FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO





PRODUCTO	Strata CTX® - Gel for dry skin and cutaneou rashes-STRATACTX® - Apósito flexible para el tratamiento de la piel seca y la erupción cutánea.				
DESCRIPCIÓN	Strata CTX® - apósito flexible para el tratamiento de la piel seca y la erupción cutánea				
COMPOSICIÓN	Dimeticona, Trimetilsiloxisilicato, Dimeticonol, C30-45 Alquilmeticona				
VIA DE APLICACIÓN	Tópica				
TIPO DE DISPOSITIVO	No invasivo				
CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS	Un apósito flexible y de pleno contacto para el manejo de la piel secar erupciones cutáneas. StrataCTX es un gel semi-oclusivo, auto secante pegajoso. Cuando es aplicado directamente sobre la zona afecto StrataCTX se seca para formar una película permeable al go impermeable al agua, que hidrata y protege las áreas de comprometida o con heridas superficiales, de posibles invasiones quím o microbianas. StrataCTX puede aplicarse directamente sobre piel seca, heridas abie superficies de piel comprometida o en descamación, incluye erupciones cutáneas. StrataCTX gel es bacteriostático e inerte. No contiesteroides, alcoholes, parabenos o fragancias. StrataCTX es transpare lo que permite a los usuarios monitorizar el progreso de la terapica necesidad de retirar el apósito.				
INDICACIONES DE USO	StrataCTX se utiliza para aliviar los cambios inflamatorios de bajo grado, como la resequedad, el prurito, la descamación y la irritación de la piel. Para los cambios inflamatorios más graves, StrataCTX reduce el dolor, el enrojecimiento y la sensación de calor. StrataCTX ha sido desarrollado para su uso en todo tipo de heridas, pieles tóxicas y comprometidas, incluyendo: Reacciones cutáneas Prurito y picor en la piel Piel xerótica y reseca Descamación Fisuras de la piel y de los pliegues de las uñas Ampollas Lesiones cutáneas relacionadas con el adhesivo médico (marsi) Eritema Reacciones a la infusión Erupciones, incluyendo: erupción maculopapular, síndrome manopie, eich, reacción acneiforme peripendicular y apendicular (folículos pilosos, glándulas sudoríparas). StrataCTX puede utilizarse con o sin un apósito secundario de protección. StrataCTX es adecuado para su uso en niños y para personas con pieles sensibles. StrataCTX está previsto para el uso de un solo paciente				



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO





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. Aplique una capa muy fina de StrataCTX directamente sobre el área afectada y permita el secado del gel. Si se aplica correctamente sobre las áreas afectadas, StrataCTX 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, StrataCTX puede cubrirse con cremas solares, cosméticos y ropa. StrataCTX debe aplicarse sobre las áreas afectadas una o dos veces diarias, según sea necesario o según recomendación médica.

INSTRUCCIONES DE USO

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

Duración recomendada del tratamiento:

Se recomienda el uso de StrataCTX como tratamiento tras los primeros signos o síntomas sobre la piel y debe mantenerse el uso hasta que éstos se resuelvan (24 horas al día, 7 días a la semana), o hasta que no se observe ninguna mejoría.

¿Cuánto StrataCTX se necesita?

StrataCTX es un gel con una formulación avanzada que requiere substancialmente menos producto por cada aplicación que las típicas cremas o geles hidratantes. Un poco volumen alcanza para mucha superficie.

- StrataCTX 20g es suficiente para tratar un área de 36×15 cm (14×6 pulgadas) dos veces al día durante más de 10 días.
- StrataCTX 50g es suficiente para tratar un área de 36×15 cm (14×6 pulgadas) dos veces al día durante más de 25 días.

PRECAUCIONES DE USO

- Sólo para uso externo.
- StrataCTX no debe entrar en contacto con los ojos.
- StrataCTX no debe aplicarse sobre otros tratamientos de la piel sin la supervisión de su médico.
- StrataCTX 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 la tapa.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO



		 En caso de que su reacción cutánea muestre signos de infección o falle en su curación, 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 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. 					
Presentacio Comercial		STRATA C					
Vida útil	a útil 5 años			Clasificación de Riesgo	IIB		
Registro Sanitario	INVIMA 2021DA	л-0024815	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Vigencia	23/12/2031	
Código de b	arras	20 mg : 7640140194325 50 mg : 7640140194332					
Dimension	es	20 mg: 12,9 x 2,8 x 2,8 cm 50 mg: 13,5 x 3,5 x 3,5 cm					
Condicione: almacenami		Almacenar por debajo de 30°C.					
Disposición	final	StrataCTX® no requiere métodos especiales de desecho. Por favor, siga las normas locales de eliminación de residuos.					
Fabricante/	País	STRATPHARMA AG con domicilio en SUIZA					
Importador/ 1 Registro		DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S con domicilio BOGOTA-COLOMBIA					
Contacto)	Teléfono de contacto: 57(601) 7499078 – 7499096 Enviar reporte de eventos adversos o sospecha del mismo al correo: tecnogivilanciacolombia@drreddys.com					

