

[EN] Consumer information

Stratacel is an advanced flexible film forming wound dressing for the repair of damaged or compromised skin following fractional procedures, such as dermal abrasion, laser resurfacing and chemical peels.

Stratacel is a self-drying, non-sticky and transparent gel formulation that lightly bonds to the most superficial damaged skin.

When used as directed, Stratacel dries to form a bacteriostatic protective layer that is gas permeable and waterproof which hydrates and protects compromised skin areas and superficial wounds from chemical and microbial invasion.

Intended use

Stratacel can be applied to open wounds and areas where skin integrity has been compromised, including inflammatory skin conditions.

Stratacel is used to relieve itching and discomfort, and to reduce redness and discoloration associated with damaged skin.

Stratacel was developed as a wound dressing, that gently adheres to damaged or compromised skin.

Stratacel can be used in post cosmetic procedures such as:

- Laser procedures (fractional)
- Chemical peel (superficial)
- Tattoo removal (fractional)
- Dermal abrasion
- Microblading
- Microneedling
- Radiofrequency (fractional)
- Vaginal rejuvenation
- Other fractional devices

Stratacel can be used post medical procedures and conditions such as:

- Cryosurgery (actinic keratosis)
- Post 5-FU therapy
- Medical tattooing (i.e. post breast reconstruction)
- inflammatory skin conditions
- 1st and 2nd degree burns (with epidermis)

Stratacel is easy to apply to large exposed surface areas and contoured skin, like the face, neck and chest.

Stratacel can be used with or without a secondary protective dressing.

Stratacel may also be used in conjunction with other adjunctive treatments to improve overall results.

Stratacel is inert, contains no steroids, alcohol, parabens or fragrances, and is transparent and odorless making it suitable for everyone including people with sensitive skin.

Stratacel may be used during pregnancy and while breastfeeding.

Stratacel is intended for single patient use.

How Stratacel works

Stratacel dries to form a protective layer which is gas permeable and waterproof.

Stratacel promotes a moist wound healing environment for compromised skin areas, superficial wounds and burns. This environment leads to faster re-epithelialization and a reduced inflammatory response, which reduces the recovery time post-procedure.

Stratacel is a self-drying, transparent wound dressing which does not adhere strongly to the wound bed or the newly formed granulating tissue.

Directions for use



On first use of 10g and 20g 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 affected skin or superficial wound is clean. Gently pat dry as much excess exudate or wound fluid from the area as possible prior to the gel application. Apply a very thin layer of Stratacel directly to the affected area and allow the gel to dry. When applied correctly, Stratacel should 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. If a secondary dressing is used, drying time is not necessary.

Once dry, Stratacel may be covered by sunscreen, cosmetics or clothing.

Stratacel should be applied once daily, or twice daily to exposed areas or as advised by your physician.

For best results Stratacel should be in continuous contact with the skin (24 hours a day / 7 days a week).

Recommended duration of treatment

Stratacel is recommended as immediate post-procedure treatment 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.

How much Stratacel do I need?

Stratacel gel is an advanced formulation which requires substantially less product per application than typical moisturizing creams or gels.

- **Stratacel 10g (0.35 oz)** is enough to treat an area of 6x6 cm (2.5x2.5 inch) twice per day for over 60 days.
- **Stratacel 20g (0.7 oz)** is enough to treat an area of 6x12 cm (2.5x5 inch) twice per day for over 60 days.
- **Stratacel 50g (1.75 oz)** is enough to treat an area of 12x15 cm (5x6 inch), twice per day for over 60 days.

Caution

- For external use only.
- Stratacel should not be placed in contact with the eyes.
- Stratacel should not be applied over topical medications unless advised by your physician.
- Stratacel 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.
- Stratacel does not require special disposal methods. Please follow your local disposal regulations.
- Within the European Union, serious incidents related to the use of Stratacel should be reported to Stratpharma and the respective competent authority in the country the user is established.

STERILE UNTIL OPENED

Ingredients: Polydimethylsiloxanes, siloxanes, alkylmethyl silicones

[DE] Verbraucherinformation

Stratacel ist eine innovative, flexible und filmbildende Wundauflage zur Wiederherstellung von geschädigter und geschwächter Haut nach fraktionierten Verfahren wie Hautabschleifung, Laserbehandlung und chemischen Peelings.

Stratacel ist ein selbst trocknendes, nicht klebendes transparentes Gel, das sich leicht an die geschädigte Hautoberfläche bindet.

Bei ordnungsgemäßer Anwendung bildet Stratacel beim Trocknen eine bakteriostatische Schutzschicht, die sowohl gasdurchlässig als auch wasserundurchlässig ist. Geschwächte Hautpartien und oberflächliche Wunden werden dadurch mit Feuchtigkeit versorgt und gleichzeitig vor chemischen und mikrobiellen Verunreinigungen geschützt.

Geschwächte Hautpartien und oberflächliche Wunden werden dadurch mit Feuchtigkeit versorgt und gleichzeitig vor chemischen und mikrobiellen Verunreinigungen geschützt.

Anwendungszweck

Stratacel kann auf offene Wunden und Stellen mit geschwächter Hautintegrität aufgetragen werden, einschliesslich entzündlicher Hauterkrankungen.

Stratacel mildert Juckreiz sowie Unbehagen, und reduziert Rötungen und Verfärbungen geschädigter Haut.

Stratacel wurde als Wundverband entwickelt, der sanft auf geschädigter oder geschwächter Haut haftet.

Stratacel kann nach folgenden kosmetischen Behandlungen verwendet werden:

- Laserbehandlungen (fraktioniert)
- Chemischen Peelings (oberflächlich)
- Tattoorentfernungen (fraktioniert)
- Dermabrasion
- Microblading
- Microneedling
- Radiofrequenzablationen (fraktioniert)
- Vaginalverjüngungen
- Andere fraktionierte Behandlungen

Stratacel kann nach folgenden medizinischen Behandlungen und Erkrankungen verwendet werden:

- Kryochirurgie (aktinische Keratose)
- Nach einer 5-FU Therapie
- Medizinische Tätowierung (z.B. nach einer Brustrekonstruktion)
- Entzündeten Hauterkrankungen
- Verbrennungen ersten und zweiten Grades (mit noch vorhandener Epidermis)

Stratacel ist einfach auf große, exponierte und ebene Hautflächen, wie das Gesicht, den Hals und die Brust aufzutragen.

Stratacel kann mit oder ohne Sekundärschutzverband verwendet werden.

Stratacel kann auch in Verbindung mit anderen begleitenden Behandlungen verwendet werden um das Endresultat zu verbessern.

Stratacel ist inert, enthält weder Steroide, noch Alkohol, Duftzusätze oder Parabene. Somit ist die Anwendung für alle Personen, inklusive jener mit empfindlicher Haut, geeignet.

Stratacel kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Eine Tube Stratacel sollte nur für einen Patienten verwendet werden.

Wie Stratacel wirkt

Stratacel trocknet und bildet eine Schutzschicht, die gasdurchlässig und wasserundurchlässig ist.

Stratacel fördert eine feuchte Wundheilungsumgebung für geschädigte Hautbereiche, oberflächliche Wunden und Verbrennungen. Diese Umgebung führt zu einer schnelleren Re-Epithelisierung und einer geringeren Entzündungsreaktion, was die Genesungszeit nach dem Verfahren verkürzt.

Stratacel ist ein selbsttrocknender, transparenter Wundverband, der nicht stark am Wundbett oder dem neu gebildeten Granulationsgewebe haftet.

Anwendungshinweise



Bei der ersten Benutzung der 10 g oder 20 g Tube: Den Verschluss entfernen und die Tubenspitze abschneiden. Nach dem Gebrauch die Tube wieder verschliessen.



Bei der ersten Benutzung der 50 g Tube: Den Verschluss entfernen und die Schutzfolie abziehen. Nach dem Gebrauch die Tube wieder verschliessen.

Es muss sichergestellt werden, dass die betroffene Hautstelle oder oberflächliche Wunde sauber und trocken ist. Entfernen Sie vorsichtig soviel überschüssiges Exsudat oder Wundflüssigkeit wie möglich bevor Sie das Gel auftragen. Tragen Sie eine sehr dünne Schicht Stratacel auf die betroffenen Stellen auf und lassen Sie das Gel trocknen. Bei korrekter Anwendung sollte Stratacel in 5–6 Minuten trocknen. Sollte das Trocknen länger dauern, haben Sie wahrscheinlich zu viel Gel aufgetragen. Den Überschuss vorsichtig mit einem sauberen Tuch oder Gazestück abtupfen und das verbleibende Gel weiter trocknen lassen. Wenn sekundäre Wundauflagen angewendet werden, muss man nicht auf der Trocknungszeit achten.

Nach dem Trocknen können über die Stratacel-Schicht Sonnencremes oder Kosmetika aufgetragen werden sowie Kleidung angelegt werden.

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, sollte Stratacel einmal täglich oder zweimal täglich auf exponierte Stellen aufgetragen werden.

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

Empfohlene Anwendungsdauer

Stratacel sollte unmittelbar nach der Behandlung und bis zur vollständigen Abheilung der Haut verwendet werden.

Für Resurfacing und ablative Behandlungen wird eine minimale Verwendungsdauer von 30 Tagen (24h/Tag; 7 Tage/Woche) empfohlen, oder bis keine weitere Verbesserung beobachtet wird.

Wieviel Stratacel wird benötigt?

Stratacel ist eine fortgeschrittene Rezeptur, welche erheblich weniger Produkt pro Anwendung benötigt als typische Feuchtigkeitscremes oder Gelen.

- **Stratacel 10 g** ist ausreichend, um eine Fläche von 6 x 6 cm zweimal täglich während 60 Tagen zu behandeln.
- **Stratacel 20 g** ist ausreichend, um eine Fläche von 6 x 12 cm zweimal täglich während 60 Tagen zu behandeln.
- **Stratacel 50 g** ist ausreichend, um eine Fläche von 12 x 15 cm zweimal täglich während 60 Tagen zu behandeln.

Warnhinweise

- Nur zur äußerlichen Anwendung
- Stratacel darf nicht mit den Augen in Kontakt gebracht werden.
- Stratacel sollte nicht über andere topische Mittel aufgetragen werden, außer sie sind von Ihrem Arzt verordnet.
- Wenn Stratacel noch nicht vollständig getrocknet ist, können Flecken auf der Kleidung entstehen. Im Falle einer Verunreinigung, entfernen eine chemische Reinigung die Flecken ohne den Stoff zu beschädigen.
- Für eine korrekte Aufbewahrung die Tube fest mit der Verschlusskappe verschließen.
- Sollte Ihre Wunde Infektionszeichen aufweisen oder 30 Tage nach der Erstverwendung nicht heilen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Sollten Hautreizungen auftreten, brechen Sie die Anwendung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Nicht geeignet bei hochexsudativen, tunnelförmigen Wunden oder Verbrennungen dritten Grades.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Produkt nicht nach Ablauf des auf der Tube aufgedruckten Verfallsdatums (EXP) verwenden. Das Verfallsdatum ändert sich nach dem Öffnen der Tube nicht.
- Nicht verwenden, wenn die Tube beschädigt ist.
- Stratacel 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 Stratacel an Stratpharma und die jeweils zuständige Behörde des Landes, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

STERIL WENN UNGEÖFFNET

Wirkstoffe: Polydimethylsiloxane, Siloxane, Alkyl-, Methylsilikone

[FR] Information patient

Stratacel est un pansement filmogène innovant iniqué dans la prise en charge des effets secondaires cutanés provoqués par une thérapie fractionnée telle que la dermabrasion, le peeling ou l'abrasion au laser.

La formulation de Stratacel est un gel transparent, non collant et à séchage automatique n'adhère que légèrement à la couche externe la plus endommagée de la peau.

Stratacel sèche en formant une couche protectrice bactériostatique, perméable au gaz et imperméable à l'eau, favorisant une hydratation naturelle. Cette couche protège la peau lésée de toute contamination chimique et/ou microbienne.

Indications

Stratacel est indiqué dans la prise en charge des plaies ouvertes et des peaux lésées, y compris dans les cas d'affections cutanées inflammatoires.

