



[EN] Consumer information

A full contact flexible wound dressing for the prevention and treatment of radiation dermatitis.

StrataXRT is a semi-occlusive, self-drying and transparent gel.

When used as directed StrataXRT dries to form a protective layer that is gas permeable and waterproof which hydrates and protects compromised skin areas and superficial wounds.

StrataXRT may be applied to radiation dermatitis, compromised skin surfaces, superficial wounds and first and second degree burns.

How StrataXRT works

StrataXRT dries to form a thin, flexible wound dressing which hydrates and protects affected areas.

StrataXRT has no measurable pH value so does not affect the fragile acid mantle of the skin.

StrataXRT helps to promote a moist wound healing environment for widespread superficial wounds and burns.

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

StrataXRT gel is bacteriostatic and inert

This moist wound healing environment promotes faster reepithelialization and significantly reduces the skin's acute inflammatory response seen with both dry and wet desquamation from radiation dosing and first and second degree burns.

In dry desquamation, StrataXRT protects the fragile epidermis and maintains the skin's integrity, preventing the outmost layers from excessive sloughing.

In moist desquamation, StrataXRT protects the dermal stroma from long-term deterioration whilst optimizing the environment for the reparative process and reducing the risk of infection.

StrataXRT is ideal for large surface areas and contoured skin like the breasts, face, back and pelvic area, as well as joints and hairy areas without the need for shaving.

Intended use

StrataXRT is used to relieve low grade inflammatory changes such as dry, itching, flaking, peeling and irritated skin.

For more severe inflammatory changes, StrataXRT reduces pain, redness and heat and helps soothe the exposed skin areas.

StrataXRT was developed for use on all types of radiation dermatitis, toxic and compromised skin, superficial wounds and burns, including those resulting from:

- Radiation therapy
- First and second degree burns

StrataXRT may be applied to superficial wounds, burns and areas where skin integrity has been compromised.

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

StrataXRT contains no alcohols, parabens or fragrances and is transparent and odorless.

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

StrataXRT is suitable for children and people with sensitive skin.

Directions for use

Ensure that the affected skin or superficial wound is clean and dry.

Gently pat dry as much excess exudate or wound fluid from the area as possible prior to gel application.

Apply a very thin layer of StrataXRT directly to the affected area and allow the gel to dry.

StrataXRT should be applied once or twice daily to affected areas or as advised by your physician.

Once dry, StrataXRT may be covered by sunscreen, cosmetics and clothing.

For best results StrataXRT should be maintained in continuous contact with the skin (24 hours a day).

When applied correctly to the affected areas, StrataXRT 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.

Recommended duration of treatment

StrataXRT is recommended as prophylaxis following the initial radiation dose and should continue to be applied for a minimum of 60–90 days (24 hours a day/7 days a week) post radiation therapy, or until no further improvement is seen.

For chronic radiation dermatitis, continued use is recommended until no further improvement is seen.

How much StrataXRT do I need?

StrataXRT gel is a unique formulation that requires substantially less product per application than typical moisturizing creams or barrier ointments.

- **StrataXRT 20g (0.75 oz)** is enough to treat an area of 12x15 cm, (5x6 inch) twice per day for over 30 days.
- **StrataXRT 50g (1.75 oz)** is enough to treat an area of 12x15 cm, (5x6 inch) twice per day for over 75 days.

Caution

- For external use only.
- StrataXRT should not be placed in contact with the eyes.
- StrataXRT should not be applied over other skin treatments without the advice of your physician.
- StrataXRT may stain clothing if not completely dry.
- Should your radiation dermatitis show signs of infection or fail to heal, consult your physician.
- If irritation occurs, discontinue use and consult your physician.
- Not suitable highly exudative wounds, tunnelling wounds or 3rd degree burns.
- Keep out of the reach of children.
- Store below 30°C (86°F).
- Do not use after the expiration (EXP) date printed on the tube.

STERILE UNTIL OPENED

Ingredients: Polydimethylsiloxanes, siloxanes, alkylmethyl silicones

[DE] Verbraucherinformation

Ein flexibler, voll aufliegender Wundverband für die Vorbeugung und Behandlung von Strahlendermatitis.

StrataXRT ist ein semi-okklusives, selbsttrocknendes und transparentes Gel.

Bei ordnungsgemäßer Anwendung bildet StrataXRT beim Antrocknen eine Schutzschicht, die sowohl gasdurchlässig als auch wasserundurchlässig ist, so dass geschwächte Hautpartien und oberflächliche Wunden gleichzeitig mit Feuchtigkeit versorgt werden, aber auch geschützt sind.

StrataXRT kann auf Strahlendermatitis, geschwächte Hautflächen, oberflächliche Wunden und Verbrennungen ersten und zweiten Grades aufgetragen werden.

Wie StrataXRT wirkt

StrataXRT trocknet zu einer dünnen, flexiblen Wundauflage welche die betroffenen Hautstellen hydriert und schützt.

StrataXRT hat keinen messbaren pH-Wert und beeinflusst somit den fragilen Säuremantel der Haut nicht.

StrataXRT bietet eine feuchte Wundheilungsumgebung für großflächige oberflächliche Wunden und Verbrennungen.

StrataXRT ist ein selbsttrocknendes, nicht klebendes, transparentes Silikonelastomer, welches leicht an die oberste, beschädigte Hautschicht bindet.

StrataXRT Gel ist bakteriostatisch und inert.

Diese feuchte Wundheilungsumgebung fördert eine schnellere Re-Epithelisierung und reduziert signifikant die akute Entzündungsreaktion bei trockener und feuchter Desquamation durch Strahlendosierung und bei Verbrennungen zweiten Grades.

Bei der trockenen Desquamation schützt StrataXRT die empfindliche Epidermis und unterstützt die Unversehrtheit der Haut indem sie exzessive Schuppung der äussersten Hautschicht verhindert.

Bei der feuchten Desquamation schützt StrataXRT das Hautgewebe von Langzeitschäden während der Reperaturprozess optimiert und das Infektionsrisiko minimiert wird.

StrataXRT eignet sich ideal für grosse und unebene Hautoberflächen wie Brust, Gesicht, Rücken und Beckenbereich, sowie für Gelenke und haarreiche Bereiche, ohne dass vorher rasiert werden muss.

Anwendungsbereich

StrataXRT wird angewendet um leichte Entzündungsreaktionen wie Trockenheit, Juckreiz, Abschuppung, Hautablösungen und gereizte Haut zu lindern.

Bei stärkeren Entzündungsreaktionen reduziert StrataXRT Schmerz, Rötungen, Brennen und beruhigt die exponierten Stellen.

StrataXRT wurde für alle Arten von Strahlendermatitis entwickelt, toxische und geschwächte Haut, oberflächliche Wunden und Verbrennungen, inklusive solcher aus:

- Strahlentherapie
- Verbrennungen ersten und zweiten Grades

StrataXRT kann auf oberflächliche Wunden, Verbrennungen und Bereiche bei denen die Hautintegrität gefährdet wurde aufgetragen werden.

StrataXRT kann auch in Verbindung mit anderen Behandlungen benutzt werden um das Endresultat zu verbessern.

StrataXRT enthält weder Alkohol, noch Duftzusätze oder Parabene und ist transparent und geruchlos.

StrataXRT kann mit oder ohne weiteren Schutzverband verwendet werden.

StrataXRT ist für die Anwendung bei Kindern und Personen mit empfindlicher Haut geeignet.

Anwendungshinweise

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 StrataXRT auf die betroffenen Stellen auf und lassen Sie das Gel trocknen.

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, sollte StrataXRT ein- oder zweimal täglich auf die exponierten Stellen, aufgetragen werden.

Nach dem Trocknen können auf den StrataXRT-Gelfilm Sonnenschutzmittel oder Kosmetika aufgetragen und über den Gelfilm Kleidung angelegt werden.

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

Bei ordnungsgemäßer Anwendung auf den exponierten Stellen sollte StrataXRT innerhalb von 5 bis 6 Minuten angetrocknet sein. Sollte das Trocknen länger dauern, haben Sie wahrscheinlich zu viel Gel aufgetragen. Den Überschuss vorsichtig mit einem sauberen Tuch oder Gazestück abnehmen und das verbleibende Gel weiter trocknen lassen.

Empfohlene Anwendungsdauer

StrataXRT wird zur Prophylaxe nach der ersten Strahlendosis empfohlen und die Anwendung sollte mindestens über einen Zeitraum von 60 bis 90 Tagen (24h/Tag) nach der Strahlentherapie fortgesetzt werden, oder bis keine weitere Verbesserung mehr beobachtet wird.

Bei einer chronischen Strahlendermatitis sollte die Behandlung so lange fortgesetzt werden, bis keine weitere Verbesserung mehr beobachtet wird.

Wie viel StrataXRT wird benötigt?

StrataXRT Gel ist eine einzigartige Rezeptur welche substantiell weniger Produkt pro Anwendung benötigt als typische Feuchtigkeitscremes oder kosmetische Anwendungen.

- **StrataXRT 20g** ist ausreichend, um eine Fläche von 12x15 cm zweimal täglich für die Dauer von 30 Tagen zu behandeln.
- **StrataXRT 50g** ist ausreichend, um eine Fläche von 12x15 cm zweimal täglich für die Dauer von 75 Tagen zu behandeln.

Warnhinweise

- Nur zur äusserlichen Anwendung.
- Kontakt mit den Augen vermeiden.
- StrataXRT darf nicht ohne vorherige ärztliche Rücksprache auf andere Mittel zur Hautbehandlung aufgetragen werden.
- StrataXRT kann Flecken an der Kleidung verursachen, wenn es noch nicht vollständig getrocknet ist.
- Wenn die Strahlendermatitis Anzeichen einer Infektion zeigt oder nicht heilt, einen Arzt konsultieren.
- Bei Hautreizungen die Behandlung abbrechen und einen Arzt konsultieren.
- Nicht geeignet bei stark exsudierenden Wunden, tunnelförmige Wunden oder Verbrennungen dritten Grades.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 30°C lagern.
- Nach dem auf der Tube angegebenen Verfallsdatum (EXP) nicht mehr anwenden.

STERIL WENN UNGEÖFFNET

Wirkstoffe: Polydimethylsiloxane, Siloxane, Alkyl-, Methylsilikone

[FR] Informations consommateurs

Pansement flexible plein contact pour prévenir et traiter les radiodermatites.

StrataXRT est un gel semi-occlusif, auto-séchant et transparent.

Si les consignes d'utilisation sont scrupuleusement suivies, StrataXRT forme, après séchage, une pellicule de protection qui est à la fois imperméable à l'eau et perméable au gaz. Cette pellicule protège et hydrate les parties abîmées de la peau et les plaies superficielles.

Le gel StrataXRT peut-être appliqué sur les radiodermatites, les parties abîmées de la peau, les plaies superficielles et les brûlures du premier et du second degré.

Comment agit StrataXRT

StrataXRT sèche et forme un pansement fin et souple qui hydrate et protège les parties affectées. StrataXRT n'a aucune valeur pH mesurable; de ce fait, le fragile manteau acide de la peau n'est pas affecté.

StrataXRT aide à la formation d'un milieu bien hydraté propice à la cicatrisation pour les plaies et les brûlures superficielles et étendus.

Formulation de gel transparent, non collant à auto-séchage, StrataXRT s'imprègne facilement dans la couche supérieure de la peau.

StrataXRT Gel est bactériostatique et inerte.

Ce milieu bien hydraté propice à la cicatrisation accélère la réépithélisation et réduit de beaucoup les réactions inflammatoires aiguës pouvant apparaître avec la desquamation sèche et humide associée à la radiothérapie ou à des brûlures du premier et du second degré.

Dans la desquamation sèche, StrataXRT protège l'épiderme fragile et maintient l'intégrité de la peau en empêchant la desquamation excessive de la couche supérieure de la peau

Dans la desquamation humide, StrataXRT protège le stroma dermique d'une détérioration à long terme tout en optimisant le milieu afin de favoriser le processus de réparation et réduire le risque d'infection.

Le gel StrataXRT est idéal pour le traitement de grandes surfaces ainsi que pour les zones de contour tels que la poitrine, le visage, le dos, le bassin, ainsi que pour les articulations et les parties poilues; il n'est pas nécessaire de procéder au rasage de ces zones.

Utilisation

StrataXRT est utilisé pour soulager les changements inflammatoires cutanés de catégorie inférieure, par exemple, une peau sèche, irritée, rêche, qui démange, pèle ou desquame.

Pour les changements inflammatoires plus graves, StrataXRT soulage la douleur, réduit la rougeur et la sensation de chaleur et aide à calmer les surfaces exposées de la peau.

StrataXRT a été mis au point pour traiter tous les types de radiodermatites, de peaux toxiques et abimées, de plaies et de brûlures superficielles, y compris celles résultant :

- de la radiothérapie,
- des brûlures du premier et du second degré.

StrataXRT peut être appliqué sur les plaies superficielles, les brûlures et les parties où l'intégrité de la peau a été atteinte.

StrataXRT peut également être utilisé avec des traitements complémentaires en vue d'améliorer les résultats globaux.

StrataXRT ne contient ni alcool, ni parabène, ni fragrance de parfum. C'est un produit transparent et sans odeur.

StrataXRT peut être utilisé avec ou sans pansement de protection secondaire.

L'application du gel StrataXRT est adaptée aux enfants ainsi qu'aux personnes à peau sensible.

Mode d'emploi

S'assurer que la peau affectée ou la blessure superficielle est propre et sèche.

Tapoter légèrement pour assécher le plus possible l'exsudat ou le fluide de la partie affectée avant d'appliquer le gel.

Appliquer une mince couche de StrataXRT directement sur la partie affectée et laisser sécher.

Appliquer StrataXRT une ou deux fois par jour sur les parties affectées ou suivant les recommandations du médecin.

Une fois que le gel StrataXRT est sec, il peut être recouvert par une crème solaire ou des produits de maquillage ou un vêtement.

Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque le gel StrataXRT reste en contact permanent avec la peau (24 h/24).

StrataXRT sèche en 5 à 6 minutes lorsqu'il est appliqué correctement sur les parties affectées de la peau. Un séchage plus long indique probablement que trop de gel a été appliqué. Enlever avec précaution la quantité excédentaire au moyen d'un mouchoir ou de la gaze propre et continuer à laisser sécher.

Durée de traitement recommandée

Le gel StrataXRT est recommandé à titre prophylactique, à la suite de la première dose de radiation. L'application doit être poursuivie pendant au moins 60 à 90 jours (24 h/24, 7j/7) à compter de la radiothérapie, ou tant qu'aucune amélioration n'est constatée.

Dans le cas de radiodermatites chroniques, le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce qu'aucune nouvelle amélioration ne soit constatée.

Quelle est la quantité de StrataXRT nécessaire ?

Le gel StrataXRT est un produit formulé unique qui nécessite beaucoup moins de produit par application que les crèmes hydratantes ou les pommades isolantes traditionnelles.

- **StrataXRT 20 g** est suffisant pour traiter une surface de 12 x 15 cm deux fois par jour, pendant une durée de 30 jours.
- **StrataXRT 50 g** est suffisant pour traiter une surface de 12 x 15 cm deux fois par jour, pendant une durée de 75 jours.

Mise en garde

- Usage externe uniquement.
- StrataXRT ne doit pas entrer en contact avec les yeux.
- Ne pas appliquer StrataXRT sur d'autres traitements cutanés, sans l'avis de votre médecin.
- StrataXRT est susceptible de tâcher les vêtements avant le séchage complet.
- Si la radiodermite semble s'infecter ou ne guérit pas, consulter un médecin.
- En cas de démangeaisons, interrompez le traitement et consultez votre médecin traitant.
- Ne convient pas sur les plaies très exsudatives, béantes ou les brûlures du 3^e degré.
- Conserver hors de portée des enfants.
- À conserver à une température inférieure à 30°C.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration (EXP) qui figure sur le tube.

STÉRILE JUSQU'À L'OUVERTURE

Ingrédients : Polydiméthylsiloxane, Siloxane, Silicones Alkylméthyles

[IT] Informazioni per il consumatore

Una medicazione flessibile sempre a contatto per la prevenzione e il trattamento delle dermatiti da radiazioni.

StrataXRT est un gel semi-occlusif, auto-essiccant et transparent.

Se utilizzato secondo le istruzioni, StrataXRT si asciuga in modo da formare uno strato protettivo permeabile ai gas e resistente all'acqua che idrata e protegge le aree epidermiche compromesse e le ferite superficiali.

StrataXRT non deve essere applicato su dermatiti da radiazioni, superfici epidermiche compromesse, ferite superficiali e ustioni di primo e secondo grado.

Come funziona StrataXRT

StrataXRT si asciuga in modo da formare una medicazione flessibile e sottile della ferita che idrata e protegge le aree interessate.

StrataXRT ha un valore di pH non misurabile, in modo da non danneggiare il fragile mantello acido della pelle.

StrataXRT aiuta a ottenere un ambiente medicamentoso umido per ustioni e ferite superficiali molto estese.

StrataXRT è una formulazione di gel trasparente, autoasciugante e non appiccicoso che aderisce leggermente allo strato epidermico danneggiato più superficiale.

StrataXRT è un gel batteriostatico e inerte.

Questo ambiente medicamentoso umido favorisce una riepithelizzazione più rapida e riduce notevolmente la risposta infiammatoria acuta della pelle riscontrata con la desquamazione – sia asciutta, sia umida – causata dal dosaggio e dalle ustioni di primo e secondo grado da radiazioni.

In caso di desquamazione asciutta, StrataXRT protegge la fragile copertura epidermica e ne mantiene l'integrità, impedendo l'eccessivo distacco degli strati più esterni.

In caso di desquamazione umida, StrataXRT protegge lo stroma dermico dal deterioramento a lungo termine ottimizzando al contempo l'ambiente per il processo riparatore e la riduzione del rischio d'infezione.

StrataXRT è ideale per ampie superfici ed epidermiche delimitata quali seni, volto, spalle e area pelvica, come pure per le articolazioni e le aree pilifere, senza bisogno di rasatura.

Uso previsto

StrataXRT è utilizzato per alleviare le infiammazioni a bassa intensità quali secchezza, prurito, desquamazione, spellatura ed epidermide irritata.

In caso di infiammazioni più gravi, StrataXRT riduce dolore, arrossamento e bruciore e aiuta a lenire le aree epidermiche esposte.

StrataXRT è stato sviluppato per l'uso su tutti i tipi di dermatiti da radiazioni, epidermide intossicata e compromessa, ustioni e ferite superficiali, incluse quelle risultanti da:

- Radioterapia
- Ustioni di primo e secondo grado

StrataXRT può essere applicato su ferite superficiali, ustioni e su aree in cui è stata compromessa l'integrità dell'epidermide.

StrataXRT può anche essere utilizzato in combinazione con altri trattamenti accessori per migliorare i risultati complessivi.

StrataXRT non contiene alcol, paraben o profumi ed è trasparente e inodore.

StrataXRT può essere utilizzato con o senza una medicazione protettiva secondaria.

StrataXRT è adatto per i bambini e per le persone con pelle sensibile.

Istruzioni per l'uso

Assicurarsi che la cicatrice o la ferita superficiale interessata sia pulita e asciutta.

Asciugare delicatamente, per quanto possibile, l'essudazione o il fluido in eccesso dall'area prima di applicare il gel.

Applicare uno strato molto sottile di StrataXRT direttamente sull'area interessata e lasciar asciugare. StrataXRT deve essere applicato una o due volte

al giorno sulle aree interessate oppure come da parere del medico.

Una volta asciutto, StrataXRT può essere coperto da creme solari, cosmetici e abiti.

Per ottenere risultati ottimali, StrataXRT deve essere mantenuto a continuo contatto con l'epidermide (24 ore al giorno).

Se applicato correttamente sulle aree interessate, StrataXRT dovrebbe asciugarsi in 5–6 minuti. Se impiega più tempo, è stata probabilmente applicata una quantità eccessiva. Rimuovere delicatamente la quantità in eccesso con un tessuto o una garza puliti e lasciar continuare il processo di asciugatura.

Durata raccomandata del trattamento

StrataXRT è raccomandato come profilassi dopo la dose di radiazioni iniziale e la sua applicazione dovrebbe continuare come minimo per 60–90 giorni (24 ore su 24, 7 giorni su 7) post radioterapia, oppure finché non vengono riscontrati ulteriori miglioramenti.

Per le dermatiti croniche da radiazioni, si raccomanda un uso continuato finché non vengono riscontrati ulteriori miglioramenti.

Quanto StrataXRT serve?

StrataXRT gel è una formulazione esclusiva che richiede sostanzialmente meno prodotto per applicazione rispetto alle tradizionali creme idratanti o agli unguenti protettivi.

- **StrataXRT 20 g** è sufficiente a trattare un'area di 12 cm x 15 cm due volte al giorno per un periodo di oltre 30 giorni.
- **StrataXRT 50 g** è sufficiente a trattare un'area di 12 cm x 15 cm due volte al giorno per un periodo di oltre 75 giorni.

Avvertenza

- Solo per uso esterno.
- StrataXRT non deve venire a contatto con gli occhi.
- StrataXRT non deve essere applicato su altri trattamenti epidermici senza il parere del medico.
- StrataXRT può macchiare gli abiti se non è completamente asciutto.
- Nel caso la dermatite da radiazioni mostrasse segni di infezione o non guarisse, consultare il medico.
- In caso di irritazione, interrompere l'uso e consultare il medico.
- Non adatto a ferite altamente essudative o sottocutanee o a ustioni di terzo grado.
- Tenere fuori della portata dei bambini.
- Conservare a una temperatura inferiore a 30°C.
- Non usare dopo la data di scadenza (EXP) stampata sul tubetto.

STERILE FINO ALL'APERTURA

Ingrédients: Polidimetilsilossani, Silossani, Alchilmetil Siliconi



Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Respecter le mode d'emploi
Consultare attentamente le istruzioni per l'uso



Store below 30°C
Nicht über 30°C lagern
À conserver à une température inférieure à 30°C
Conservare a una temperatura inferiore a 30°C



Use by date
Verwendbar bis
Date limite d'utilisation
Data di scadenza



Batch code
Chargenbezeichnung
Numéro de lot
Numero di lotto



Sterile until opened
Steril wenn ungeöffnet
Stérile jusqu'à ouverture
Sterile finché aperto



Stratpharma AG
CH-4051 Basel
Centralbahnplatz 8
Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera

Date of preparation of this information
Erstellungsdatum der Informationen
Date de préparation de ces informations
Data di revisione del testo
06/2015