

[GR] Πληροφορίες για τον ασθενή

Το Strataderm είναι μία ταχέως αυτο-σταθεροποιούμενη γέλη από σιλικόνη, μη κολλώδης και διαυγής, για τη θεραπεία ουλών, παλαιών και νέων.

Το Strataderm εφαρμόζεται εύκολα σε κάθε περιοχή του δέρματος, ακόμη και σε εκτεθειμένες περιοχές όπως το πρόσωπο και ο αυχέννας, οι αρθρώσεις και περιοχές καλυμμένες από τριχωτό χωρίς να απαιτείται απομάκρυνση των τριχών.

Όταν χρησιμοποιείται κατάλληλα, το Strataderm στερεοποιείται ταχέως δημιουργώντας ένα λεπτό φύλλο σιλικόνης, μία προστατευτική μεμβράνη η οποία είναι ημιδιαπερατή (semi-occlusive). Αυτή ενυδατώνει και προστατεύει τις ουλές από χημική και μικροβιακή διήθηση, επιτρέποντας την ομαλοποίηση της διαδικασίας παραγωγής κολλαγόνου στην ουλή και τελικά τη φυσιολογική επισύλωση.

Το Strataderm προκαλεί υποστροφή και ομαλοποίηση των ουλών, ανακουφίζει από τον κνησμό και τη δυσφορία, και μειώνει την ερυθρότητα και τον αποχρωματισμό της επιδερμίδας που προκαλούν οι ουλές.

Το Strataderm αναπτύχθηκε για χρήση σε κάθε είδος ουλής περιλαμβανόμενων και αυτών που προκαλούνται από: γενικές και κοσμητικές χειρουργικές επεμβάσεις, τραύματα, χρόνια έλκη, εγκαύματα, δήγματα, ακμή ή άλλες δερματικές παθήσεις.

Οι πρόσφατα Αναθεωρημένες Διεθνείς Κλινικές Συστάσεις για τη Θεραπευτική Αντιμετώπιση των Ουλών επιβεβαιώνουν ότι η γέλη σιλικόνης θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως πρώτη γραμμής θεραπεία για την αρχική αντιμετώπιση των ουλών και για την πρόληψη δημιουργίας ουλών και χηλοειδών*

Ενδειγμένη χρήση

Το Strataderm χρησιμοποιείται για την πρόληψη και τη θεραπεία χηλοειδών και υπερτροφικών ουλών.

Το Strataderm μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με επεμβατικές μεθόδους μείωσης των ουλών, ώστε να βελτιώσει το αισθητικό αποτέλεσμα, όπως χειρουργική εκτομή και σύγκλιση, ενδοβλαβική έγχυση στεροειδών και χρήση πιστικών επιδέσμων (μετά την επιθηλιοποίηση του τραύματος).

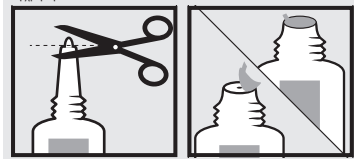
Το Strataderm είναι κατάλληλο για παιδιά ή άτομα με ευαίσθητο δέρμα.

Το Strataderm είναι ασφαλές για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, σε όλη τη διάρκεια του θηλασμού και σε βρέφη.

Οδηγίες χρήσης

Όταν χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά τα σωληνάρια των 5, 10 & 20 g, αφαιρέστε το καπάκι προστασίας, κόψτε το στόμιο του σωληναρίου και ασφαλίστε μετά τη χρήση.

Στα σωληνάρια των 50 g, αφαιρέστε το καπάκι προστασίας, στη συνέχεια αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα και ασφαλίστε μετά τη χρήση.



Βεβαιωθείτε ότι η ουλή είναι καθαρή και στεγνή. Απλώστε μία πολύ λεπτή στρώση Strataderm στην ουλή και αφήστε να στερεοποιηθεί.

Το Strataderm θα πρέπει να εφαρμόζεται μία φορά την ημέρα ή δύο φορές σε εκτεθειμένες περιοχές ή όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Για καλύτερα αποτελέσματα το Strataderm θα πρέπει να παραμείνει σε επαφή με το δέρμα για όλο το 24ωρο.

Όταν εφαρμοστεί σωστά σε εκτεθειμένες περιοχές, το Strataderm στερεοποιείται σε 3-4 λεπτά. Εάν παραμένει υγρό πέραν αυτού του χρόνου πιθανά, έχετε εφαρμόσει περισσότερο από όσο χρειάζεται. Απομακρύνετε την περίσσεια με γάζα ή καθαρό χαρτομάντηλο και αφήστε το υπόλοιπο να στερεοποιηθεί.

Αφού στερεοποιηθεί, το Strataderm μπορεί να καλυφθεί από αντιηλιακή κρέμα, μακιγιάζ, πιεστικούς επιδέσμους ή εκμαγεία.

Συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας

Η χρήση του Strataderm συνιστάται για 60-90 ημέρες κατ' ελάχιστο (24ωρη/7ήμερη εφαρμογή). Μεγαλύτερες και παλαιότερες ουλές πιθανά να χρειαστούν περισσότερο χρόνο. Συνιστάται η χρήση έως ότου δεν φαίνεται περαιτέρω βελτίωση της ουλής.

Πόσο Strataderm θα χρειαστώ

- **To Strataderm 5 g** επαρκεί για θεραπεία ευθύγραμμης ουλής μήκους 2-3 εκ για πάνω από 90ημέρες.
- **To Strataderm 10 g** επαρκεί για θεραπεία ευθύγραμμης ουλής μήκους 5-7 εκ για πάνω από 90ημέρες.
- **To Strataderm 20 g** επαρκεί για θεραπεία ευθύγραμμης ουλής μήκους 10-14 εκ για πάνω από 90ημέρες.
- **To Strataderm 50 g** επαρκεί για θεραπεία βλάβης εμβαδού 6x12 εκ για πάνω από 90ημέρες.

Προσοχή

- Μόνο για εξωτερική χρήση.
- Το Strataderm δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε εγκαύματα τρίτου βαθμού ή σε ανοιχτά τραύματα (μη επιθηλιοποιημένα τραύματα).
- Το Strataderm δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με τους βλεννογόνους ή τους οφθαλμούς.
- Το Strataderm δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται πάνω από άλλες θεραπείες του δέρματος χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.
- Το Strataderm μπορεί να ρυπάνει τα ρούχα αν δεν έχει στερεοποιηθεί εντελώς. Εάν αυτό συμβεί, το στεγνό καθάρισμα μπορεί να αφαιρέσει το Strataderm χωρίς να υποστεί κάποια βλάβη το ύφασμα.
- Για σωστή φύλαξη, παρακαλώ ασφαλίστε το σωληνάριο με το καπάκι μετά τη χρήση.
- Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευθείτε το γιατρό σας.
- Φυλάξτε μακριά από παιδιά.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης (EXP) που αναγράφεται στο σωληνάριο.
- Δεν απαιτούνται ειδικές μέθοδοι απόρριψης για το Strataderm. Παρακαλώ ακολουθήστε τους εγχώριους κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη.
- Εντός της Ευρωπαϊκής ένωσης, σοβαρά συμβάντα σχετιζόμενα με τη χρήση του Strataderm θα πρέπει να αναφέρονται στην Stratapharma και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή στη χώρα που βρίσκεται ο χρήστης.

Συστατικά: Polydimethylsiloxanes, siloxanes, alkylmethyl silicones

[RO] Informații pentru pacienți

Strataderm este un gel transparent, nelipicios, cu uscare rapida, pentru tratamentul cicatricelor recente sau vechi.

Strataderm poate fi aplicat cu usurinta pe toate suprafetele cutanate, inclusiv pe zone expuse precum fata sau gat, cat si pe jonctuni sau zone acoperite de par, fara sa fie necesara indepartarea in prealabil a acestuia.

Aplicat corect, Strataderm se usuca si formeaza una membrana din silicon, pelicula protectoare permeabila la gaze si rezistenta la apa, care hidrateaza si protejeaza cicatricea de patrunderea agentilor chimici sau bacterieni, favorizand sinteza normala de colagen si prevenind dezvoltarea anormala a tesutului cicatricial.

Strataderm este destinat pentru aplatizarea si hidratarea cicatricelor, inlaturarea pruritului sau disconfortului asociat, cat si pentru reducerea eritemului sau depigmentarii tesutului cicatricial.

Strataderm este recomandat pentru tratamentul cicatricilor de orice tip, inclusiv a celor rezultate in urma chirurgiei generale si estetice, traumatismelor, plagilor cronice, arsurilor, muscaturilor, acneei sau alte afectiuni cutanate.

Ultimul Ghid International de Protocol Clinic in Managementul Cicatricelor a recomandat gelul siliconic ca terapie de prima intentie in managementul initial al cicatricelor si profilaxia hipertroficelor si cheloidelor.*

Indicații

Strataderm gel este recomandat pentru profilaxia si tratamentul initial al cicatricelor de orice tip, inclusiv a celor hipertrofice si cheloide.

Strataderm poate fi utilizat in asociere cu alte proceduri invazive de revizuire a cicatricelor, pentru imbunatatirea rezultatului final, inclusiv excizie chirurgicala si sutura directa, injectare intralezionala cu produse cortizonice sau bandaje compresive.

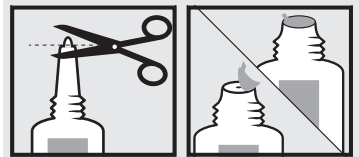
Strataderm gel este sigur in administrare si la copii sau persoane cu pielea sensibila.

Administrarea Strataderm este sigura in timpul sarcinii, alaptarii sau la nou-nascuti.

Mod de administrare

La prima utilizare a tubului de 5 g, 10 g sau 20 g, deschideti capacul, taiati varful tubului si reinchideti dupa administrare.

In cazul utilizarii tubului de 50 g deschideti capacul, inlaturati folia protectoare si reinchideti dupa administrare.



Se aplica un strat foarte subtire pe tesutul cicatricial curatat si uscat in prealabil apoi se lasa sa se usuce..

Se recomanda aplicarea doar pe zonele care necesita tratamentul, 1 aplicare sau 2 pe zi, conform indicatiilor medicului. Pentru rezultate optime Strataderm trebuie mentinut in contact direct si permanent cu pielea (24 ore pe zi/7 zile pe saptamana).

Aplicat corect in strat subtire, Strataderm se usuca complet in 3-4 minute. Daca procesul de uscare dureaza mai mult, in-seamna ca s-a aplicat o cantitate prea mare de gel. In acest caz se va inlatura excesul pentru a favoriza uscarea.

Dupa uscare, Strataderm poate fi acoperit cu cosmetice cu factor de protectie solara, bandaje compresive sau mulaje.

Durata recomandată de utilizare

Se recomanda tratamentul cu Strataderm cel putin 60-90 de zile (24 ore pe zi/7 zile pe saptamana). Cicatricile mai vechi pot necesita o perioada mai lunga de tratament. Se recomanda administrarea pana in momentul in care nu se mai observa imbunatatiri.

De cât Strataderm gel am nevoie?

- **Strataderm 5 g** este suficient pentru tratamentul unei cicatrici liniare de 2–3 cm, minim 90 de zile.
- **Strataderm 10 g** este suficient pentru tratamentul unei cicatrici liniare de 5–7 cm, minim 90 zile.
- **Strataderm 20 g** este suficient pentru tratamentul unei cicatrici liniare de 10–14 cm, minim 90 zile.
- **Strataderm 50 g** este suficient pentru tratamentul unei cicatrici extinse de 6 × 12 cm, minim 90 de zile.

Averizari

- Doar pentru uz extern.
- Aplicarea Strataderm gel pe plagi sau leziuni deschise este contraindicata.
- Aplicarea Strataderm pe ochi sau mucoase este contraindicata.
- Strataderm se va aplica doar pe zonele care necesita tratament, conform indicatiilor medicului.
- In caz ca nu este complet uscat, Strataderm poate pata hainele. In acest caz, petele pot fi inlaturate prin curatare uscata, fara afectare a tesaturilor.
- Pentru o pastare corecta a produsului, va rugam ca dupa utilizare sa inchideti tubul cu capacul prevazut.
- In caz de iritatii cutanate se recomanda intreruperea administrarii si consultarea medicului sau farmacistului.
- A nu se lasa la indemana sau la vederea copiilor mici.
- Nu este recomandata utilizarea produsului dupa data de expirare inscriptionata pe ambalaj.
- Strataderm nu necesită metode speciale de distrugere. Vă rugăm să respectați regulamentele locale privind distrugerea.
- În cadrul Uniunii Europene, incidentele severe legate de utilizarea Strataderm trebuie raportate către Stratpharma și către autoritatea competentă respectivă din țara în care este stabilit utilizatorul.

Compozitie: Polidimetilsiloxani, Siloxani, Alchilmetil Siliconi

[EN] Consumer Information

Strataderm is a rapidly drying, non-sticky, transparent silicone gel formulation for the treatment 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 and in the prevention of hypertrophic scars and keloids.*

Intended use

Strataderm is used for the prevention and treatment of keloids and hypertrophic scars.

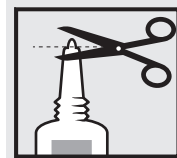
Strataderm can also be used in conjunction with other invasive scar treatment options to improve overall results, including surgical excision and resuturing, intralesional injections and pressure garments.

Strataderm is suitable for children and people with sensitive skin.

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

Directions for use

On first use of 5 g, 10 g and 20 g 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 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 maintain continuous contact with the skin (24 hours a day/7 days a week).

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.

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 5 g** is enough to treat a 2–3 cm linear scar for over 90 days.
- **Strataderm 10 g** is enough to treat a 5–7 cm linear scar for over 90 days.
- **Strataderm 20 g** is enough to treat a 10–14 cm linear scar for over 90 days.
- **Strataderm 50 g** is enough to treat an area of 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 other skin treatments without the advice of 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.
- Within the European Union, serious incidents related to the use of Strataderm should be reported to Stratpharma and the respective competent authority in the country the user is established.

Ingredients: Polydimethylsiloxanes, siloxanes, alkylmethyl silicones

MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispozitiv medical Medical device
	Συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης Consultati prospectul atasat Consult instructions for use
	Ανάλυση έως A se utiliza pana la data Use by date
LOT	Αριθμός παρτίδας Lot nr. Batch code
	Ημερομηνία παραγωγής Data fabricației Date of manufacture

Stratpharma AG
CH-4051 Basel
Aeschenvorstadt 57
Ελβετία / Elvetia / Switzerland

EC REP

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

Υπεύθυνος διανομής για Ελλάδα:

MEDITRINA ΕΠΕ
Ηρακλείτου 117,
15238 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ: 210 6726260
info@meditrina.gr

Distributor exclusiv Romania:

MEDITRINA PHARMACEUTICALS SRL
Intrarea Maguricea Noua nr. 7–7A
Sector 1, Bucuresti
Telefon: 021.211.71.83
info.romania@meditrina.eu

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης
του φύλλου οδηγιών χρήσης
Data modificării informațiilor
Date of preparation of this information
02/2022

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

meditrina
GROUP

Stratpharma
Switzerland

www.strataderm.com



SD000GRR0P107-0222