Гель силиконовый для использования на открытых ранах и повреждениях кожи
Advanced film-forming wound dressing

Стратамед

Гель силиконовый для использования на открытых ранах и повреждениях кожи

[RU] Информация для пациентов

При нанесении на рану Стратамед образует эластичное покрытие, создающее оптимальную среду для заживления раны, и предотвращает формирование патологического рубца.

Стратамед - это полуокклюзионный, самовысыхающий, нелипкий и прозрачный гель, который образует легкую связь с поврежденным слоем кожи.

При применении согласно инструкции, Стратамед высыхает и образует защитный газопроницаемый и водонепроницаемый слой, который увлажняет и защищает поврежденные участки кожи и открытые раны от химической и микробной инвазии.

Стратамед можно наносить на свежие разрезы и иссеченные участки, открытые раны и поврежденные участки кожи, включая повреждения после лазерных процедур, химических пилингов, дермабразии, ожогов 1-й и 2-й степеней и лучевой терапии.

Стратамед – бактериостатический и инертный гель.

Для открытых ран и поврежденный участков кожи:

Стратамед высыхает формируя тонкую, эластичную повязку на рану, которая увлажняет и защищает поврежденные участки кожи.

Стратамед помогает создать влажную среду для заживления поверхностных ран и ожогов.

Эта среда способствует более быстрой реэпителизации и уменьшению воспалительной реакции, что ускоряет время заживления после процедуры.

Стратамед может использоваться вместе со вторичной повязкой или без нее.

Стратамед не плотно прилегает к раневой поверхности или грануляционной ткани.

Для предотвращения и лечения патологических рубцов:

Стратамед смягчает и разглаживает рубцы, позволяет рубцу нормализовать процесс синтеза коллагена, формируя нормальный зрелый рубец.

Стратамед применяется для устранения зуда и дискомфорта, уменьшения покраснения и изменения цвета, связанных с повреждением кожи и формированием рубца.

Стратамед легко наносится на все участки кожи, в том числе на такие открытые участки, как лицо и шея, а также на суставы и участки с волосяным покровом без необходимисоти бритья.

Стратамед был разработан для нанесения на все типы поверхностных ран, ожоги, разрывы кожи и ссадины, включая полученные в результате:

- Общей и косметической хирургии
- Травм
- Ожогов
- Лучевой терапии
- Укусов
- Ссадин
- Лазерной терапии, включая удаление татуировок
- Химических пилингов
- Дермабразии
- Криотерапии
- Акне и прочих заболеваний кожи

Показания к применению

Стратамед можно наносить на открытые раны, ожоги и участки с нарушенной целостностью кожного покрова.

Стратамед используется для:

- Защиты и увлажнения поверхностных ран, ожогов и поврежденной кожи.
- Предотвращения и лечения келоидов, гипертрофических и очень больших рубцов.

Стратамед может также использоваться в сочетании с инвазивными методами лечения рубцов для улучшения общего результата, в том числе хирургическим иссечением и повторным ушиванием, инъекциями стероидов, лазерным лечением и сдавливающими повязками.

Стратамед не содержит стероиды, спирт, парабены, отдушки, является прозрачным и непахнущим гелем.

Стратамед может использоваться для новорожденных и детей, людей с чувствительной кожей, во время беременности и кормления грудью.

Стратамед предназначен для применения одним пациентом.

Инструкция по применению

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

Убедитесь, что повреждённый участок кожи или рана чистая.

Перед нанесением геля, аккуратно промокните как можно больше избыточного экссудата или жидкости, отделяемой из поврежденного участка кожи.

Для наилучшего результата, Стратамед должен находиться в постоянном контакте с кожей (24 часа в сутки / 7 дней в неделю).

Для использования на поврежденных участках кожи без необходимости вторичной повязки:

Нанесите очень тонкий слой Стратамед на поврежденный участок кожи и оставьте гель высыхать.

При правильном нанесении Стратамед на поврежденные участки кожи, гель должен высохнуть в течение 5–6 минут. Если высыхание занимает больше времени, вероятно, было нанесено слишком много геля. Аккуратно промокните излишки геля чистой тканью или марлей и оставьте высыхать.

Стратамед необходимо наносить один раз в день, или два раза в день на открытые участки кожи, или согласно рекомендации врача.

После высыхания Стратамед, поверх можно наносить солнцезащитные и косметические средства, сдавливающие повязки или гипс.

Если Стратамед был удален во время мытья, его следует нанести повторно.

Для использования на поврежденных участках кожи с необходимостью вторичной повязки:

Нанесите тонкий слой Стратамед, затем наложите вторичную повязку.

Высыхание не требуется.

Стратамед следует наносить повторно при смене повязки или проверке процесса заживления раны, или в соответствии с назначением врача.

Рекомендованная продолжительность лечения

Стратамед рекомендуется для незамедлительного использования после процедур, и до тех пор, пока кожный покров не восстановиться полностью.

Для процедур омоложения и абляции рекомендуется продолжать лечение в течение минимум 30 дней (24 часа в сутки / 7 дней в неделю) или до тех пор, пока улучшения больше не будут наблюдаться.

Для предотвращения формирования патологического рубца рекомендуется использовать Стратамед в течение минимум 60–90 дней (24 часа в сутки / 7 дней в неделю).

Для больших рубцов может понадобиться больше времени.

Используйте до тех пор, пока улучшения больше не будут наблюдаться

Сколько Стратамед понадобится?

Благодаря специальной формуле, для одного нанесения требуется значительно меньше количество Стратамед в сравнении с обычными кремами или гелями.

- **Стратамед 5 г** достаточно для лечения линейного разреза длиной 2–4 см дважды в день на протяжении более 90 дней.
- **Стратамед 10 г** достаточно для лечения линейного разреза длиной 5–8 см дважды в день на протяжении более 90 дней.

Предостережения

- Только для наружного применения.
- Избегать контакта Стратамед с глазами.
- Нельзя наносить Стратамед поверх других средств для лечения кожи без рекомендации врача.
- Стратамед может оставлять пятна на одежде, если не полностью высох. Если остались пятна, используйте химчистку для удаления пятен без повреждения ткани.
- Для правильного хранения, плотно закрывайте тубу крышечкой после каждого применения.
- Если появились признаки инфицирования раны или рана не зажила через 30 дней с момента начала применения препарата, проконсультируйтесь с врачом.
- При появлении раздражения прекратите применение и проконсультируйтесь с врачом.
- Не подходит для ран с сильной экссудацией, туннелированных ран или ожогов 3-й степени.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Не использовать после окончания срока годности (EXP), указанного на тубе.
- Срок годности (EXP) не изменяется после вскрытия тубы.
- Не использовать, если туба повреждена.
- Стратамед не требует специальных способов утилизации, соблюдайте местные правила утилизации.
- Не требует специальных условий хранения.

СТЕРИЛЬНО ДО ВСКРЫТИЯ

Ингредиенты: Полисилоксаны, силоксановая смола

Гель силиконовый для использования на открытых ранах и повреждениях кожи
Advanced film-forming wound dressing

Stratamed®
advanced film-forming wound dressing

[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 discolouration 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 resuturing, 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 and 10g tubes remove the cap, cut the nozzle tip of the tube 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 5 g** is enough to treat a 2–4 cm linear incision twice per day for over 90 days.
- **Stratamed 10 g** is enough to treat a 5–8 cm linear incision twice per day for over 90 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.

STERILE UNTIL OPENED

Ingredients: Polysiloxanes, siloxane resin

MD	Изделие медицинского назначения Medical device
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению Consult instructions for use
	Использовать до Use by date
LOT	Серия Batch code
	Дата производства Date of manufacture
STERILE R	Стерилизовано излучением Sterilized using irradiation
	Одинарная стерильная барьерная система Single sterile barrier system
	Не использовать, если туба повреждена Do not use if the tube is damaged

Stratpharma AG
Aeschenvorstadt 57
CH-4051 Basel
Switzerland

Стратфарма АГ
Эшенфорштадт 57
CH-4051 Базель
Швейцария

Изделие медицинского назначения «Гель силиконовый Стратамед для использования на открытых ранах и повреждениях кожи» 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 2012/11577 от 24 ноября 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@pharmline.ru

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

Stratpharma Switzerland

CE 2797

www.stratamed.com

MS000RU00PI01-0121