Yara izi tedavi jeli
Scar therapy gel
Gel zur Behandlung von Narben
Gel spécialisé dans le traitement des cicatrices

Strataderm®
scar therapy gel

[TR] Tüketici Bilgileri

Strataderm, eski ve yeni anormal yara izlerinin önlenmesi ve tedavisi için kullanılan, kendiliğinden kuruyan, şeffaf bir silikon jel formülasyonudur.

Talimatlara uygun olarak kullanıldığında Strataderm kuruyarak silikon jel tabakası oluşturur. Bu tabaka, gaz geçirgen ve su geçirmez bir koruyucu tabakadır. Yara izlerini nemlendirirken ve kimyasal ve mikrobik işgale karşı istiladan korur, yara izlerinin kolajen sentez döngülerini normalleştirmesini sağlar ve normal, olgun bir yara izi oluşmasını sağlar.

Strataderm, yara izlerini yumuşatmak ve düzleştirmek, kaşıntı ve rahatsızlığı gidermek, ayrıca yara izleriyle ilişkili kızarıklık ve renk değişikliğini azaltmak için kullanılır.

Strataderm, yüz ve boyun gibi açıkta kalan bölgeler ile eklemler ve tüylü bölgeler dahil olmak üzere cildin tüm bölgelerine tıraş gerekmeden kolayca uygulanabilir.

Strataderm, aşağıdakiler dahil olmak üzere tüm yara izi türlerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir

- genel ve kozmetik cerrahi
- travma
- kronik yaralar
- yanıklar
- ısırıklar
- Akne
- Ve diğer cilt hastalıklarında

Yaraların Tedavisi Konusunda Güncellenmiş Uluslararası Klinik Öneriler, silikon jelin yaraların ilk tedavisinde ve hipertrofik yara izleri ile keloidlerin önlenmesinde birinci basamak tedavi olarak kullanılması gerektiğini doğrulamıştır.*

Kullanım Amacı

Strataderm, keloidlerin ve hipertrofik yara izlerinin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

Strataderm, cerrahi eksizyon ve yeniden dikme, lezyon içi enjeksiyonlar ve basınçlı giysiler dahil olmak üzere genel sonuçları iyileştirmek için diğer invaziv yara izi tedavi seçenekleriyle birlikte de kullanılabilir.

Strataderm alkol, paraben veya koku içermez.

Strataderm, çocuklar ve hassas cilde sahip kişiler için uygundur.

Strataderm bebeklerde, hamilelikte ve emzirme döneminde kullanılabilir.

Kullanım talimatları



5 g, 10 g ve 20 g tüpleri ilk kez kullanırken kapağı çıkarın, tüpün uç kısmını kesin ve kullandıktan sonra kapağı kapatın.



50 g'lık tüplerde önce kapağı ardından koruyucu mührü çıkarın ve kullanımdan sonra kapağı kapatın.

Yara izinin temiz ve kuru olduğundan emin olun. Yara izine çok ince bir tabaka Strataderm sürün ve kurumasını bekleyin.

Doğru uygulandığında Strataderm 3–4 dakika içinde kurur. Kuruması daha uzun sürüyorsa, muhtemelen çok fazla sürmüşsünüz demektir. Fazlalıkları bir mendille nazikçe temizleyin ve kuruma işleminin devam etmesine izin verin.

Kuruduktan sonra Strataderm güneş kremi, kozmetik ürünler, basınçlı giysiler veya alçı ile kaplanabilir.

Strataderm, günde bir kez veya günde iki kez maruz kalan bölgelere veya doktorunuzun tavsiyesi doğrultusunda uygulanmalıdır.

En iyi sonuçlar için Strataderm ciltle sürekli temas halinde tutulmalıdır (günde 24 saat/haftada 7 gün).

Önerilen tedavi süresi

Strataderm, en az 60–90 gün (günde 24 saat/haftada 7 gün) süreyle kullanılması önerilir. Daha büyük ve eski yara izleri daha uzun sürebilir.

Daha fazla iyileşme gözlenmeyinceye kadar kullanımın sürdürülmesi önerilir.

Ne kadar Strataderm'e ihtiyacım var?

Strataderm, tipik krem veya jellere göre uygulama başına daha az ürün gerektiren gelişmiş bir formüldür.

- **Strataderm 5 g,** 2–3 cm uzunluğundaki doğrusal bir yara izini 90 günden fazla süreyle tedavi etmek için yeterlidir.
- **Strataderm 10 g,** 5–7 cm uzunluğundaki bir çizgi yara izini 90 günden fazla bir süre boyunca tedavi etmek için yeterlidir.
- **Strataderm 20 g,** 10–14 cm uzunluğundaki bir çizgi yara izini 90 günden fazla bir süre boyunca tedavi etmek için yeterlidir.
- **Strataderm 50 g,** 6×12 cm lik bir alanı 90 günden fazla süreyle tedavi etmek için yeterlidir.

Dikkat

- Sadece harici kullanım içindir.
- Strataderm, üçüncü derece yanıklara veya açık yaralara uygulanmamalıdır.
- Strataderm, mukoza zarları veya gözlerle temas ettirilmemelidir.
- Strataderm, doktorunuzun tavsiyesi olmadan diğer cilt tedavilerinin üzerine uygulanmamalıdır.
- Strataderm tamamen kurumamışsa giysilere leke bırakabilir. Leke oluşursa, kuru temizleme kumaşa zarar vermeden lekeyi çıkarabilir.
- Doğru saklama için lütfen tüpü kapağıyla sıkıca kapatın.
- Tahriş oluşursa, kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- Çocukların ulaşabileceği yerlerden uzak tutunuz.
- Tüpün üzerinde yazılı son kullanma tarihi (EXP) geçtikten sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi (EXP), tüp açıldıktan sonra değişmez.
- Strataderm özel imha yöntemleri gerektirmez. Lütfen yerel atık bertaraf yönetmeliklerine uyun.
- Avrupa Birliği içinde, Strataderm kullanımıyla ilgili ciddi olaylar Stratpharma'ya ve kullanıcının bulunduğu ülkedeki ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

İçindekiler: Polidimetilsiloksanlar, siloksanlar, alkilmetil silikonlar

[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 discolouration 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 pregnancy and while breastfeeding.

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.

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 moisturizing 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.
- **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. The expiration (EXP) date does not change once the tube has been opened.
- 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

[DE] Verbraucherinformation

Strataderm ist ein schnell trocknendes, nicht klebendes, transparentes Silikongel für die Behandlung von alten und frischen Narben.

Bei ordnungsgemässer Anwendung bildet Strataderm nach dem Trocknen einen Silikon-Gelfilm in Form einer Schutzschicht, der sowohl gasdurchlässig als auch wasserundurchlässig ist. So wird die Narbe mit Feuchtigkeit versorgt und gleichzeitig vor chemischen und mikrobiologischen Verunreinigungen geschützt. Dies normalisiert die Kollagensynthese und führt zu einer normal reifen Narbe.

Strataderm macht erhöhte Narben weicher und flacher, lindert Juckreiz und Unbehagen und mindert Rötungen und Verfärbungen der Narben.

Strataderm 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.

Strataderm ist für alle Arten von Narben geeignet. Diese können durch folgende Ursachen entstanden sein: Allgemeine und kosmetische Chirurgie, Verletzungen, Chronische Wunden, Verbrennungen, Bisswunden, Akne und andere Hautkrankheiten.

Die internationalen klinischen Empfehlungen zur Narbenbehandlung bestätigen, dass Silikon zur First-Line-Therapie bei der Erstbehandlung von Narben und zur Vorbeugung von hypertrophen Narben und Keloiden eingesetzt werden soll.*

Anwendungszweck

Strataderm wird zur Vorbeugung und Behandlung von Keloiden und hypertrophen Narben angewendet.

Strataderm kann auch in Verbindung mit invasiven Narbenbehandlungen zur Verbesserung des Gesamtergebnisses angewendet werden, einschliesslich operativem Entfernen und erneutem Verschliessen der Wundnaht, intraläsionalen Injektionen und Druckverbänden.

Strataderm enthält weder Alkohol, noch Duftzusätze oder Parabene.

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



Bei der ersten Anwendung der 5 g-, 10 g- und 20 g-Tube Verschluss entfernen und Tubenspitze abschneiden. Nach Gebrauch wieder verschließen.



Bei der 50 g-Tube Verschluss entfernen und Schutzfolie abziehen. Nach Gebrauch wieder verschließen.

Es muss sichergestellt werden, dass die Narbe sauber und trocken ist.

Strataderm sehr dünn auf die Narbe auftragen und trocknen lassen.

Bei ordnungsgemäßer Anwendung sollte Strataderm innerhalb von 3–4 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.

Nach dem Trocknen können auf den Strataderm-Gelfilm Sonnencremes oder Kosmetika aufgetragen werden, sowie Druck- oder Gipsverbände angelegt werden.

Strataderm sollte einmal täglich, auf exponierten Stellen zweimal täglich, oder wie von Ihrem Arzt verordnet, auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen werden.

Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn Strataderm dauerhaft mit der Haut in Kontakt ist (24h/Tag, 7 Tage/Woche).

Empfohlene Behandlungsdauer

Strataderm sollte mindestens über einen Zeitraum von 60 bis 90 Tagen (24h/Tag, 7 Tage/Woche) angewendet werden. Grössere und ältere Narben können eine längere Behandlung verlangen.

Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis keine weitere Verbesserung mehr festgestellt werden kann.

Empfohlene Packungsgrösse

Strataderm ist eine hochentwickelte Rezeptur, welche erheblich weniger Produkt pro Anwendung benötigt als typische Cremes oder Gele.

- **Strataderm 5 g** ist ausreichend, um eine 2–3 cm lange Narbe für die Dauer von mehr als 90 Tagen zu behandeln.
- **Strataderm 10 g** ist ausreichend, um eine 5–7 cm lange Narbe für die Dauer von mehr als 90 Tagen zu behandeln.
- **Strataderm 20 g** ist ausreichend, um eine 10–14 cm lange Narbe für die Dauer von mehr als 90 Tagen zu behandeln.
- **Strataderm 50 g** ist ausreichend, um eine Fläche von 6×12 cm für die Dauer von mehr als 90 Tagen zu behandeln.

Warnhinweise

- Nur zur äusserlichen Anwendung.
- Strataderm darf nicht auf offene Wunden oder Verbrennungen dritten Grades aufgetragen werden.
- Strataderm sollte nicht mit den Augen oder Schleimhäuten in Kontakt gebracht werden.
- Strataderm sollte nicht ohne vorherige ärztliche Rücksprache auf andere Mittel zur Hautbehandlung aufgetragen werden.
- Wenn Strataderm noch nicht vollständig getrocknet ist, kann es Flecken auf der Kleidung verursachen. Im Falle einer Verunreinigung, entfernt eine chemische Reinigung die Flecken ohne den Stoff zu beschädigen.
- Für eine korrekte Aufbewahrung die Tube fest mit der Verschlusskappe verschliessen.
- Sollten Hautreizungen auftreten, brechen Sie die Anwendung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- 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.
- Strataderm 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 Strataderm an Stratpharma und die jeweils zuständige Behörde des Landes, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

Wirkstoffe: Polydimethylsiloxane, Siloxane, Alkylmethylsilikone

[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.

Si utilisé selon les recommandations, Strataderm sèche et forme une pellicule protectrice, imperméable à l'eau mais permettant les échanges gazeux. Cette pellicule préserve l'hydratation naturelle et protège les cicatrices de toutes contaminations externe qu'elles soient chimiques et microbiennes. Ce qui permet de normaliser les étapes de synthèse du collagène de la cicatrice et donc de passer la phase de maturation.

Strataderm est utilisé pour adoucir et aplanir les cicatrices. Il permet de soulager les démangeaisons et l'inconfort associé à la cicatrisation, ainsi que d'atténuer les rougeurs et les risques de la décoloration de la peau.

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.

Strataderm peut être appliqué sur tous les types de cicatrices, y compris sur celles résultants: D'une chirurgie générale et plastique, d'un traumatisme, de blessures chroniques, de brûlures, de lésions, d'acné et autres maladies cutanées

Les nouvelles recommandations cliniques internationales sur la prise en charge des cicatrices ont confirmées que les gels silicones devraient être le traitement de premier intention pour la prévention et la prise en charge de tous types de cicatrices y compris les hypertrophiques et les chéloïdes.*

Mode d'administration

Strataderm est utilisé pour la prévention et le traitement des cicatrices hypertrophiques et chéloïdes.

Strataderm peut également être utilisé conjointement avec d'autres traitements destinés à réduire les cicatrices anormales: excisions de cicatrices, injections intra lésionnelles, vêtements compressifs.

Strataderm ne contient ni alcool, ni parabène, ni parfum.

Strataderm convient aux enfants et aux personnes à peau sensible.

Strataderm peut être appliqué sur les bébés, les femmes enceintes et pendant l'allaitement.

Mode d'emploi



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



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

S'assurer que la cicatrice est propre et sèche.

Appliquer une mince couche de Strataderm sur la cicatrice et laisser sécher.

Si appliqué correctement, Strataderm sèche en 3 à 4 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.

Une fois sec, il est possible de recouvrir Strataderm de crème solaires, de produits de beauté, des vêtements ou des tissus compressifs.

Une ou deux applications quotidiennes. peuvent être nécessaires ou selon avis médical.

Pour un résultat optimal, Strataderm doit rester en contact permanent avec la peau (24 heures sur 24 et 7 jours sur 7).

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). Pour le traitement de larges cicatrices et/ou anciennes, la durée du traitement peut être plus longue.

Par la suite, si aucune amélioration n'est constatée, l'arrêt du traitement est envisageable.

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

Strataderm est une formulation unique qui nécessite moins de produit par application qu'une crème ou une pommade cicatrisante traditionnelle.

- **Strataderm 5 g** est suffisant pour traiter une cicatrice de 2 à 3 cm pendant plus de 90 jours.
- **Strataderm 10 g** est suffisant pour traiter une cicatrice de 5 à 7 cm pendant plus de 90 jours.
- **Strataderm 20 g** est suffisant pour traiter une cicatrice de 10 à 14 cm pendant plus de 90 jours.
- **Strataderm 50 g** est suffisant pour traiter une zone de 6×12 cm pendant plus de 90 jours.

Mise en garde

- Usage externe uniquement.
- Ne pas appliquer Strataderm sur des brûlures du troisième degré et/ou des plaies 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.
- Le séchage incomplet de Strataderm est susceptible de tâcher les vêtements. Dans ce cas un nettoyage à sec permettra de retirer les taches sans endommager les vêtements.
- Pour une bonne conservation, bien refermer le tube après chaque utilisation.
- En cas de démangeaisons, interrompre le traitement et consulter votre médecin traitant.
- 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 modifié.
- Strataderm 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 Strataderm doivent être signalés à Stratpharma et à l'autorité compétente du pays où l'utilisateur est établi.

Ingrédients : Polydiméthylsiloxane, siloxane, silicone alkylméthyle

Switzerland
Stratpharma
Heal Better™

www.strataderm.com

MD
Tıbbi Cihaz
Medical device
Medizinprodukt
Dispositifs médicaux

Kullanım talimatlarına bakınız
Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consultez le mode d'emploi

Çocukların ulaşabileceği yerlerden uzak tutunuz
Keep out of the reach of children
Für Kinder unzugänglich aufbewahren
A conserver hors de portée des enfants

Son kullanma tarihi
Use by date
Verfallsdatum
Date limite d'utilisation

LOT
Parti No
Batch code
Seriennummer
Numéro de lot

Üretim tarihi
Date of manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication

Tüp hasarlıysa kullanmayın
Do not use if the tube is damaged
Nicht verwenden, wenn die Tube beschädigt ist
Ne pas utiliser si le tube est endommagé

Stratpharma AG,
Aeschenvorstadt 57, CH-4051 Basel,
İsviçre / Switzerland / Schweiz / Suisse

EC REP
Freyr Regulatory GmbH
Marie-Curie Straße 8, 79539 Lörrach,
Almanya / Germany / Deutschland / Allemagne
SRN: DE-AR-000047121

Importer to the European Union:
Stratpharma Limited,
Clifton House, Fitzwilliam Street Lower,
Dublin 2, D02 XT91, İrlanda Cumhuriyeti /
Republic of Ireland / Republik Irland /
République d'Irlande

Türkiye Distribütörü
Saf Sağlık Hizmetleri A.Ş.
Ayazma Cad. Papirus Plaza
No:37/119 Kağıthane / İstanbul / Türkiye
www.safsaglik.com

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

Bu bilgilerin hazırlanma tarihi / Date of preparation of this information / Erstellungsdatum der Information / Date de préparation de cette information: 11/2025

CE

SD000TR00PI01-1125