



## [EN] Consumer Information

**Strataderm is a rapidly drying, non-sticky, transparent, silicone gel formulation for the treatment 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 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 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 confirmed that silicone gel should be used as first line therapy in the initial management of scars and in the prevention of hypertrophic scars and keloids.\***

### Intended use

Strataderm is used for the prevention and treatment 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 resuturing, intralesional injections and pressure garments.

Strataderm is suitable for children and people with sensitive skin.

Strataderm is safe 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 5g (0.17 oz)** is enough to treat a 2–3 cm (1–2 inch) linear scar for over 90 days.
- **Strataderm 10g (0.35 oz)** is enough to treat a 5–7 cm (2–3 inch) linear scar for over 90 days.
- **Strataderm 20g (0.7 oz)** is enough to treat a 10–14 cm (4–6 inch) linear scar for over 90 days.
- **Strataderm 50g (1.75 oz)** is enough to treat an area of 6×12 cm (2.5×5 inch) 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 other skin treatments without the advice of your physician.
- Strataderm may stain clothing if not completely dry.
- If irritation occurs, discontinue use and consult your physician.
- Keep out of the reach of children.
- Store below 25 °C (77 °F).
- Do not use after the expiration (EXP) date printed on the tube.

**Ingredients:** Polydimethylsiloxanes, siloxanes, alkylmethyl silicones

## [DE] Verbraucherinformation

**Strataderm ist ein schnell trocknendes, nicht klebendes, transparentes Silikongel für die Behandlung von alten oder 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 einen Silikonfilm in Form einer Schutzschicht, die sowohl gasdurchlässig als auch wasserundurchlässig ist. So wird die Narbe gleichzeitig mit Feuchtigkeit versorgt, aber auch vor chemischen und mikrobiologischen Verunreinigungen geschützt. Dadurch wird eine normale Kollagenneubildung mit Ausbildung einer weniger auffälligen Narbe ermöglicht.

Strataderm macht wulstige Narben weicher und flacher, lindert Juckreiz und Spannungsgefühle 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 Silikongel Erstlinienoption zur Behandlung von Narben und Vorbeugung von hypertrophen Narben und Keloiden sein soll.\***

### Anwendungsbestimmung

Strataderm wird zur Vorbeugung und 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 erneutem Verschliessen der Wundnaht, intraläsionaler Injektionen und dem Tragen von Druckverbänden.

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

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 ihrem 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 an-

getrocknet 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.) 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 5g** ist ausreichend, um eine 2 bis 3 cm lange Narbe für die Dauer von über 90 Tagen zu behandeln.
- **Strataderm 10g** ist ausreichend, um eine 5 bis 7 cm lange Narbe für die Dauer von über 90 Tagen zu behandeln.
- **Strataderm 20g** ist ausreichend, um eine 10 bis 14 cm lange Narbe für die Dauer von über 90 Tagen zu behandeln.
- **Strataderm 50g** ist ausreichend, um eine Fläche von 6×12 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 einen Arzt konsultieren.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 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; 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.

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 et protège les cicatrices contre les infestations chimiques et microbiennes en permettant aux cicatrices de normaliser les étapes de synthèse du collagène pour devenir des cicatrices normales, à maturité.

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

Strataderm peut être appliqué sur tous les types de cicatrices, y compris sur les cicatrices résultant des situations suivantes: chirurgie générale et plastique, traumatismes, blessures chroniques, brûlures, lésions, acné et autres maladies cutanées.



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 de toutes les cicatrices et la prévention des cicatrices hypertrophiques et des cicatrices chéloïdes.\*

### Utilisation prévue

Strataderm est utilisé dans la prévention et dans le traitement de chéloïdes et de 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 globalement les résultats. Strataderm est également adapté aux excisions chirurgicales, aux points de suture, aux injections intralésionnelles ainsi qu'aux vêtements compressifs.

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

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

### Recommandations d'utilisation

S'assurer que la cicatrice est propre et sèche. Appliquer une mince couche de Strataderm sur la cicatrice et laisser sécher.

Appliquer Strataderm une fois par jour ou deux fois par jour sur les zones du corps qui sont exposées. Pour obtenir de meilleurs résultats, Strataderm doit en permanence être en contact avec la peau (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 au moyen 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 5g** est suffisant pour le traitement d'une cicatrice de 2 à 3 cm pour plus de 90 jours.
- **Strataderm 10g** est suffisant pour le traitement d'une cicatrice de 5 à 7 cm pour plus de 90 jours.
- **Strataderm 20g** est suffisant pour le traitement d'une cicatrice de 10 à 14 cm pour plus de 90 jours.
- **Strataderm 50g** est suffisant pour le traitement d'une zone de 6x12 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.
- Eviter tout contact avec les muqueuses ou les yeux.
- Ne pas appliquer Strataderm sur d'autres traitements cutanés, sans l'avis de votre médecin.
- Strataderm est susceptible de tâcher les vêtements avant le séchage complet.
- En cas de démangeaisons, interrompez le traitement et consultez votre médecin traitant.
- Conserver hors de portée des enfants.
- À conserver à une température inférieure à 25 °C.

- Ne pas utiliser après la date d'expiration (EXP) qui figure sur le tube.

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

### [IT] Informazioni per il consumatore

**Strataderm è una formulazione di gel al silicone trasparente che si asciuga rapidamente, non appiccicoso, per il trattamento delle cicatrici, sia vecchie sia nuove.**

Strataderm si applica facilmente in tutte le aree epidermiche, incluse quelle esposte quali il volto e il collo, ma anche sulle articolazioni e le aree pilifere senza bisogno di rasatura.

Se usato secondo le istruzioni, Strataderm si asciuga in modo da formare una pellicola di gel al silicone, uno strato protettivo permeabile ai gas e resistente all'acqua che idrata e protegge le cicatrici da invasioni chimiche e microbiche, permettendo alle cicatrici di normalizzare i cicli di sintesi del collagene e facendole maturare normalmente.

Strataderm è usato per ammorbidire e attenuare le cicatrici, alleviare il prurito e il fastidio provocati dalle cicatrici come pure ridurre l'arrossamento e lo sbiancamento associati alle cicatrici.

Strataderm è stato sviluppato per l'uso su tutti i tipi di cicatrici, incluse quelle risultanti da: interventi di chirurgia generale e chirurgia plastica, traumi, ferite croniche, ustioni, morsi, acne e altre malattie della pelle.

**Le Raccomandazioni cliniche internazionali aggiornate hanno confermato che il gel al silicone deve essere usato come terapia di prima linea nel trattamento iniziale delle cicatrici e nella prevenzione delle cicatrici ipertrofiche e dei cheloidi.\***

### Uso previsto

Strataderm è usato per la prevenzione e il trattamento dei cheloidi e delle cicatrici ipertrofiche.

Strataderm può anche essere usato in combinazione con altre opzioni invasive di trattamento delle cicatrici per migliorare i risultati complessivi, incluse: escissione chirurgica e risutura, iniezioni intralésionali e indumenti compressivi.

Strataderm è adatto per i bambini e per soggetti con pelle sensibile.

Strataderm può essere usato in completa sicurezza sui neonati, in gravidanza e durante l'allattamento.

### Istruzioni per l'uso

Assicurarsi che la cicatrice sia pulita e asciutta. Applicare uno strato molto sottile di Strataderm sulla cicatrice e lasciar asciugare.

Strataderm deve essere applicato una volta al giorno, oppure due volte al giorno sulle aree esposte. Per ottenere risultati ottimali, Strataderm deve essere mantenuto continuamente a contatto con la pelle (24 ore su 24) oppure come su consiglio del medico.

Se applicato correttamente, Strataderm dovrebbe asciugarsi in 3-4 minuti. Se impiega più tempo ad asciugarsi, è stata probabilmente applicata una quantità eccessiva. Rimuovere delicatamente la quantità in eccesso con un fazzoletto e lasciar continuare il processo di asciugatura.

Una volta asciutto, Strataderm può essere coperto da creme solari, cosmetici oppure indumenti compressivi o gessi.

### Durata raccomandata del trattamento

La durata minima raccomandata del trattamento con Strataderm è di 60-90 giorni (24 ore su 24, 7 giorni su 7). Le cicatrici più lunghe e più vecchie possono richiedere più tempo. Se ne raccomanda l'uso continuativo fino a ottenere ulteriori miglioramenti.

### Quanto Strataderm serve?

- **Strataderm 5g** è sufficiente a trattare una cicatrice lunga 2-3 cm per più di 90 giorni.
- **Strataderm 10g** è sufficiente a trattare una cicatrice lunga 5-7 cm per più di 90 giorni.
- **Strataderm 20g** è sufficiente a trattare una cicatrice lunga 10-14 cm per più di 90 giorni.
- **Strataderm 50g** è sufficiente a trattare un'area di 6x12 cm per più di 90 giorni.

### Avvertenza

- Solo per uso esterno.
- Strataderm non deve essere applicato su ustioni di terzo grado o su ferite aperte.
- Evitare il contatto con le mucose e con gli occhi.
- Strataderm non deve essere applicato su altri trattamenti epidermici senza il parere del medico.
- Strataderm può macchiare gli abiti se non è completamente asciutto.
- In caso di irritazione, interrompere l'uso e consultare il medico.
- Tenere fuori della portata dei bambini.
- Conservare a una temperatura inferiore a 25 °C.
- Non usare dopo la data di scadenza (EXP) stampata sul tubetto.

**Ingredienti:** Polidimetilsilossani, Silossani, Alchilmethyl Siliconi



Consult instructions for use  
Gebrauchsanweisung beachten  
Respecter le mode d'emploi  
Consultare attentamente le istruzioni per l'uso



Store below 25 °C  
Nicht über 25 °C lagern  
À conserver à une température inférieure à 25 °C  
Conservare a una temperatura inferiore a 25 °C



Use by date  
Verwendbar bis  
Date limite d'utilisation  
Data di scadenza



Batch code  
Chargenbezeichnung  
Numéro de lot  
Numero di lotto



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

Date of preparation of this information  
Erstellungsdatum der Informationen  
Date de préparation de ces informations  
Data di revisione del testo  
06/2015

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

Stratapharma  
Switzerland

www.strataderm.com



S0000INT1P05-0615