

[PT] Informação ao Consumidor**Um curativo flexível de contato total para a prevenção e tratamento da radiodermite.**

StrataXRT é um gel semi-oclusivo, auto secante e transparente.

Quando utilizado tal como indicado, o StrataXRT seca e forma uma camada protetora permeável aos gases e à prova d'água, que hidrata e protege as áreas comprometidas da pele causadas por invasão química e microbiana.

StrataXRT pode ser aplicado diretamente sobre a radiodermite, em superfícies de pele comprometida e em feridas superficiais.

Como o StrataXRT funciona

StrataXRT seca para formar um curativo fino e flexível que hidrata e protege as áreas afetadas.

StrataXRT não tem um pH mensurável, por isso não afeta o manto ácido frágil da pele.

StrataXRT ajuda a promover um ambiente úmido de cicatrização.

StrataXRT é uma formulação em gel auto secante, não pegajoso e transparente, que se liga ligeiramente à camada mais superficial da pele danificada.

StrataXRT gel é bacteriostático e inerte.

Este ambiente úmido de cicatrização de feridas promove uma reepitelização mais rápida e reduz significativamente a resposta inflamatória aguda da pele, observada tanto na descamação seca quanto na úmida, após doses de radiação.

StrataXRT é ideal tanto para grandes áreas quanto para contornos, tais como: os seios, rosto, costas, região pélvica, articulações e também, em região com pelos sem haver a necessidade de depilação.

Uso Pretendido

StrataXRT é utilizado para aliviar os efeitos inflamatórios de baixo grau, como secura, coceira, descamação e pele irritada.

StrataXRT foi desenvolvido para todos os tipos de radiodermatite, pele intoxicada e feridas superficiais, incluindo as feridas resultantes da Radioterapia.

StrataXRT pode ser aplicado em feridas superficiais e em áreas onde a integridade da pele tenha sido comprometida.

StrataXRT pode ser utilizado junto com outros tratamentos complementares para melhorar os resultados gerais.

StrataXRT não contém álcool, parabenos ou fragrâncias e é transparente e inodoro.

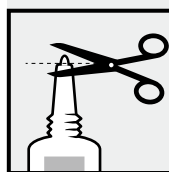
StrataXRT pode ser usado com ou sem curativo de proteção secundário.

StrataXRT é adequado para crianças. StrataXRT destina-se ao uso de um único paciente.

Instruções de Uso

Na primeira utilização dos tubos de 20g, retire a tampa, corte a ponta do bico do tubo, feche o tubo com a tampa após o uso.

Para os tubos de 50g, retire a tampa, em seguida, retire o selo de proteção e feche o tubo com a tampa após o uso.



Certifique-se de que a ferida superficial da pele esteja limpa e seca.

Seque, delicadamente, o excesso de exsudado ou fluido da ferida, o máximo possível, antes da aplicação do gel.

Aplice uma camada fina de StrataXRT diretamente na área afetada e deixe o gel secar.

StrataXRT deve ser aplicado nas áreas afetadas uma ou duas vezes ao dia ou conforme recomendação médica.

Depois de seco, o StrataXRT pode ser coberto por filtro solar, cosméticos e roupas.

Para obter melhores resultados, o StrataXRT deve manter contato contínuo com a pele (24 horas por dia / 7 dias por semana).

Quando aplicado corretamente nas áreas expostas, StrataXRT deve estar seco em 5–6 minutos.

Caso demore mais tempo para secar, provavelmente foi aplicado uma quantidade excessiva do produto.

Remova, delicadamente, o excesso com uma gaze e permita que o processo de secagem continue.

Duração recomendada do tratamento

StrataXRT é recomendado como profilaxia logo após a dose inicial de radiação e deve continuar a ser aplicado por um período mínimo de 60 a 90 dias (24 horas por dia / 7 dias por semana) depois da radioterapia, ou até que não seja observada uma melhora adicional.

Para radiodermite crônica, recomenda-se o uso continuado até que nenhuma melhora seja observada.

Quanto StrataXRT eu preciso?

StrataXRT é um gel com uma formulação única que requer, substancialmente, menos produto por aplicação do que os típicos cremes hidratantes ou pomadas de barreira.

- **StrataXRT 20g** é suficiente para tratar uma área de 12x15 cm, duas vezes ao dia durante mais de 30 dias.
- **StrataXRT 50g** é suficiente para tratar uma área de 12x15cm duas vezes ao dia durante mais de 75 dias.

Atenção

- Uso tópico.
- Somente para uso externo.
- StrataXRT não deve entrar em contato com os olhos.
- StrataXRT não deve ser aplicado junto com outros tratamentos de pele sem o aconselhamento do seu médico.
- StrataXRT pode manchar a roupa se não estiver completamente seco. Se a mancha ocorrer, a limpeza a seco deverá ser capaz de removê-la sem danificar o tecido.
- Para um armazenamento correto, feche o tubo com a tampa.
- Se a sua radiodermite mostrar sinais de infecção ou falha após 7 dias depois da aplicação inicial do produto, consulte seu médico.
- Em caso de irritação, interrompa o uso e consulte o seu médico.
- Não é adequado para feridas altamente exsudativas, feridas profundas ou queimaduras de terceiro grau.
- Manter este produto fora do alcance de crianças.
- Não utilizar após a data de validade (EXP) impressa no tubo. A data de validade (EXP) não muda após abertura do tubo.
- Não use se o tubo estiver danificado.

ESTÉRIL ATÉ A ABERTURA

Ingredientes: Polidimetilsiloxanos, siloxanos, alquilmetilsilicões



Consulte as instruções de uso



Data de validade



Código de lote



Esterilizado mediante irradiação



Não utilizar se o tubo estiver danificado



Temperatura máxima de armazenamento



Stratpharma AG
Aeschenvorstadt 57
CH-4051 Basel
Switzerland

Registrado por:

VR MEDICAL Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.
Rua Batataes, 391 Conjuntos 11; 12 e 13 andar – Jardim Paulista
CEP: 01423-010 São Paulo – SP
CNPJ: 04.718.143/00001-94
SAC 0800-7703661
e-mail: contato@vrmedical.com.br
Responsável Técnica: Cristiane Ap. Aguirre
CRF-SP 21.079

Registro nº: 80102512413

Distribuído sob autorização da VR Medical por:

Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.
Av. Guido Caloi, 1985 - Galpão 11
Jd. São Luís – São Paulo – SP
CEP: 05802-140
CNPJ: 03.978.166/0001-75

Data de preparação desta informação
08/2020



www.strataxrt.com



SX0008R00P01-0820
#VER_ST_0820/BL-01

[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 from chemical and microbial invasion.

StrataXRT may be directly applied to radiation dermatitis, compromised skin surfaces, superficial wounds.

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 re-epithelialization and significantly reduces the skin's acute inflammatory response seen with both dry and wet desquamation from radiation dosing.

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.

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

StrataXRT may be applied to superficial wounds 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.

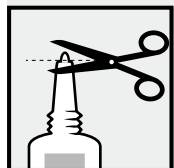
StrataXRT can be used with or without a secondary protective dressing.

StrataXRT is suitable for children. StrataXRT is intended for single patient use.

Directions for use

On first use 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 affected skin 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 / 7 days a week).

When applied correctly to exposed 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** is enough to treat an area of 12x15 cm, twice per day for over 30 days.
- **StrataXRT 50g** is enough to treat an area of 12x15 cm, 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 topical medications unless advised by your physician.
- StrataXRT 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 radiation dermatitis show signs of infection or failure to heal after 7 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.

STERILE UNTIL OPENED

Ingredients: Polydimethylsiloxanes, siloxanes, alkylmethyl silicones



Consult instructions for use



Use by date



Batch code




Sterilized using irradiation



Do not use if the tube is damaged



Upper limit of temperature

 Stratpharma AG
Aeschenvorstadt 57
CH-4051 Basel
Switzerland

Registrado por:

VR MEDICAL Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.
Rua Batataes, 391 Conjuntos 11; 12 e 13 andar – Jardim Paulista
CEP: 01423-010 São Paulo – SP
CNPJ: 04.718.143/00001-94
SAC 0800-7703661
e-mail: contato@vrmedical.com.br
Responsável Técnica: Cristiane Ap. Aguirre
CRF-SP 21.079
Registro nº: 80102512413
Distribuído sob autorização da VR Medical por:
Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.
Av. Guido Caloi, 1985 - Galpão 11
Jd. São Luís – São Paulo – SP
CEP: 05802-140
CNPJ: 03.978.166/0001-75

Date of preparation of this information 08/2020