

For the prevention and treatment of radiation dermatitis Zur Vorbeugung und Behandlung von Strahlendermatitis

[EN] Consumer Information

A flexible wound dressing for the prevention and treatment of Radiation Dermatitis.

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, first and second degree burns and superficial radiation therapy burns.

How StrataXRT works:

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

This moist wound healing environment promotes faster reepithelialisation 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 epidermal covering whilst optimizing the environment for tissue healing and cellular repopulation during repetitive insult.

In wet 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 sun screen, cosmetics and clothing.
- For best results StrataXRT should be maintained in continuous contact with the skin (24hrs/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 (24/7) 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.

Size 50 g (1.75oz) is enough to treat an area of 12 cm × 15 cm, (5 inch × 6 inch) twice per day for over 40 days.

Caution

- 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.
- StrataXRT does not contain anti-infective ingredients.
- Should your radiation dermatitis show signs of infection or failure to heal, consult your physician.
- For external use only.
- If irritation occurs, discontinue use and consult your physician.
- Not suitable for highly exudative, 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

Flexibler Wundverband zur Vorbeugung und Behandlung von Strahlendermatitis.

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 aufgetragen werden auf Strahlendermatitis, geschwächte Hautflächen, oberflächliche Wunden, Verbrennungen ersten und zweiten Grades und oberflächliche Verbrennungen nach Strahlentherapie.

Wie StrataXRT wirkt:

Beim Antrocknen bildet StrataXRT einen dünnen flexiblen Wundverband, der die betroffenen Hautpartien mit Feuchtigkeit versorgt und schützt. StrataXRT ist inaktiv und hat keinen messbaren pH-Wert. Daher wird der fragile Säureschutzmantel der Haut nicht beeinträchtigt. StrataXRT unterstützt die Bildung einer feuchten Umgebung für die Wundheilung grossflächiger oberflächlicher Wunden und Verbrennungen. StrataXRT ist ein selbsttrocknendes, nicht klebendes, transparentes Gel, das sich leicht mit der obersten geschädigten Hautschicht verbindet.

Diese feuchte Umgebung für die Wundheilung fördert eine schnellere Epithelneubildung und verringert erheblich die akute Entzündungsreaktion der Haut, die nach trockener bzw. feuchter Desquamation durch Strahlentherapie und bei Verbrennungen ersten und zweiten Grades auftritt.

Bei der trockenen Desquamation schützt StrataXRT die fragile epidermale Abdeckung und optimiert gleichzeitig die Bedingungen für die Heilung des Gewebes und die zelluläre Wiederbesiedlung bei wiederholten Schädigungen.

Bei der trockenen Desquamation schützt StrataXRT das dermale Stroma vor Langzeitschäden, optimiert gleichzeitig die Bedingungen für den Heilungsprozess und senkt das Infektionsrisiko.

StrataXRT ist ideal geeignet für die Behandlung grosser Körperoberflächen und konturierter Hautoberflächen wie Brust, Gesicht, Rücken und Beckenbereich, sowie für Gelenke und behaarte Hautpartien; ein Rasieren ist nicht erforderlich.

Anwendungsbereich:

StrataXRT lindert niedriggradige entzündliche Veränderungen wie trockene, juckende, schuppige, sich schälende und gereizte Haut. Bei schwereren entzündlichen Veränderungen lindert StrataXRT Schmerzen, Rötung und Hitze und beruhigt die betroffenen Hautpartien.

StrataXRT wurde für die Behandlung aller Arten von Strahlendermatitis, toxisch belasteter and geschwächter Haut, oberflächlichen Wunden und Verbrennungen einschliesslich derer entwickelt, die die folgenden Ursachen haben:

- Strahlentherapie
- Verbrennungen ersten und zweiten Grades

StrataXRT kann auf oberflächliche Wunden, Verbrennungen und Stellen mit geschwächter Hautintegrität aufgetragen werden. StrataXRT darf auch in Verbindung mit anderen begleitenden Therapien verwendet werden, um das Gesamtergebnis zu verbessern. StrataXRT enthält keine Alkohole, Parabene oder Duftstoffe und ist transparent und geruchsneutral. StrataXRT kann mit oder ohne sekundären 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.
- Vor dem Auftragen des Gels überschüssiges Exsudat oder Wundflüssigkeit aus der Hautpartie so weit wie möglich vorsichtig trockentupfen.
- StrataXRT dünn direkt auf die betroffene Hautpartie auftragen und das Gel trocknen lassen.
- Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, sollte StrataXRT ein- bis zweimal täglich auf die betroffenen Hautpartien 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 (24 h/Tag).
- Bei ordnungsgemässer Anwendung auf den betroffenen 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 (24 h/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 hat eine einzigartige Rezeptur, durch die bei jeder Anwendung eine deutlich geringere Menge des Produkts als bei herkömmlichen Feuchtigkeits- oder Schutzcremes aufgetragen werden muss.

Die Menge von 50 g ist ausreichend, um eine Fläche von 12 cm × 15 cm zweimal täglich für die Dauer von 40 Tagen zu behandeln.

Achtung

- StrataXRT soll nicht in Kontakt mit den Augen gelangen.
- StrataXRT soll nicht nach anderen Hautprodukten aufgetragen werden, es sei denn, es ist mit Ihrem Arzt so besprochen.
- StrataXRT kann Flecken an der Kleidung verursachen, wenn es noch nicht vollständig getrocknet ist.
- StrataXRT enthält keine antiinfektösen Wirkstoffe.
- Wenn die Strahlendermatitis Anzeichen einer Infektion zeigt oder nicht heilt, einen Arzt informieren.
- Nur zur äusserlichen Anwendung.
- Bei Auftreten von Hautreizungen brechen Sie die Anwendung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Nicht geeignet für stark exsudative oder tunnelförmige Wunden, sowie für Verbrennungen dritten Grades.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 30 °C lagern.
- Nach dem auf der Tube angegebenen Verfallsdatum (Verw.bis/EXP) nicht mehr anwenden.

STERIL BIS ZUM ÖFFNEN

Wirkstoffe: Polydimethylsiloxane, Siloxane, Alkyl-, Methylsilikone

Prévention et traitement des dermatites actiniques Per la prevenzione e il trattamento delle dermatiti da radiazioni

[FR] Informations consommateurs

Bandage flexible pour prévenir et traiter les dermatites de radiation. 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 et protège les parties abîmées de la peau et les plaies superficielles. Le gel StrataXRT peut être appliqué sur les dermatites de radiation, les parties abîmées de la peau, les plaies superficielles, les brûlures de premier et de second degrés, ainsi que sur les brûlures superficielles provoquées par une radiothérapie.

Comment agit StrataXRT :

StrataXRT sèche et forme un pansement de plaie fin et souple qui hydrate et protège les parties affectées. StrataXRT est inerte et 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 humide propice à la cicatrisation pour les plaies et les brûlures superficielles et étendues. Formulation de gel transparent, non collant à auto-séchage, StrataXRT s'imprègne facilement dans la couche supérieure de la peau.

Ce milieu humide propice à la cicatrisation accélère la réépithélisation et réduit beaucoup les réactions inflammatoires aiguës pouvant apparaître avec la desquamation sèche et humide associée à la radiothérapie ou à des brûlures de premier et de second degrés. **Dans la desquamation sèche**, StrataXRT protège l'épiderme fragile en le recouvrant tout en optimisant le milieu pour favoriser la guérison des tissus et la repopulation cellulaire pendant une situation répétitive endommageant 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, la sécheresse, la démangeaison, la desquamation, le peeling et l'irritation. 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 dermatites par radiation, de peaux toxiques et abîmées, de plaies et de brûlures superficielles, y compris celles résultant :

- de la radiothérapie,
- des brûlures de premier et de second degrés.

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 substances odorantes. C'est un produit transparent et sans odeur. StrataXRT peut également être utilisé avec des traitements complémentaires en vue d'améliorer les résultats globaux. 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 heures/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 que probablement trop de gel a été appliqué. Enlever avec précaution la quantité excédentaire au moyen d'un papier-linge 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, 7 j/7) à compter de la radiothérapie, ou tant qu'aucune amélioration n'est constatée. Dans le cas de dermatites de radiation chroniques, le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce qu'une amélioration soit constatée.

Quelle est la quantité de Stratedem 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. **Une quantité de StrataXRT de 50 g** est suffisante pour traiter une surface de 12 cm × 15 cm deux fois par jour, pendant une durée de 40 jours.

Attention

- StrataXRT ne doit pas entrer en contact avec les yeux.
- Ne pas appliquer StrataXRT sur d'autres traitements cutanés, sans l'avis d'un médecin.
- Le gel StrataXRT peut tâcher des vêtements lorsqu'il n'est pas complètement sec.
- StrataXRT ne contient aucun agent anti-infectieux.
- Dans le cas où une dermatite de radiation montrerait des signes d'infection ou ne parviendrait pas à guérir, en aviser le médecin.
- Exclusivement pour usage externe.
- Si l'irritation persiste, arrêter l'utilisation et consulter un médecin.
- Ne convient pas sur les plaies très exsudatives, béantes ou les brûlures de 3^e degré.
- Conserver hors de portée des enfants.
- 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

Composition : Polydiméthylsiloxane, siloxane, silicones alkylméthyles

[IT] Informazioni per il consumatore

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

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 può essere applicato su dermatiti da radiazioni, superfici epidermiche compromesse, ferite superficiali, ustioni di primo e secondo grado e ustioni superficiali da radioterapia.

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 è inerte e 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.

Questo ambiente medicamentoso umido favorisce una riepitelizzazione 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 ottimizzando al contempo l'ambiente per la cicatrizzazione del tessuto e il ripopolamento cellulare durante l'insulto ripetitivo. **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 epidermide 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, parabeni 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. **La confezione da 50 grammi** è sufficiente a trattare un'area di 12 cm × 15 cm due volte al giorno per un periodo di oltre 40 giorni.

Avvertenza

- 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.
- StrataXRT non contiene ingredienti antifettivi.
- Nel caso la dermatite da radiazioni mostrasse segni di infezione o non guarisse, consultare il medico.
- Solo per uso esterno.
- In caso di irritazione, interrompere l'uso e consultare il medico.
- Non adatto a ferite altamente essudative 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

Ingredienti: Polidimetilsilossani, Silossani, Alchilmetil Siliconi

Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore

Stratpharma AG, CH-4051 Basel
Switzerland / Schweiz / Suisse / Svizzera

Date of preparation of this information

Erstellungsdatum der Informationen

Date de préparation de ces informations

Data di preparazione di queste informazioni

01/2012

 Stratpharma
Switzerland

www.strataxrt.com



SX000INT1PI01-0911