Para la prevención y el tratamiento de la radiodermitis
Para a prevenção e o tratamento da radiodermite
For the prevention and treatment of radiation dermatitis

StrataXRT®

for the prevention and treatment
of radiation dermatitis

[ES] Información para el consumidor

Un apósito flexible y de pleno contacto para la prevención y el tratamiento de la radiodermitis.

StrataXRT es un gel semi-oclusivo, auto secante y transparente. Cuando es aplicado directamente sobre la zona afectada, StrataXRT se seca para formar una película permeable al gas e impermeable al agua, que hidrata y protege las áreas de piel comprometida o con heridas superficiales, de posibles invasiones químicas o microbianas.

StrataXRT puede aplicarse sobre radiodermitis, superficies de piel comprometida, heridas superficiales y quemaduras de primer y segundo grado.

StrataXRT no posee un pH medible, por lo que no afecta al frágil manto ácido de la piel.

StrataXRT gel es bacteriostático e inerte.

Cómo funciona StrataXRT

StrataXRT se seca para formar un apósito fino y flexible que hidrata y protege las áreas afectadas.

StrataXRT ayuda a promover un ambiente de curación húmedo para heridas superficiales extendidas y quemaduras. Este ambiente de curación húmedo promueve una reepitelización más rápida mientras reduce significativamente la respuesta inflamatoria aguda de la piel, visto tanto en la descamación seca como húmeda, tras dosis de radiación y quemaduras de primer y segundo grado.

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, mientras optimiza el ambiente para el proceso reparador y reduce el riesgo de infección.

StrataXRT se adhiere ligeramente a la capa más superficial de la piel dañada.

StrataXRT es ideal para zonas extensas de la superficie cutánea y piel con contornos irregulares, como los senos, el rostro, la espalda y la zona pélvica, así como para articulaciones y áreas con vello, sin necesidad de afeitarse.

Uso previsto

StrataXRT se emplea para aliviar los efectos inflamatorios de bajo grado como la sequedad, el picor, la descamación y la irritación.

En casos de efectos inflamatorios más severos, StrataXRT reduce el dolor, la rojez y el calor y ayuda a calmar las áreas expuestas de la piel.

StrataXRT fue desarrollado para su uso sobre todos los tipos de radiodermitis, piel comprometida e intoxicada, heridas superficiales y quemaduras, incluyendo aquellas resultants de:

- Radioterapia
- Quemaduras de primer y segundo grado

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

StrataXRT puede usarse en combinación con otros tratamientos complementarios para mejorar el conjunto de los resultados.

StrataXRT no contiene esteroides, alcohol, parabenos ni fragancias, y es transparente e inodoro.

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

StrataXRT es adecuado para su uso en niños y para personas con pieles sensibles.

StrataXRT está previsto para el uso de un solo paciente.

Instrucciones de uso



En el primer uso de los tubos de 20 g retire la tapa, corte la punta de la boquilla del tubo y cierre con la tapa después del uso.



En los tubos de 50 g retire la tapa, después el sello protector y cierre con la tapa tras su uso.

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

Seque cuidadosamente el exceso de exudado o fluido del área tanto como sea posible.

Aplique una capa muy fina de StrataXRT directamente sobre el área afectada y permita el secado del gel. Si se aplica correctamente sobre las áreas afectadas, StrataXRT debe secar en 5–6 minutos. Si necesita más tiempo para secar, probablemente haya aplicado demasiado gel. Retire delicadamente el exceso con un pañuelo o gasa limpios, y permita la continuación del 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 los mejores resultados, StrataXRT debe mantenerse en contacto continuo con la piel (24 horas al día/7 días a la semana).

StrataXRT no necesita retirarse antes de la radioterapia.

Duración recomendada del tratamiento

Se recomienda el uso de StrataXRT como profilaxis tras la dosis inicial de radioterapia y debe mantenerse el uso durante un mínimo de 60–90 días (24 horas al día/7 días a la semana) tras la finalización de la radioterapia, o hasta que no se observe ninguna mejoría.

Para radiodermitis crónica, se recomienda mantener el tratamiento hasta que no se observe ninguna mejoría.

¿Cuánto StrataXRT necesito?

StrataXRT es un gel con una formulación única que requiere substancialmente menos producto por cada aplicación que las típicas cremas hidratantes o los ungüentos de efecto barrera.

- **StrataXRT 20g** es suficiente para tratar un área de 12×15 cm, dos veces al día durante más de 30 días.
- **StrataXRT 50g** es suficiente para tratar un área de 12×15 cm, dos veces al día durante más de 75 días.

Precaución

- Sólo para uso externo.
- StrataXRT no debe entrar en contacto con los ojos.
- StrataXRT no debe aplicarse sobre medicamentos tópicos, a menos que su médico lo indique.
- StrataXRT puede manchar la ropa si no está completamente seco. Si esto ocurriera, 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 el tapón.
- En caso de que su radiodermitis muestre signos de infección o no presente una mejora tras 30 días de uso, consulte a su médico.
- En caso de irritación, interrumpa el uso de este producto y consulte a su médico.
- No es adecuado para heridas muy exudativas, heridas profundas o quemaduras de tercer grado.
- Mantener este producto fuera del alcance de los niños.
- No utilizar después de la fecha de caducidad (EXP) 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 eliminación. Siga la normativa local para su eliminación.
- En la Unión Europea, los incidentes graves relacionados con el uso de StrataXRT deben notificarse a Stratpharma y a la autoridad competente correspondiente del país en el que esté establecido el usuario.

ESTÉRIL HASTA SU APERTURA

Composición: Polidimetilsiloxanos, siloxanos, alquilmetil siliconas

[PT] Informação para o consumidor

Um penso flexível e de contacto pleno para a prevenção e o tratamento da radiodermite.

StrataXRT é um gel semi-oclusivo, auto-secante, não pegajoso e transparente. Quando utilizado conforme indicado, StrataXRT seca formando uma película protetora permeável aos gases e impermeável à água, que hidrata e protege as áreas da pele comprometida o com feridas superficiais, contra as invasões químicas ou microbianas.

StrataXRT pode ser aplicado sobre radiodermite, superfícies de pele comprometida, feridas superficiais e queimaduras de primeiro e segundo grau.

StrataXRT não possui um pH mensurável, pelo que não afeta o manto frágil e ácido da pele.

StrataXRT gel é bacteriostático e inerte.

Como funciona StrataXRT

StrataXRT secase formando um penso fino e flexível que hidrata e protege as áreas afetadas.

StrataXRT ajuda a promover um ambiente húmido de cicatrização para as feridas superficiais extensas e queimaduras. Este ambiente húmido de cicatrização promove uma reepitelização mais rápida e reduz significativamente a resposta inflamatória aguda da pele observada tanto na descamação seca como húmida, após doses de radiação e queimaduras de primeiro e segundo grau.

Na descamação seca, StrataXRT protege a epiderme frágil e mantém a integridade da pele, ao mesmo tempo que previne a descamação excessiva das camadas mais externas.

Na descamação húmida, StrataXRT protege o estroma dérmico de uma deterioração a longo prazo, enquanto otimiza o ambiente para o processo de cicatrização e reduz o risco de infeção.

StrataXRT adere levemente à camada mais superficial da pele danificada.

StrataXRT é ideal para utilização sobre áreas de grande superfície e pele com contornos, como os seios, o rosto, as costas, a área pélvica, bem como articulações e áreas com pelos, sem necessidade de depilação.

Utilização prevista

StrataXRT é utilizado para aliviar alterações inflamatórias de baixo grau, como pele seca, comichão, descamação, esfoliação e irritação.

Em casos de efeitos inflamatórios mais graves, StrataXRT reduz a dor, a vermelhidão e a sensação de calor e ajuda a acalmar as áreas expostas da pele.

StrataXRT foi desenvolvido para utilização sobre todos os tipos de radiodermite, pele comprometida e intoxicada, feridas superficiais e queimaduras, incluindo as resultants da:

- Radioterapia
- Queimaduras de primeiro e segundo grau

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

StrataXRT pode ser utilizado em combinação com outros tratamentos complementares para melhorar o conjunto dos resultados.

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

StrataXRT pode ser utilizado com ou sem um penso secundário de proteção.

StrataXRT é adequado para utilização em crianças e pessoas com pele sensível.

StrataXRT destina-se ao uso de um único paciente.

Instruções de uso



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



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

Certifique-se de que a pele afetada ou a ferida superficial está limpa e seca.

Seque delicadamente o máximo possível do exsudado ou fluido da área antes da aplicação do gel.

Aplique uma camada muito fina de StrataXRT diretamente sobre a área afetada e deixe secar o gel. Se for aplicado corretamente sobre as áreas afetadas, StrataXRT deverá secar em 5–6 minutos. Se demorar mais tempo a secar, provavelmente aplicou producto em excesso.

Retire delicadamente o excesso com um lenço limpo ou gaze e deixe prosseguir o processo de secagem.

Depois de seco, StrataXRT pode ser coberto por cremes solares, cosméticos e roupa.

StrataXRT deve ser aplicado sobre todas as áreas afetadas uma ou duas vezes por dia ou segundo recomendação médica.

Para obter os melhores resultados, StrataXRT deve manterse em contacto contínuo com a pele (24 horas por dia/7 dias por semana).

StrataXRT não precisa de ser removido antes da radioterapia.

Duração recomendada do tratamento

Recomenda-se a utilização de StrataXRT como profilaxia após da dose inicial de radioterapia e deve continuar a ser aplicado durante um mínimo de 60–90 dias (24 horas por dia/7 dias por semana) após da finalização da radioterapia, ou até que não se observe mais melhoria.

Para radiodermite crónica, recomenda-se manter o tratamento até que não seja observada qualquer melhoria.

De quanto StrataXRT necessito?

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

- **StrataXRT 20 g** é suficiente para tratar uma área de 12×15 cm duas vezes por dia durante mais de 30 dias.
- **StrataXRT 50 g** é suficiente para tratar uma área de 12×15 cm duas vezes por dia durante mais de 75 dias.

Precaução

- Somente para uso externo.
- StrataXRT não deve ser colocado em contato com os olhos.
- StrataXRT não deve ser aplicado sobre outros tratamentos da pele sem a supervisão do seu médico.
- StrataXRT pode manchar roupas caso não esteja completamente seco.
- Se ocorrer mancha, a limpeza ao seco deve ser capaz de removêlo sem qualquer danificação do tecido.
- Para um armazenamento correto, volte a fechar o tubo com a tampa.
- No caso que a sua ferida mostre signos de infecção ou não presente melhoras após 30 dias do uso, consulte o seu médico.
- Em caso de irritação, suspenda-se o uso e consulte o seu médico.
- Não é adequado para feridas altamente exsudativas, feridas com tunelização ou queimaduras de terceiro grau.
- Manter o produto fora do alcance das crianças.
- Não utilizar após a data de validade (EXP) impressa no tubo. A data de expiração (EXP) não muda após abertura do tubo.
- Não utilizar se o tubo estiver danificado.
- StrataXRT não requer métodos especiais de descarte. Siga os regulamentos locais de descarte.
- Na União Europeia, os incidentes graves relacionados ao uso de StrataXRT devem ser comunicados à Stratpharma e à respetiva autoridade competente do país em que o utilizador está estabelecido.

ESTÉRIL ATÉ A SUA ABERTURA

Composição: Polidimetilsiloxanos, siloxanos, alquilmetil silicones

[EN] Consumer information

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

StrataXRT is a semi-occlusive, self-drying, non-sticky 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 and first and second degree burns.

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

StrataXRT gel is bacteriostatic and inert.

How StrataXRT works

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

StrataXRT helps to promote a moist wound healing environment for widespread superficial wounds and burns. This moist wound healing environment promotes faster re-epithelialisation 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 optimising the environment for the healing process and reducing the risk of infection.

StrataXRT lightly bonds to the most superficial damaged skin layer.

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, heat sensation 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 steroids, alcohol, parabens or fragrances and is transparent and odourless.

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 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. 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.

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 gels.

- **StrataXRT 20 g (0.7 oz)** is enough to treat an area of 12×15 cm (5×6 inch) twice per day for over 30 days.
- **StrataXRT 50 g (1.75 oz)** is enough to treat an area of 12×15 cm (5×6 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 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 30 days of initial product application, consult your physician.
- If irritation occurs, discontinue use and consult your physician.
- Not suitable for highly exudative wounds, tunnelling 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.
- StrataXRT does not require special disposal methods. Please follow your local disposal regulations.
- Within the European Union, serious incidents related to the use of StrataXRT 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

Stratpharma Switzerland
Heal Better™

www.strataxrt.com

MD	Producto sanitario Dispositivo médico Medical device
	Consultar instrucciones de uso Consultar as instruções de uso Consult instructions for use
	Mantener fuera del alcance de los niños Mantenha fora do alcance das crianças Keep out of the reach of children
	Fecha de caducidad Date de validade Use by date
LOT	Código de lote Código do lote Batch code
	Fecha de fabricación Data de fabricação Date of manufacture
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación Esterilizado por irradiação Sterilized using irradiation
	Sistema de barrera estéril individual Sistema de barreira estéril simples Single sterile barrier system
	No utilizar si el tubo está dañado Não use se o tubo está danificado Do not use if the tube is damaged
	Stratpharma AG, Aeschenvorstadt 57, CH-4051 Basel, Suiza / Suíça / Switzerland
EU REP	Freyr Regulatory GmbH Marie-Curie Straße 8, 79539 Lörrach, Alemania / Alemanha / Germany SRN: DE-AR-000047121
	Importer to the European Union: Stratpharma Limited, Clifton House, Fitzwilliam Street Lower, Dublin 2, D02 XT91, República de Irlanda / República da Irlanda / Republic of Ireland
	Importador a España: Stratpharma Iberia SL Paseo de la Castellana, 216 CP 28046 Madrid España

Fecha de preparación de esta información /
Data de preparação desta informação /
Date of preparation of this information: 03/2026

CE 2797

SX000ESPTPI04-0326