

StrataXRT®

PRODUCTO	Strata XRT® For the prevention and treatment of radiation dermatitis / STRATAXRT® -Apósito flexible para la prevención y tratamiento de la dermatitis por radiación.
DESCRIPCIÓN	Strata XRT® - apósito flexible para la prevención y tratamiento de la dermatitis por radiación.
COMPOSICIÓN	Dimeticona, Trimetilsiloxisilicato, Dimeticonol, C30-45 Alquil meticona.
VIA DE APLICACIÓN	Tópica
TIPO DE DISPOSITIVO	No invasivo
CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS	Un apósito flexible y de pleno contacto para la prevención y el tratamiento de la radiodermatitis. StrataXRT es un gel semi-oclusivo, auto secante, no pegajoso 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 directamente sobre radiodermatitis, superficies de piel comprometida, heridas de piel 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.
INDICACIONES DE USO	StrataXRT se usa para aliviar cambios inflamatorios de bajo grado, como piel seca, picazón, agrietamiento, descamación e irritación. Para cambios inflamatorios más severos, StrataXRT reduce el dolor, el enrojecimiento, la sensación de calor y ayuda a calmar las áreas expuestas de la piel. StrataXRT fue desarrollado para su uso en todo tipo de dermatitis por radiación, piel tóxica y comprometida, heridas superficiales y quemaduras, incluidas las que resultan de: • Radioterapia • Quemaduras de primer y segundo grado • StrataXRT se puede aplicar a heridas superficiales • Quemaduras y áreas donde la integridad de la piel se ha visto comprometida. 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 resultados. StrataXRT no contiene esteroides, alcohol, parabenos o fragancias, 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.

Antes de aplicar el gel, secar 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).

No es necesario retirar StrataXRT 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 radiodermatitis crónica, se recomienda mantener el tratamiento hasta que no se observe ninguna mejoría.

¿Cuánto StrataXRT se necesita?

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

- StrataXRT 20g (0.75 oz) es suficiente para tratar un área de 12×15 cm, dos veces al día durante más de 30 días.
- StrataXRT 50g (1.75 oz) es suficiente para tratar un área de 12×15 cm, dos veces al día durante más de 75 días.

PRECAUCIONES DE USO		• Sólo para uso externo. • StrataXRT no debe entrar en contacto con los ojos. • StrataXRT no debe aplicarse sobre otros tratamientos de la piel sin la supervisión de su médico. • 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 la tapa. • En caso de que su herida 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 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.			
Presentaciones Comerciales		STRATA XRT® 20 G STRATA XRT® 50 G			
Vida útil		5 años		Clasificación de Riesgo	IIB
Registro Sanitario	INVIMA 2022DM-0025040	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Vigencia	25/03/2032
Código de barras		20 mg: 7640140194363 50 mg: 7640140194370			
Dimensiones		20 mg: 12,9 x 2,8 x 2,8 cm 50 mg: 13,5 x 3,5 x 3,5 cm			
Condiciones de almacenamiento		Almacenar por debajo de 30°C.			
Disposición final		StrataXRT® 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/ Titular 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			