

Гель для лікування рубців – Гель для лечения рубцов – żel do leczenia blizn – Gel pentru tratarea cicatricilor – Scar therapy gel

[UA] Інформація для пацієнтів

Прозорий силіконовий гель Стратадерм швидко висихає та не є липким. Використовується для лікування як нових, так і застарілих рубців.

Стратадерм гель легко наноситься на всі ділянки шкіри, включаючи такі відкриті ділянки, як обличчя та шия; а також суглоби та волоссяні частини без необхідності гоління.

Якщо використовувати Стратадерм гель відповідно до інструкцій, він швидко висихає до форми тонкої силіконової плівки. Захисний шар, який є газопроникним і водонепроникним, зволожує та захищає рубець від хімічного та бактеріального впливу, дозволяє рубцю нормалізувати цикл синтезу колагену.

Стратадерм гель пом'якшує та розгладжує рубці, усуває свербіж і дискомфорт, усуває почервоніння та зміни кольору рубця.

Стратадерм гель використовується для лікування всіх видів рубців, в тому числі в результаті: загальних хірургічних операцій, травм, застарілих ран, опіків, укусів, акне та інших захворювань шкіри.

У Міжнародних клінічних рекомендаціях щодо лікування рубців зазначено, що «силіконовий гель треба застосовувати як першочергову терапію на початкових стадіях лікування рубців і в якості попередження утворення гіпертрофічних та колоїдних рубців». (Mustoe et al. 2002*)

Показання для застосування: Стратадерм гель застосовується для попередження та лікування всіх типів рубців, у тому числі колоїдних та гіпертрофічних рубців. Стратадерм гель також може застосовуватись разом з іншими інвазивними методами для покращення загального результату, включаючи хірургічне відсікання та ушивання, ін'єкції та здавлюючі пов'язки. Стратадерм гель може застосовуватись для шкіри дітей (в т.ч. немовлят), вагітних, жінок в період годування груддю; для чутливої та схильної до алергій шкіри.

Спосіб використання: Переконайтеся, що рубець чистий та сухий. Нанесіть дуже тонкий шар Стратадерм гелю на рубець та залиште його висихати. Застосуйте Стратадерм гель на уражених частинах шкіри один або два рази на день, або за призначенням лікаря. Для досягнення найкращого результату необхідно забезпечити постійний контакт Стратадерм гелю з рубцем. За умови правильного використання Стратадерм гелю, він повністю висихає протягом 3–4 хвилини. Якщо на повне висихання потрібно більше часу, то, можливо, Ви наносите занадто багато гелю. Обережно промокніть надлишок гелю серветкою та залиште гель висихати. Як тільки Стратадерм гель висох, Ви можете наносити сонцезахисні засоби, косметику, здавлюючі пов'язки або гіпс.

Рекомендована тривалість лікування

Стратадерм гель рекомендовано використовувати як мінімум 60–90 днів (24/7). Для більших та застарілих рубців час використання може бути довшим. Використовуйте доти, поки покращення більше не спостерігатиметься.

- **5 г Стратадерм гелю** достатньо для лікування рубця розміром 2–3 см, застосовуючи його двічі на день протягом мінімально рекомендованого часу 60–90 днів.
- **10 г Стратадерм гелю** достатньо для лікування рубця розміром 5–7 см, застосовуючи його двічі на день протягом мінімально рекомендованого часу 60–90 днів.
- **20 г Стратадерм гелю** достатньо для лікування рубця розміром 10–12 см, застосовуючи його двічі на день протягом мінімально рекомендованого часу 60–90 днів.
- **50 г Стратадерм гелю** достатньо для лікування рубця площею 6×12 см, застосовуючи його двічі на день протягом мінімально рекомендованого часу 60–90 днів.

Застереження:

- Не можна наносити Стратадерм гель на відкриті рани.
- Не можна наносити Стратадерм гель на очі та слизові оболонки.
- Стратадерм гель не можна використовувати на інші ділянки шкіри без рекомендації лікаря.
- Стратадерм гель може залишити плями на одязі, якщо він не повністю висох.

Тільки для зовнішнього застосування. Припиніть використання, якщо з'явилась подразнення та проконсультуйтеся з лікарем. Зберігайте в недоступному для дітей місці.

Зберігайте при температурі не вище 25°C. Не використовуйте після закінчення терміну придатності, що зазначений на упаковці.

Нестерильний

Інгредієнти: Полідиметилсілоксани, Сілоксани, Алкілметил Силікони

[RU] Інформація для пацієнтів

Стратадерм гель – прозорачий, швидко висихаючий, не липкий силіконовий гель. Іспользується для лечения как новых, так и застарелых рубцов.

Стратадерм гель легко наносится на все участки кожи, включая такие открытые, как лицо и шея; а также суставы и волосные участки без необходимости бритья.

Если использовать Стратадерм гель в соответствии с инструкцией, он быстро высыхает до формы тонкой силиконовой пленки. Защитный слой – газопроницаемый и водонепроницаемый – увлажняет и защищает рубец от химического и бактериального воздействия, позволяя рубцу нормализовать цикл синтеза коллагена.

Стратадерм гель смягчает и разглаживает рубцы, устраняет зуд и дискомфорт, покраснение и изменения цвета.

Стратадерм гель применяется для лечения всех видов рубцов, в том числе в результате: общих хирургических операций, травм, застарелых ран, ожогов, укусов, акне и других заболеваний кожи.

В Международных клинических рекомендациях относительно лечения рубцов отмечено, что «силіконовий гель необходимо применять как первоочередную терапию на начальных стадиях лечения рубцов и в качестве предупреждения образования гипертрофических и келоидных рубцов» (Mustoe et al. 2002*)

Показания для применения: Стратадерм гель применяется для предупреждения и лечения всех типов рубцов, в том числе келоидных и гипертрофических рубцов. Стратадерм гель также может применяться в комплексе с другими инвазивными методами для улучшения общего результата, включая хирургическое иссечение и ушивание, инъекции и сдавливающие повязки. Стратадерм гель можно применять для кожи детей (в т.ч. новорожденных), беременных и кормящих; для чувствительной и склонной к аллергиям кожи.

Способ применения: Убедитесь, что рубец чистый и сухой. Нанесите очень тонкий слой Стратадерм геля на рубец и оставьте его высыхать. Применяйте Стратадерм гель на пораженных участках кожи один или два раза в день, или по назначению врача. Для достижения наилучшего результата необходимо обеспечить постоянный контакт Стратадерм геля с рубцом. При условии правильного использования Стратадерм геля, он полностью высыхает в течении 3–4 минут. Если на полное высыхание необходимо больше времени, то, возможно, Вы наносите слишком много геля. Осторожно промокните избыток геля салфеткой и оставьте гель высыхать. Как только Стратадерм гель высох, Вы можете наносить солнцезащитные средства, косметику, сдавливающие повязки или гипс.

Рекомендованная длительность лечения

Стратадерм гель рекомендовано использовать как минимум 60–90 дней (24/7). Для более застарелых рубцов длительность применения может быть больше. Используйте до тех пор, пока улучшения больше не будут наблюдаться.

- **5 г Стратадерм геля** достаточно для лечения рубца размером 2–3 см, применяя его дважды в день на протяжении минимально рекомендованного времени 60–90 дней.
- **10 г Стратадерм геля** достаточно для лечения рубца размером 5–7 см, применяя его дважды в день на протяжении минимально рекомендованного времени 60–90 дней.
- **20 г Стратадерм геля** достаточно для лечения рубца размером 10–12 см, применяя его дважды в день на протяжении минимально рекомендованного времени 60–90 дней.
- **50 г Стратадерм геля** достаточно для лечения рубца площадью 6×12 см, применяя его дважды в день на протяжении минимально рекомендованного времени 60–90 дней.

Предостережение:

- Нельзя наносить Стратадерм гель на открытые раны.
- Нельзя наносить Стратадерм гель на глаза и слизистые оболочки.
- Стратадерм гель нельзя носить на другие участки кожи без рекомендации врача.
- Стратадерм гель может оставлять пятна на одежде, если он не полностью высох.

Только для наружного применения. Прекратите использование, если появились раздражения и проконсультируйтесь с врачом.

Храните в недоступном для детей месте. Храните при температуре не выше 25°C. Не используйте после окончания срока годности, который указан на упаковке.

Нестерильный

Інгредієнти: Полідиметилсілоксани, Сілоксани, Алкілметил Силікони

[PL] Ulotka informacyjna dla pacjenta

Strataderm® to szybko schnący, niepowodujący uczucia łepkości, przezroczysty żel silikonowy stosowany w celu leczenia starych i nowych blizn.

Preparat Strataderm® jest łatwy do zastosowania na wszystkich obszarach skóry, w tym na odsłoniętych częściach ciała, takich jak twarz i szyja, jak również w okolicach stawów i na skórze pokrytej owłosieniem, bez konieczności golenia.

Stosowany zgodnie z zaleceniami preparat Strataderm® wysycha, tworząc powłokę silikonową, stanowiącą wodoodporną i przepuszczającą gazy warstwę ochronną, która uwadnia bliznę i chroni ją przed działaniem substancji chemicznych i inwazją bakteryjną, umożliwiając normalizację cyklu syntezy kolagenu w bliznie i prowadząc do powstania prawidłowej, dojrzałej blizny.

Preparat Strataderm® stosowany jest w celu zmiękczenia i spłaszczenia blizn, złagodzenia związanego z nimi swędzu i dyskomfortu, jak również w celu zmniejszenia zaczerwienienia i odbarwienia skóry w miejscu występowania blizny.

Preparat Strataderm® został opracowany do stosowania w przypadku wszystkich rodzajów blizn, w tym blizn powstałych w następstwie: zabiegu z zakresu chirurgii ogólnej, urazu, przewlekłej rany, oparzenia, ugryzienia, trądziku i innych chorób skóry.

W Międzynarodowych Zaleceniach Klinicznych dotyczących Leczenia Blizn, opracowanych w 2002 r., stwierdzono, że „żel silikonowy powinien być stosowany jako terapia pierwszego rzutu we wstępnym leczeniu blizn, a także w prewencji blizn przerostowych i keloidów.” (Mustoe et al. 2002*)

Wskazania do stosowania: Preparat Strataderm® stosowany jest w celu zapobiegania powstawaniu keloidów i blizn przerostowych oraz w celu ich leczenia. W celu poprawy ogólnych wyników leczenia preparat Strataderm® może być również stosowany w połączeniu z innymi inwazyjnymi metodami leczenia blizn, takimi jak zabiegi chirurgicznego wycięcia i powtórzonego założenia szwów, podawanie wstrzyknięć do zmiany chorobowej i odzież uciskowa. Preparat Strataderm® może być stosowany u dzieci lub osób o wrażliwej skórze. Strataderm® jest bezpieczny dla noworodków oraz podczas ciąży i karmienia piersią.

Instrukcja stosowania: Należy upewnić się, że powierzchnia blizny jest czysta i sucha. Nałożyć bardzo cienką warstwę preparatu Strataderm® na bliznę i pozostawić żel do wyschnięcia. Preparat Strataderm® należy stosować jeden lub dwa razy na dobę na odsłoniętych obszarach skóry, lub zgodnie z zaleceniami lekarza. W celu uzyskania najlepszych efektów leczenia preparat Strataderm® powinien pozostawać w stałym kontakcie ze skórą (24 godziny/dobę). Prawidłowo zastosowany, preparat Strataderm® powinien wyschnąć w ciągu 3–4 minut. Jeżeli proces schnięcia trwa dłużej, prawdopodobnie zastosowano zbyt dużą ilość preparatu. Należy delikatnie usunąć nadmiar żelu za pomocą chusteczki i na nowo pozostawić preparat do wyschnięcia. Po wyschnięciu preparatu Strataderm® można na niego nakładać kremy z filtrami przeciwsłonecznymi, kosmetyki, odzież uciskową lub opatrunki gipsowe.

Zalecany okres leczenia

Zaleca się stosowanie preparatu Strataderm® minimalnie przez okres 60–90 dni (24/7). W przypadku większych i starszych blizn leczenie może trwać dłużej. Zaleca się kontynuowanie stosowania preparatu do momentu stwierdzenia braku dalszej poprawy.

Гель для лікування рубців – Гель для лечения рубцов – žel do leczenia blizn – Gel pentru tratarea cicatricilor – Scar therapy gel

Jaka dawka preparatu Strataderm® jest dla mnie odpowiednia?

- **Strataderm® 5 g** wystarcza do leczenia blizny liniowej o długości 2–3 cm dwa razy dziennie przez ponad 90 dni.
- **Strataderm® 10 g** wystarcza do leczenia blizny liniowej o długości 5–7 cm dwa razy na dobę przez ponad 90 dni.
- **Strataderm® 20 g** wystarcza do leczenia blizny liniowej o długości 10–12 cm dwa razy na dobę przez ponad 90 dni.
- **Strataderm® 50 g** wystarcza do leczenia obszaru o powierzchni 6×12 cm dwa razy na dobę przez ponad 90 dni.

Ostrzeżenia

- Nie należy stosować preparatu Strataderm® na oparzenia trzeciego stopnia ani na rany otwarte.
- Należy unikać kontaktu preparatu Strataderm® z błonami śluzowymi lub oczami.
- Nie należy stosować preparatu Strataderm® na inne leki do stosowania miejscowego na skórę bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- Preparat Strataderm® może zabrudzić odzież, jeżeli nie wyschnie całkowicie.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego. W przypadku wystąpienia podrażnienia należy przerwać stosowanie preparatu i skonsultować się z lekarzem. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie stosować po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonym na opakowaniu.

NIESTERYLNY

Składniki: Polidimetylosiloksany, siloksany, alkilometylowe silikony

[RO] Informații pentru pacienți

Strataderm gel se utilizează pentru tratarea cicatricilor vechi și recente.

Strataderm gel se aplică ușor pe toate porțiunile pielii, inclusiv și cele localizate în regiunile expuse vederii, ca de exemplu pe față și gât, precum și pe articulații și porțiunile piloase, fără a fi necesară îndepărtarea părului.

Fiind utilizat conform instrucțiunilor, Strataderm gel se usucă rapid, formând o peliculă subțire de silicon. Stratul protector – permeabil la gaze și impermeabil la apă – hidratează și protejează cicatricea de acțiuni chimice și bacteriene, ce permite normalizarea sintezei de colagen.

Strataderm gel înmoaie și netezește cicatricele, înlătură prurit și disconfortul, roșeața și schimbarea culorii.

Strataderm gel se utilizează pentru tratarea cicatricilor de orice fel, inclusiv și cele produse în urma: intervențiilor chirurgicale, traumatismelor, plăgilor vechi, arsurilor, mușcăturilor, acnee și altor boli de piele.

În Recomandările Clinice Internaționale cu privire la tratamentul cicatricilor se menționează, că „gelul de silicon urmează a fi utilizat în calitate de terapie de primă intenție la etapele inițiale de tratament a cicatricilor și pentru a preveni formarea cicatricilor cheloide și hipertrofice”. (Mustoe et al. 2002*)

Indicații: Strataderm gel se utilizează pentru prevenirea și reducerea cicatricilor de orice fel, inclusiv a celor cheloide și hipertrofice. Strataderm gel poate fi utilizat de asemenea în complex cu alte metode invazive pentru ameliorarea rezultatului general, inclusiv excizia chirurgicală și suturarea, injecțiile și bandajele de presiune. Strataderm gel poate fi utilizat la copii și la adulți pe pielea sensibilă.

Mod de administrare: Pe cicatricile curate și uscate se aplică un strat foarte subțire de Strataderm gel și se lasă să se usuce. Se utilizează pe porțiunile afectate ale pielii o dată sau de două ori pe zi, sau conform indicațiilor medicului. Pentru a obține rezultate optime se va asigura un contact permanent al Strataderm gel cu cicatricea. Utilizând corect Strataderm gel, acesta se usucă complet timp de 3–4 minute. Dacă pentru a se usca complet este nevoie de mai mult timp, atunci, posibil, s-a aplicat gel în exces. Excesul se va înlătura atent cu un șervețel și se va lăsa să se usuce. Imediat ce Strataderm gel s-a uscat, se pot aplica remediile antisolare, cosmeticele, bandajele de presiune sau ghipsul.

Durata recomandată de utilizare

Se recomandă utilizarea Strataderm gel cel puțin 60–90 zile (24/7). Pentru cicatrici mai vechi se poate utiliza o perioadă mai îndelungată. Se va utiliza până la momentul în care nu se vor mai observa ameliorări.

De cât Strataderm gel am nevoie?

- **5 g Strataderm gel** sunt suficiente pentru tratamentul unei cicatrici de 2–3 cm, aplicat de 2 ori pe zi pe parcursul perioadei minime recomandate de 60–90 zile.
- **10 g Strataderm gel** sunt suficiente pentru tratamentul unei cicatrici de 5–7 cm, aplicat de 2 ori pe zi pe parcursul perioadei minime recomandate de 60–90 zile.
- **20 g Strataderm gel** sunt suficiente pentru tratamentul unei cicatrici de 5–7 cm, aplicat de 2 ori pe zi pe parcursul perioadei minime recomandate de 60–90 zile.
- **50 g Strataderm gel** sunt suficiente pentru tratamentul unei cicatrici cu suprafața de 6×12 cm, aplicat de 2 ori pe zi pe parcursul perioadei minime recomandate de 60–90 zile.

Avertisment

- Strataderm gel nu se va aplica pe plăgile deschise.
- Strataderm gel nu se va aplica pe ochi și mucoase.
- Strataderm gel nu se va aplica pe alte porțiuni ale pielii fără recomandarea medicului.
- Strataderm gel poate lăsa pete pe haine dacă nu s-a uscat complet.

Numai pentru uz extern. În caz de iritații se va interrompe utilizarea și se va consulta un medic. Se va păstra într-un loc inaccessibil pentru copii.

Se va păstra la o temperatură de cel mult 25°C. Nu se va utiliza după expirarea termenului de valabilitate, indicat pe ambalaj.

NESTERIL.

Compoziție: 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 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 your scar from chemical and microbial invasion, allowing scars to normalize the collagen synthesis cycle, 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 surgery, trauma, chronic wounds, burns, bites, acne and other diseases of the skin.

The International Clinical Recommendations on Scar Management states... “silicone gel should be used as first line therapy in the initial management of scars and in the prevention of Hypertrophic scars and Keloids.” (Mustoe et al. 2002*)

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 or 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 with in continuous contact with the skin (24 hrs 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 (24/7). Larger and older scars may take longer. Continued use is recommended until no further improvement is seen.

How much Strataderm do I need?

- **Size 5 g (0.17oz)** is enough to treat a 2–3 cm (1–2 inch) scar twice per day for over 90 days.
- **Size 10 g (0.35 oz)** is enough to treat a 5–7 cm (2–3 inch) scar twice per day for over 90 days.
- **Size 20 g (0.7 oz)** is enough to treat a 10–12 cm (4–5 inch) scar twice per day for over 90 days.
- **Size 50 g (1.75 oz)** is enough to treat an area of 6×12 cm, (2.5×5 inch) twice per day for over 90 days.

Caution

- 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.

For external use only. If irritation occurs, discontinue use and consult your physician. Keep this product out of the reach of children.

Store below 25°C (77°F). Do not use after the expiration (EXP) date printed on the tube.

NON-STERILE

Ingredients: Polydimethylsiloxanes, Siloxanes, Alkylmethyl Silicones

Виробник / Производитель:

Stratpharma AG, CH-4051 Basel, Switzerland;
HiMedica Ltd., Tarvin Sands, Tarvin, Cheshire, CH3 8JF, UK;
Medicore Group GmbH, 6300 Zug, Швейцарія Швейцарія

Producer: Stratpharma AG, CH-4051 Basel, Switzerland;
HiMedica Ltd., Tarvin Sands, Tarvin, Cheshire, CH3 8JF, UK

Wytwórca: Stratpharma AG, CH-4051 Bazyleja, Szwajcaria

Manufacturer: Stratpharma AG, CH-4051 Basel, Switzerland

Importator (Moldova): IM Iseps-Farma SRL, str. Uzinelor 10, mun. Chisinau, Moldova; tel.: 022 421546; 022 421548

Dystrybutor w Polsce: Sequoia Sp. z o.o., ul. Ostródzka 74N, 03-289 Warszawa, biuro@sequoia.pl, www.sequoia.pl

Дата підготовки інструкції / Дата подготовки инструкции / Data verificării a instrucțiunii / Data opracowania ulotki dla pacjenta / Date of preparation of this information: 10/2010

www.strataderm.com

*Mustoe TA et al. Plast Reconstr Surg 2002; 110:560–571



SD000IINT4PI01-1010

Stratpharma