

Rx Only
For topical use only

Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

ADVANCED FORMULATION

StrataXRT®

for the management
of radiation dermatitis

[EN] Description

StrataXRT is an occlusive, non-resorbable, 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 promotes a moist wound healing environment. This moist wound healing environment promotes faster re-epithelialization and reduces the skin's acute inflammatory response seen with both dry and moist desquamation.

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 and reduces the risk of infection.

StrataXRT is suitable 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.

Indication for use

StrataXRT is intended to be used under the direction of healthcare practitioners in the management of radiation dermatitis.

StrataXRT is indicated for use on all types of radiation dermatitis, toxic and compromised skin and superficial wounds resulting from radiation therapy.

StrataXRT is indicated for the relief of dry, itching, flaking, peeling and irritated skin, as well as the symptomatic relief of pain, redness and heat sensation.

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

StrataXRT is bacteriostatic and inert.

StrataXRT contains no steroids, alcohol, parabens or fragrances.

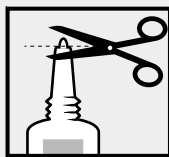
StrataXRT can be used with or without a secondary protective dressing.

StrataXRT is suitable for children and people with sensitive skin.

StrataXRT is intended for single patient use.

Directions for use

On first use of 0.35 oz (10g) tubes remove the cap, cut the nozzle tip of the tube and close with the cap after use.



On 1.75 oz (50g) 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 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.

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.

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

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

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

StrataXRT does not need to be removed prior to radiation therapy.

How much StrataXRT do I need?

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

StrataXRT 0.35 oz (10g) is a **sample size only** and enough to treat an area of 6 × 12 inch (15 × 30cm) twice a per day for **6 days**.

StrataXRT 1.75 oz (50g) is enough to treat an area of 6 × 12 inch (15 × 30cm) twice per day for 30 days.

Warning

- 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.
- 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.
- Do not use if the tube is damaged.
- StrataXRT does not require special disposal methods. Please follow your local disposal regulations.

Contraindications:

Do not administer to patients with known hypersensitivity to the ingredients of this product. StrataXRT does not require special disposal methods. Please follow your local disposal regulations.

STERILE UNTIL OPENED

Ingredients: Dimethylpolysiloxane, dihydroxysiloxane and alkylmethylsiloxane.

How supplied:

StrataXRT 0.35 oz (10g) tube is a sample size only.

StrataXRT 1.75 oz (50g) tube.

Product identification code:

73661-420-50

Rx Only

Solo para uso tópico

La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional sanitario autorizado o por orden de éste.

[ES] Descripción

StrataXRT es un gel oclusivo, no reabsorbible, auto secante y transparente. Cuando se usa según las indicaciones, StrataXRT se seca formando una capa protectora que es permeable a los gases e impermeable, que hidrata y protege la piel comprometida y las heridas superficiales de contaminaciones químicas o microbianas.

StrataXRT promueve un ambiente de curación húmedo para heridas. Este ambiente de curación húmeda promueve una reepitelización más rápida mientras reduce significativamente la respuesta inflamatoria aguda de la piel, visto tanto en la descamación seca como húmeda.

En la descamación seca, StrataXRT protege la frágil epidermis y mantiene la integridad de la piel mientras previene las capas más externas de una descamación excesiva.

En la descamación húmeda, StrataXRT protege el estroma dérmico de un deterioro a largo plazo, y reduce el riesgo de infección.

StrataXRT es adecuado para el uso sobre áreas grandes y contorneadas como el pecho, la cara, la espalda, el área pélvica, así como las articulaciones y las zonas con vello sin necesidad de afeitarse.

Indicaciones de uso

StrataXRT está destinado a ser utilizado bajo la dirección de profesionales de la salud en el manejo de la radiodermatitis.

StrataXRT está indicado para su uso sobre todos los tipos de radiodermatitis, piel comprometida e intoxicada y heridas superficiales resultantes de radioterapia.

StrataXRT está indicado para el alivio de la piel seca, el picor, la descamación y la irritación, así como para el alivio sintomático del dolor, el enrojecimiento y la sensación de calor.

StrataXRT puede aplicarse directamente sobre heridas superficiales, quemaduras y áreas donde la integridad de la piel haya sido comprometida.

StrataXRT es un gel bacteriostático e inerte.

StrataXRT no contiene esteroides, alcohol, parabenos ni fragancias.

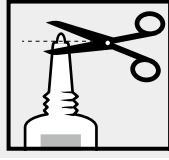
StrataXRT puede utilizarse con o sin un apósito secundario de protección.

StrataXRT es adecuado para niños y personas con piel sensible.

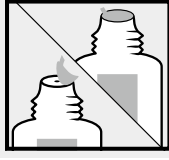
StrataXRT está pensado para uso de un solo paciente.

Instrucciones de uso

En el primer uso de los tubos de 0.35 oz (10 g) retire la tapa, corte la punta de la boquilla del tubo y cierre con la tapa después del uso.



En el primer uso de los tubos de 1.75 oz (50 g) retire la tapa, luego el sello protector y cierre con la tapa después de su uso.



Compruebe que la piel afectada o la herida superficial esté limpia y seca.

Antes de aplicar el gel, secar cuidadosamente el exceso de exudado o fluido del área (tanto como sea posible).

Aplice una capa muy fina de StrataXRT directamente sobre el área afectada y permita el secado del gel.

Cuando se aplica correctamente en las zonas expuestas, StrataXRT debe secarse en 5–6 minutos. Si tarda más tiempo en secarse, es probable que se haya aplicado en exceso. Retire suavemente ese exceso con un pañuelo de papel limpio o una gasa limpia y deje que continúe el proceso de secado.

Una vez seco, StrataXRT puede cubrirse con cremas solares, cosméticos y ropa.

StrataXRT debe aplicarse sobre las áreas afectadas una o dos veces diarias o según recomendación médica.

Para obtener mejores resultados, StrataXRT debe estar en contacto continuo con la piel (24 horas al día / 7 días a la semana).

StrataXRT no necesita ser retirado antes de la radioterapia.

¿Qué cantidad de StrataXRT necesito?

StrataXRT es un gel con una formulación única que requiere substancialmente menos producto por cada aplicación que las típicas cremas o geles.

StrataXRT 0.35 oz (10 g) es un tamaño de muestra y suficiente para tratar un área de 6 x 12 pulgadas (15 x 30cm) dos veces al día durante **6 días**.

StrataXRT 1.75 oz (50 g) es suficiente para tratar un área de 6 x 12 pulgadas (15 x 30 cm) dos veces al día durante 30 días.

Advertencia

- Para uso externo solamente.
- StrataXRT no debe entrar en contacto con los ojos.
- StrataXRT no debe aplicarse sobre otros medicamentos tópicos a menos que lo aconseje su médico.
- StrataXRT puede manchar la ropa si no está completamente seco. Si esto ocurriera, un lavado en seco es la opción recomendada para eliminar las manchas sin dañar el tejido.
- Para un almacenamiento correcto, vuelva a cerrar el tubo firmemente con la tapa.

FORMULACIÓN AVANZADA

StrataXRT®

para el manejo de la radiodermatitis

- En caso de irritación, interrumpa el uso de este producto y consulte a su médico.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el tubo. La fecha de caducidad (EXP) no cambia una vez que se ha abierto el tubo.
- No utilizar si el tubo está dañado.
- StrataXRT no requiere métodos especiales de desecho. Por favor, siga la normativa local de residuos.

Contraindicaciones:

No administrar a pacientes con hipersensibilidad conocida a los ingredientes de este producto.

ESTÉRIL HASTA SU APERTURA

Composición: Dimetilpolisiloxano, dihidroxisiloxano y alquilmetilsiloxano.

Cómo se suministra:

StrataXRT tubo de 0.35 oz (10 g) es sólo un tamaño de muestra.

StrataXRT tubo de 1.75 oz (50 g).

Código de identificación del producto: 73661-420-50

	Medical device Dispositivo médico
	Consult instructions for use Consultar instrucciones de uso
	Use by date Fecha de caducidad
	Batch code Código de lote
	Date of manufacture Fecha de fabricación
	Sterilized using irradiation Esterilizado por radiación
	Single sterile barrier system Sistema de barrera estéril individual
	Do not use if the tube is damaged No usar si el tubo está dañado
	Upper limit of temperature Límite superior de temperatura

Manufactured by:
Stratpharma AG, Aeschenvorstadt 57,
CH-4051, Basel/Basilea,
Switzerland/Suiza.

Distributed by / Distribuido por:
Marnel Pharmaceuticals LLC
Charleston, SC 29403, U.S.A.

Date of preparation of this information / Fecha de elaboración de esta información: 11/2021

Stratpharma
Switzerland

Marnel Pharmaceuticals

us.strataxrt.com
1-833-788-0312

CE 0797
SX000USENPI04-1121