

## [RU] Информация для пациентов

**Стратадерм – прозрачный, быстросохнущий, не липкий силиконовый гель для лечения как новых, так и застарелых рубцов.**

При применении Стратадерм согласно инструкции, гель высыхает, образуя силиконовую гелевую пленку. Защитный газопроницаемый и водонепроницаемый слой увлажняет и защищает рубец от химического и микробного воздействия, позволяя рубцу нормализовать цикл синтеза коллагена, формируя нормальный зрелый рубец.

Стратадерм легко наносится на все участки кожи, включая такие открытые участки, как лицо и шея, а также суставы и участки с волосатым покровом без необходимости бритья.

Стратадерм используется для смягчения и разглаживания рубцов, устранения зуда и дискомфорта, а также для уменьшения покраснения и обесцвечивания, связанные с рубцом.

Стратадерм применяется для лечения всех видов рубцов, включая тех, которые сформировались в результате:

- Общей и косметической хирургии
- Травм
- Хронических ран
- Ожогов
- Укусов
- Акне
- и прочих заболеваний кожи

Обновленные международные клинические рекомендации по лечению рубцов подтвердили, что силиконовый гель должен использоваться в качестве терапии первой линии на начальных стадиях лечения рубцов и для предотвращения гипертрофических рубцов и келоидов.\*

## Показания к применению

Стратадерм применяется для предотвращения и лечения келоидов и гипертрофических рубцов.

Стратадерм также может применяться в сочетании с другими инвазивными методами лечения рубцов для улучшения общего результата, включая хирургическое иссечение и повторное ушивание, внутрирубцовые инъекции и сдавливающие повязки.

Стратадерм не содержит спирт, парабены или отдушки.

Стратадерм можно применять детям и людям с чувствительной кожей.

Стратадерм можно использовать для детей и новорожденных, людей с чувствительной кожей, во время беременности и кормления грудью.

## Способ применения



При первом применении 5 г и 10 г туб снимите крышечку, отрежьте кончик тубы и закройте крышечкой после применения.

Убедитесь, что рубец чистый и сухой.

Нанесите очень тонкий слой Стратадерм на рубец и оставьте высыхать.

При правильном использовании, Стратадерм высыхает в течение 3–4 минут. Если на полное высыхание необходимо больше времени, вероятно, было нанесено слишком много геля. Осторожно промокните избыток геля салфеткой и оставьте высыхать.

После высыхания Стратадерм, можно наносить солнцезащитные средства, косметику, сдавливающие повязки или гипс.

Стратадерм необходимо наносить один раз в день, или два раза в день на открытые участки, или по назначению врача.

Для достижения наилучшего результата необходимо обеспечить постоянный контакт Стратадерм с кожей (24 часа в сутки/7 дней в неделю).

## Рекомендованная длительность лечения

Минимальная продолжительность лечения Стратадерм составляет 60–90 дней (24 часа в сутки/7 дней в неделю). Лечение больших и застарелых рубцов может занять больше времени.

Используйте до тех пор, пока улучшения больше не будут наблюдаться.

## Сколько геля Стратадерм понадобится?

Специальный состав Стратадерм позволяет использовать меньше количество геля за одно нанесение чем для обычных кремов или гелей.

- **Стратадерм 5 г** достаточно для лечения линейного рубца длиной 2–3 см на протяжении более 90 дней.
- **Стратадерм 10 г** достаточно для лечения линейного рубца длиной 5–7 см на протяжении более 90 дней.

## Предостережения

- Только для наружного применения.
- Стратадерм нельзя наносить на ожоги 3-ей степени или открытые раны.
- Избегать контакта Стратадерм с глазами или слизистыми оболочками.
- Нельзя наносить Стратадерм поверх других средств для лечения кожи без рекомендации врача.

- Стратадерм может оставлять пятна на одежде, если гель не полностью высох. Если остались пятна, используйте химчистку для удаления пятен без повреждения ткани.
- Для правильного хранения, плотно закрывайте тубу крышечкой после использования.
- Если появилось раздражение, прекратите применение и проконсультируйтесь с врачом.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Не использовать после окончания срока годности, указанного на тубе (EXP).
- Стратадерм не требует специальных способов утилизации, соблюдайте местные правила утилизации.
- Не требует специальных условий хранения.

## Ингредиенты:

Полидиметилсилоксаны, силоксаны, алкилметилсиликоны

## [EN] Consumer Information

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

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 normalise 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 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.

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.

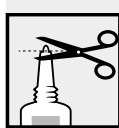
Strataderm can also be used in conjunction with other invasive scar treatment options to improve overall results, including surgical excision and resuturing, intralesional injections and pressure garments.

Strataderm contains no alcohol, parabens or fragrances.

Strataderm is suitable for children and people with sensitive skin.

Strataderm may be used on infants, during breastfeeding and while breastfeeding.

## Directions for use



On first use of 5 g and 10 g tubes remove the cap, cut the nozzle tip of the tube 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 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.

## 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.

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



Ознакомьтесь с инструкцией по применению  
Consult instructions for use



Изделие медицинского назначения  
Medical device



Использовать до  
Use by date



Дата производства  
Date of manufacture



Код партии  
Batch code

Stratapharma AG  
Aeschenvorstadt 57  
CH-4051 Basel  
Switzerland

Стратфарма АГ  
Эшенфорштадт 57  
CH-4051 Базель  
Швейцария

Изделие медицинского назначения «Гель силиконовый Стратадерм для рассасывания и предотвращения образования рубцов» зарегистрировано в Российской Федерации Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и внесено в государственный Реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11188 от 02 декабря 2020.

Уполномоченный на территории РФ:  
ООО «ФармЛайн»,  
124482, Россия, г. Москва,  
г. Зеленоград, Савёлкинский проезд,  
д. 4, этаж 20, пом. XXVIII, комн. 6, 7,  
тел.: +7 (495) 234-07-04,  
e-mail: office@pharmlin.ru

Дата подготовки данной информации  
Date of preparation of this information  
01/2021

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