed 20g** permet de traiter une incision linéaire de 10 à 12 cm, à raison de deux applications quotidiennes pendant plus de 90 jours ou d'une zone de 6x12 cm, à raison de deux applications par jour pendant plus de 60 jours.
- Stratamed 50g** permet de traiter d'une zone de 12x15 cm, à raison de deux applications par jour pendant plus de 60 jours.

Mise en garde

- Usage externe uniquement
- Stratamed ne doit pas être mis en contact avec les yeux.
- Ne pas appliquer Stratamed sur d'autres traitements cutanés, sans un avis médical préalable.
- Le séchage incomplet de Stratamed est susceptible de tâcher les vêtements. Dans ce cas un nettoyage à sec permettra de les retirer sans endommager les vêtements.
- Pour une bonne conservation, bien refermer le tube après chaque utilisation.
- Si la plaie semble s'infecter ou ne pas guérir sous 30 jours de traitement, consulter un médecin.
- En cas de démangeaisons, interrompre le traitement et consulter votre médecin traitant.
- Ne convient pas pour les plaies très exsudatives, béantes ou les brûlures du 3^{ème} degré.
- A conserver hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration (EXP) qui figure sur le tube. Une fois le tube ouvert, la date d'expiration (EXP) n'est pas modifiée.
- Ne pas utiliser si le tube est endommagé.
- Stratamed ne nécessite pas de gestion des déchets spécifique. Veuillez suivre vos réglementations locales en matière de gestion des déchets.
- Au sein de l'Union Européenne, les incidents graves liés à l'utilisation de Stratamed doivent être signalés à Stratapharma et à l'autorité compétente du pays où l'utilisateur est établi.

STERILE JUSQU'À OUVRETURE

Ingédients : Polysiloxanes, résine siloxane

[IT] Informazioni per il consumatore

Una medicazione di contatto flessibile che fornisce un ambiente umido per la guarigione della ferita e previene le anomalie cicatrici.

Stratamed è una formulazione in gel semi-occlusiva, autoasciugante, non appiccicosa e trasparente che aderisce delicatamente allo strato più superficiale della pelle danneggiata. Se utilizzato secondo le istruzioni, Stratamed si asciuga in modo da formare uno strato protettivo permeabile al gas e resistente all'acqua che idrata e protegge da invasioni chimiche e microbiche le aree epidermiche compromesse e le ferite aperte.

Stratamed può essere applicato su incisioni fresche ed escissioni, ferite aperte e superfici della pelle compromesse, incluse quelle sotto trattamenti laser, peeling chimici, abrasioni cutanee, ustioni di 1° e 2° grado e ustioni da radioterapia superficiale.

Stratamed gel è batteriostatico ed inerte.

Per ferite aperte ed epidermide compromessa:

Stratamed si asciuga in modo da formare una medicazione sottile, inerte e flessibile che idrata e protegge le aree interessate. Stratamed promuove un ambiente umido per la guarigione di ferite superficiali e ustioni.

Questo ambiente conduce ad una ripetizione più veloce e ad una risposta infiammatoria minore, che riduce il tempo di guarigione post-trattamento.

Stratamed non aderisce eccessivamente al letto della ferita o del tessuto di granulazione neoformato. Stratamed può essere utilizzato con o senza una medicazione protettiva secondaria.

Per la prevenzione e il trattamento di cicatrici anomale:

Stratamed ammorbidisce e abbassa le cicatrici sollevate e permette alle cicatrici di normalizzare il processo di sintesi del collagene, facendole maturare normalmente.

Stratamed è utilizzato per alleviare il prurito e il fastidio come pure ridurre l'arrossamento e lo scolorimento associati all'epidermide danneggiata e alle cicatrici.

Stratamed può essere facilmente applicato su tutte le aree della pelle, comprese le aree esposte come il viso e il collo, nonché le articolazioni e le aree pilifere senza bisogno di rasatura.

Stratamed è stato sviluppato per l'uso su tutti i tipi di ferite superficiali, ustioni, lacerazioni dell'epidermide e abrasioni, incluse quelle risultanti da:

- Chirurgia generale e cosmetica
- Traumi
- Ustioni
- Dermatite da radioterapia
- Morsi
- Escoriazioni
- Terapia laser, inclusa la rimozione di tatuaggi
- Peeling chimici
- Abrasioni cutanee
- Crioterapia
- Acne e altre malattie della pelle

Uso previsto

Stratamed può essere applicato su ferite aperte, ustioni e su aree in cui è stata compromessa l'integrità dell'epidermide.

Stratamed è utilizzato per quanto segue:

- La protezione e l'idratazione di ferite superficiali, ustioni ed epidermide compromessa.
- La prevenzione e il trattamento di cheloidi e cicatrici ipertrofiche.

Stratamed può anche essere utilizzato in combinazione con opzioni invasive di trattamento delle cicatrici per migliorare i risultati complessivi, incluse: escissione chirurgica e risutura, iniezioni di steroidi intralésionali, trattamenti laser e indumenti compressivi.

Stratamed non contiene steroidi, alcol, parabeni o fragranze ed è trasparente e inodore.

Stratamed è adatto per i bambini e persone con pelle sensibile. Stratamed può essere utilizzato sui neonati, in gravidanza e durante l'allattamento. Stratamed è pensato per l'utilizzo su un solo paziente.

Istruzioni per l'uso



Al primo utilizzo del tubetto da 5g, 10g e 20g rimuovere il tappo, tagliare la punta del tubetto e chiudere con il tappo dopo l'uso.



Nel tubetto da 50g rimuovere il tappo, poi il sigillo di protezione e richiudere con il tappo dopo l'uso.

Assicurarsi che la cicatrice o la ferita interessata sia pulita. Assciugare delicatamente l'essudazione o il fluido della ferita in eccesso prima di applicare il gel. Per ottenere risultati ottimali, Stratamed deve essere mantenuto a continuo contatto con l'epidermide (24 ore al giorno/7 giorni alla settimana).

Su epidermide danneggiata o lacerata che richieda una medicazione secondaria:

Applicare uno strato sottile di Stratamed e lasciar asciugare. Se applicato correttamente sulle aree esposte, Stratamed dovrebbe asciugarsi in 5-6 minuti. Se impiega più tempo, è stata probabilmente applicata una quantità eccessiva. Rimuovere delicatamente la quantità in eccesso con un tessuto o una garza pulita e lasciar continuare il processo di asciugatura.

Stratamed deve essere applicato una volta al giorno, o due volte al giorno sulle aree esposte o secondo parere medico. Una volta asciutto, Stratamed può essere coperto da creme solari, cosmetici, indumenti compressivi o gessi.

Se Stratamed è stato rimosso mediante lavaggio, deve essere riapplicato.

Su pelle danneggiata o ferite che richiedono una medicazione secondaria:

Applicare uno strato sottile di Stratamed poi coprire con la medicazione secondaria. L'asciugatura non è necessaria. Stratamed deve essere riapplicato quando si cambia la medicazione o al controllo dello stato di avanzamento della ferita, o secondo consiglio medico.

Durata raccomandata del trattamento

Stratamed è raccomandato per trattamento immediato post-procedura e deve essere continuato fino a quando la pelle è completamente guarita.

Per le procedure di resurfacing ed ablativo, l'uso continuato è raccomandato per un minimo di 30 giorni (24 ore al giorno/7 giorni alla settimana) o fino a quando si riscontrino ulteriori miglioramenti.

Per la prevenzione di cicatrici anomale, Stratamed è raccomandato per un trattamento minimo di 60-90 giorni (24 ore al giorno/7 giorni alla settimana). Cicatrici più grandi possono richiedere più tempo.

Si raccomanda un uso continuato finché non vengono riscontrati ulteriori miglioramenti.

Quanto Stratamed va applicato?

Stratamed gel è una formulazione avanzata che richiede meno prodotto per applicazione rispetto a normali creme o gel.

- Stratamed 5g** è sufficiente a trattare un'incisione lineare lunga 2-4 cm due volte al giorno per un periodo di oltre 90 giorni.
- Stratamed 10g** è sufficiente a trattare un'incisione lineare lunga 5-8 cm due volte al giorno per un periodo di oltre 90 giorni.
- Stratamed 20g** è sufficiente a trattare un'incisione lineare lunga 10-12 cm due volte al giorno per un periodo di oltre 90 giorni, oppure un'area di 6x12 cm due volte al giorno per un periodo di oltre 60 giorni.
- Stratamed 50g** è sufficiente a trattare un'area di 12x15 cm due volte al giorno per un periodo di oltre 60 giorni.

Avvertenze

- Solo per uso esterno.
- Stratamed non deve venire a contatto con gli occhi.
- Stratamed non deve essere applicato su altri trattamenti epidermici senza il parere del medico.
- Stratamed può macchiare i vestiti, se non completamente asciutto. In caso di colorazione, il lavaggio a secco dovrebbe essere in grado di rimuoverlo senza danneggiare il tessuto.
- Per la conservazione corretta si prega di richiudere il tubetto con l'apposito tappo.
- Nel caso la ferita mostrasse segni di infezione o non guarisse entro 30 giorni dall'inizio dell'applicazione del prodotto, consultare il medico.
- In caso di irritazione, interrompere l'uso e consultare il medico.
- Non adatto a ferite umide, altamente essudative o sottocutanee; non adatto inoltre a ustioni di 3° grado.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Non usare dopo la data di scadenza (EXP) stampata sul tubetto. La data di scadenza non cambia una volta che il tubetto è stato aperto.
- Non utilizzare se il tubetto è danneggiato.
- Stratamed non richiede metodi di smaltimento speciali. Smaltire in conformità alle normative locali.
- All'interno dell'Unione Europea gli incidenti gravi relativi all'uso di Stratamed devono essere segnalati a Stratapharma e alle Autorità Nazionali Competenti del paese in cui l'utilizzatore è stabilito.

STERILE FINO AD APERTURA

Ingredienti: Polissilossani, Resina Silossanica

	Medical device Medizinprodukt Dispositifs médicaux Dispositivo medico
	Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso
	Use by date Verfallsdatum Date limite d'utilisation Data di scadenza
	Batch code Seriennummer Número de lot Codice del lotto
	Date of manufacture Herstellungsdatum Date of fabrication Data di produzione
	Sterilized using irradiation Durch Bestrahlung sterilisiert Stérilisé par irradiation Sterilizzato mediante irradiazione
	Single sterile barrier system Einfaches Stenbarriersystem Système de barrière stérile unique Sistema a singola barriera sterile
	Do not use if the tube is damaged Nicht verwenden, wenn die Tube beschädigt ist Ne pas utiliser si le tube est endommagé Non utilizzare se il tubetto è danneggiato

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

Sponsor in Australia:
Stratapharma Pty Ltd.
4/6 Pryor Street
Eltham VIC 3095, Australia
Tel: 1800 567 007



Importer to the European Union:
Stratapharma Limited
Cliffon House, Fitzwilliam Street Lower Dublin 2, D02 XT91, Republic of Ireland / Republik Irland / République d'Irlande / Repubblica d'Irlanda

EC REP

Freyr Life Sciences GmbH
Marie-Curie-Straße 8
D-79539 Lörrach
Germany / Deutschland /
Allemagne / Germania

Date of preparation of this information / Ausstellungsdatum dieser Information / Date de dernière mise à jour des informations / Data di revisione del testo: 08/2022