

[GR] Πληροφορίες για τον ασθενή

Ένα επίθεμα τραύματος πλήρους επαφής για τη διαχείριση του ξηρού δέρματος και των δερματικών εξανθημάτων.

Το StrataCTX είναι μία ημιδιαπερατή, αυτοστθεροποιούμενη και μη κολλώδης γέλη. Το StrataCTX μπορεί να εφαρμοστεί άμεσα στο ξηρό και ερεθισμένο δέρμα, σε δέρμα που έχει υποστεί λύση ή είναι σε φάση απολέπισης, συμπεριλαμβανομένων και των δερματικών εξανθημάτων.

Το StrataCTX είναι βακτηριοστατικό και αδρανές. Δεν περιέχει στεροειδή, αλκοόλες, parabens ή αρώματα. Το StrataCTX είναι διαυγές, επιτρέποντας στους χρήστες να παρακολουθούν την πρόοδο της θεραπείας χωρίς την αφαίρεση του επιθέματος.

Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, το StrataCTX σταθεροποιείται και σχηματίζει ένα προστατευτικό στρώμα, διαπερατό από αέρια και αδιάβροχο, το οποίο ενυδατώνει και προστατεύει το δέρμα που έχει υποστεί λύση και τα επιφανειακά τραύματα από χημική ή μικροβιακή διήθηση.

Πως δρα το StrataCTX

Το StrataCTX στερεοποιείται και σχηματίζει ένα λεπτό επίθεμα τραύματος το οποίο ενυδατώνει και προστατεύει τις προσβεβλημένες περιοχές. Το StrataCTX προάγει τη δημιουργία ενός υγρού περιβάλλοντος επιούλωσης για τα τραύματα ή το δέρμα που έχει υποστεί λύση.

Αυτό το υγρό περιβάλλον επιούλωσης προάγει την ταχύτερη επιηλιοποίηση και μειώνει σημαντικά την οξεία φλεγμονώδη αντίδραση του δέρματος.

Το StrataCTX δεσμεύεται ήπια στις πιο επιφανειακές στιβάδες του τραυματισμένου δέρματος.

Το StrataCTX είναι ιδανικό για μεγάλες επιφάνειες και εκτεθειμένο δέρμα όπως το κεφάλι, το πρόσωπο, τα χέρια και πόδια, καθώς επίσης και για αρθρώσεις και τριχωτές περιοχές χωρίς την ανάγκη ξυρίσματος.

Ενδεδειγμένη χρήση

Το StrataCTX χρησιμοποιείται για να ανακουφίσει χαμηλού βαθμού φλεγμονώδεις μεταβολές όπως το ξηρό, με κνησμό, σε φάση απολέπισης και ερεθισμένο δέρμα.

Για πιο σοβαρές φλεγμονώδεις μεταβολές το StrataCTX, μειώνει τον πόνο, το ερύθημα και το αίσθημα καύσου.

Το StrataCTX αναπτύχθηκε για χρήση σε όλους τους τύπους τραυμάτων, σε δέρμα με τοξικότητα ή που έχει υποστεί λύση της συνέχειας του, συμπεριλαμβανομένων των:

- Δερματικών αντιδράσεων
- Δέρματος με κνησμό
- Εντονου ξηρού, ξηρού δέρματος
- Αποφολιδώσεων
- Ρωγμών στο δέρμα και στο παρωνύχιο
- Φουσκάλων
- Δερματίτιδων σχετιζόμενων με τη χρήση αυτοκόλλητης ιατρικής γάζας [Medical Adhesive-Related Skin Injuries - (MARSII)]
- Ερυθημάτων
- Δερματικών αντιδράσεων μετά από έγχυση
- Εξανθημάτων, που συμπεριλαμβάνουν: κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, σύνδρομο χεριών-ποδιών, νόσος μοσχεύματος έναντι του ξενιστή (Graft versus host disease), αντιδράσεις ομοιοζύσους με ακμή, στο τριχωτό και γύρω από αυτό (τριχοθύλακες, ιδρωτοποιοί αδένες)

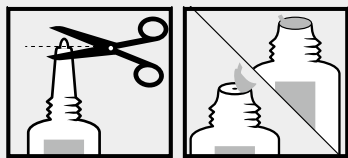
Το StrataCTX μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς δευτερεύον προστατευτικό επίθεμα. Το StrataCTX είναι κατάλληλο για παιδιά και άτομα με ευαίσθητο δέρμα.

Η κάθε συσκευασία StrataCTX πρέπει να χρησιμοποιείται από μόνο ένα ασθενή.

Οδηγίες χρήσης

Όταν χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά το σωληνάριο των 10g και 20g, αφαιρέστε το καπάκι προστασίας, κόψτε το στόμιο του σωληναρίου και ασφαλίστε με το καπάκι μετά τη χρήση.

Στα σωληνάκια των 50g, αφαιρέστε το καπάκι προστασίας, στη συνέχεια αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα και ασφαλίστε με το καπάκι μετά τη χρήση.



Βεβαιωθείτε ότι το προσβεβλημένο δέρμα ή το τραύμα είναι καθαρό. Εφαρμόστε μια λεπτή στρώση StrataCTX πάνω στην προσβεβλημένη περιοχή και αφήστε το να στερεοποιηθεί.

Όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες, το StrataCTX πρέπει να στεγνώνει μέσα σε 5-6 λεπτά. Εάν παραμείνει υγρό πέραν αυτού του χρόνου, πιθανά έχετε εφαρμόσει περισσότερο από όσο χρειάζεται. Προσεκτικά απομακρύνετε την περίσσεια με γάζα ή καθαρό χαρτομάτηλο και αφήστε το υπόλοιπο να στερεοποιηθεί.

Αφού εφαρμοστεί, το StrataCTX μπορεί να καλυφθεί από αντηλιακό, καλλυντικά ή ενδύματα. Το StrataCTX θα πρέπει να εφαρμόζεται τουλάχιστον δύο φορές ημερησίως στις εκτεθειμένες περιοχές, όσο χρειάζεται ή όπως σας έχει συστήσει ο ιατρός σας.

Για καλύτερα αποτελέσματα, το StrataCTX πρέπει να είναι σε συνεχή επαφή με το δέρμα (24 ώρες την ημέρα / 7 ημέρες την εβδομάδα)

Προτεινόμενη διάρκεια θεραπείας

Η θεραπεία με το StrataCTX συστήνεται να ξεκινάει με τα πρώτα σημάδια ή συμπτώματα του δέρματος και θα πρέπει να εφαρμόζεται μέχρι την υποχώρηση των βλαβών (24 ώρες την ημέρα / 7 ημέρες την εβδομάδα) ή έως ότου δεν παρατηρείται περαιτέρω βελτίωση.

Πόσο StrataCTX θα χρειαστώ?

Το StrataCTX είναι μια μοναδική σύνθεση που απαιτεί σημαντικά λιγότερη ποσότητα ανά εφαρμογή συγκριτικά με άλλες ενυδατικές κρέμες και αλοιφές. Με ελάχιστη ποσότητα του StrataCTX διαρκεί αρκετά.

- **To StrataCTX 10g** επαρκεί για θεραπεία περιοχής 36 x 15 εκ. και εφαρμογή δύο φορές την ημέρα για πάνω από 5 ημέρες.
- **To StrataCTX 20g** επαρκεί για θεραπεία περιοχής 36 x 15 εκ. και εφαρμογή δύο φορές την ημέρα για πάνω από 10 ημέρες.
- **To StrataCTX 50g** επαρκεί για θεραπεία περιοχής 36 x 15 εκ. και εφαρμογή δύο φορές την ημέρα για πάνω από 25 ημέρες.

Προσοχή

- Μόνο για εξωτερική χρήση.
- Το StrataCTX δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με τους οφθαλμούς.
- Το StrataCTX δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται πάνω από άλλες θεραπείες του δέρματος χωρίς την συμβουλή του ιατρού σας.
- Το StrataCTX μπορεί να ρυπάνει τα ρούχα αν δεν έχει στερεοποιηθεί εντελώς. Εάν αυτό συμβεί, το στεγνό καθαρίσμα μπορεί να αφαιρέσει το StrataCTX χωρίς να υποστεί κάποια βλάβη το ύφασμα.
- Για σωστή φύλαξη, παρακαλώ ασφαλίστε το σωληνάριο με το καπάκι μετά τη χρήση.
- Εάν η υπό θεραπεία περιοχή δείχνει σημεία λοίμωξης ή καθυστερεί η επιούλωση της, άμεσα συμβουλευθείτε τον ιατρό σας.
- Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευθείτε τον ιατρό σας.
- Δεν είναι κατάλληλο για υγρές, έντονα εξιδρωματικές πηγές, εγκαύματα 3ου βαθμού και ουρίγγια.
- Να φυλάσσεται σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.
- Μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης (EXP) που αναγράφεται στο σωληνάριο. Η ημερομηνία λήξης δεν αλλάζει από τη στιγμή που θα ανοιχθεί το σωληνάριο.
- Μην χρησιμοποιείται αν το σωληνάριο έχει υποστεί φθορά.
- Δεν απαιτούνται ειδικές μέθοδοι απόρριψης για το StrataCTX. Παρακαλώ ακολουθήστε τους εγχώριους κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη.
- Εντός της Ευρωπαϊκής ένωσης, σοβαρά συμβάντα σχετιζόμενα με τη χρήση του StrataCTX θα πρέπει να αναφέρονται στην Stratpharma και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή στη χώρα που βρίσκεται ο χρήστης.

ΣΤΕΙΠΟ ΕΩΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Συστατικά: Polydimethylsiloxanes, siloxanes, alkylmethyl silicones

[RO] Informații pentru pacienți

Pansament flexibil cu contact complet pentru managementul pielii uscate și a iritațiilor cutanate.

StrataCTX este un gel semiocluziv, transparent cu auto-uscarea. StrataCTX poate fi aplicat direct pe pielea uscată, plăgi deschise și pielea compromisă, descumată sau iritată.

StrataCTX este un gel bacteriostatic și inert. StrataCTX nu conține steroizi, alcool, parabeni sau parfum. StrataCTX este transparent, permițând observarea evoluției tratamentului fără a se îndepărta pansamentul.

Când este utilizat corect, StrataCTX se usucă și formează o peliculă protectoare permeabilă la gaze și impermeabilă la apă, care protejează pielea compromisă și plăgile superficiale de contaminarea microbiană sau chimică.

Cum acționează StrataCTX

După uscarea StrataCTX formează un pansament subțire, flexibil, care hidratează și protejează zonele afectate.

StrataCTX asigură mediul optim pentru vindecarea umedă a plăgilor sau pielii lezate. Vindecarea în mediu umed asigură o reepitelizare rapidă și reduce semnificativ inflamația.

StrataCTX aderă delicat la stratul superficial al țesutului lezată.

StrataCTX este ideal pentru suprafețe extinse, pentru zone cu contur cum ar fi scalpul, fața, mâna și piciorul și pentru articulații. Aplicarea pe zonele cu pilozitate nu necesită îndepărtarea părului.

Indicații

StrataCTX este utilizat pentru ameliorarea inflamației moderate asociate pielii uscate, cu prurit, descumate și iritate.

În cazul afecțiunilor inflamatorii severe utilizarea StrataCTX reduce durerea, eritemul și senzația de căldură.

StrataCTX a fost creat pentru a fi utilizat pe toate tipurile de plăgi și pielea compromisă cum ar fi:

- Reacții cutanate
- Prurit
- Piele xerotică, uscată
- Piele descumată
- Fisuri ale pielii
- Fliclene (bășici)
- Leziuni datorate adezivilor medicali (MARSII)
- Eritem
- Reacții asociate perfuziilor
- Eruptii:

Eruptii maculopapulare, Sindromul mână-picior, GvHD, Eruptii acneice, Eruptii localizate la nivelul foliculului de păr, glandelor sudoripare.

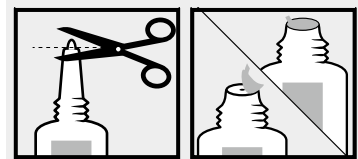
StrataCTX poate fi utilizat cu sau fără pansament secundar. StrataCTX este recomandat copiilor și persoanelor cu pielea sensibilă.

StrataCTX este destinat administrării la un singur pacient.

Instrucțiuni de utilizare

La prima utilizare a tubului de 10 g și 20 g deschideți capacul, tăiați vârful tubului și reinchideți după administrare.

La prima utilizare a tubului de 50 g deschideți capacul, îndepărtați folia protectoare și reinchideți după administrare.



Asigurați-vă că zona afectată este curată și uscată. Aplicați un strat foarte subțire de StrataCTX direct pe zona afectată și lăsați gelul să se usuce.

Când este aplicat corect, StrataCTX ar trebui să se usuce în 5-6 minute. Dacă procesul de uscarea durează mai mult înseamnă că ați aplicat o cantitate prea mare de gel. Îndepărtați ușor excesul cu un tampon curat pentru a permite uscarea produsului.

O dată uscat StrataCTX poate fi acoperit cu produse cu factor de protecție solară, cosmetice și îmbrăcăminte.

StrataCTX trebuie aplicat de cel puțin două ori pe zi pe zonele afectate, după cum este nevoie sau în funcție de indicația medicului curant.

Pentru cele mai bune rezultate StrataCTX trebuie menținut permanent în contact direct cu pielea (24 de ore pe zi/7 zile pe săptămână).

Durata recomandată a tratamentului

StrataCTX este recomandată de la apariția primelor simptome și trebuie aplicat până la dispariția simptomelor sau până când nu se mai observă nici o îmbunătățire.

Cât StrataCTX este necesar pentru tratament?

StrataCTX este o formulă avansată care necesită o cantitate semnificativ mai redusă decât cremele hidratante sau unguentele cicatrizante. O picătură acoperă o suprafață mare.

Γελη για ξηροδερμία και δερματικά εξανθήματα Gel pentru pielea uscată și iritații cutanate Gel for dry skin and cutaneous rashes

- **StrataCTX 10g** asigură tratamentul pe o suprafață de 36×15 cm, de două ori pe zi, pentru 5 zile.
- **StrataCTX 20g** asigură tratamentul pe o suprafață de 36×15 cm, de două ori pe zi, pentru 10 zile.
- **StrataCTX 50g** asigură tratamentul pe o suprafață de 36×15 cm, de două ori pe zi, pentru 25 zile.

Αvertisτήρι

- Numai pentru uz extern
- A se evita contactul cu ochii
- StrataCTX nu trebuie aplicat peste alte tratamente fără autorizarea prealabilă a medicului.
- În cazul în care nu s-a uscat complet, StrataCTX poate păta hainele. În acest caz, petele pot fi îndepărtate prin curățare chimică, fără să fie afectată țesătura.
- Pentru o păstrare corectă, după utilizare închideți bine tubul cu capacul.
- În cazul apariției infecției cutanate sau dacă plaga nu se vindecă consultați imediat medicul curant.
- În cazul apariției iritației cutanate, întrerupeți tratamentul și consultați medicul curant.
- Nu este recomandat în cazul rănilor exudative, tunelizate sau arsurilor de gradul 3.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- A nu se utiliza după data de expirare (EXP) inscripționată pe tub. Data de expirare (EXP) nu se modifică după deschiderea tubului.
- A nu se utiliza în cazul în care tubul este deteriorat.
- StrataCTX nu necesită metode speciale de distrugere. Vă rugăm să respectați reglementările locale privind distrugerea.
- În cadrul Uniunii Europene, incidentele severe legate de utilizarea StrataCTX trebuie raportate către Stratpharma și către autoritatea competentă.

STERIL PÂNĂ LA DESCHIDERE

Ingredients: Polidimetilsiloxani, siloxani, alchilmethyl silicon

[EN] Consumer information

A full contact flexible wound dressing for the management of dry skin and cutaneous rashes.

StrataCTX is a semi-occlusive, self-drying and non-sticky gel. StrataCTX may be directly applied to dry skin, open wounds and compromised or desquamating skin surfaces, including cutaneous rashes.

StrataCTX gel is bacteriostatic and inert. StrataCTX contains no steroids, alcohol, parabens or fragrances. StrataCTX is transparent allowing users to monitor therapy progress without removal of the dressing.

When used as directed StrataCTX 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.

How StrataCTX works

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

StrataCTX promotes a moist healing environment for wounds or compromised skin. This moist wound healing environment promotes faster re-epithelialisation and significantly reduces the skin's acute inflammatory response. StrataCTX lightly bonds to the most superficial damaged skin layer.

StrataCTX is ideal for large surface areas and contoured skin like head, face, hand and foot, as well as joints and hairy areas without the need for shaving.

Intended use

StrataCTX is used to relieve low grade inflammatory changes such as dry, itching, flaking, peeling and irritated skin.

For more severe inflammatory changes, StrataCTX reduces pain, redness and heat sensation.

StrataCTX was developed for use on all types of wounds, toxic and compromised skin including:

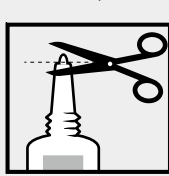
- Cutaneous reactions
- Pruritic, itchy skin
- Xerotic, dry skin
- Desquamation
- Fissures of skin and nail folds
- Blisters

- Medical Adhesive-Related Skin Injuries (MARS)
- Erythema
- Infusion reactions
- Rashes, including:
 - Maculopapular rash, hand-foot syndrome, GVHD, acneiform reaction, peri – and appendageal (hair follicles, sweat glands)

StrataCTX can be used with or without a secondary protective dressing. StrataCTX is suitable for children and people with sensitive skin. StrataCTX is intended for single patient use.

Directions for use

On first use of 10g and 20g tubes remove the cap, cut the nozzle tip of the tube and close with the cap after use.



On 50g tubes remove the cap, then the protective seal and close with the cap after use.



Ensure that the affected superficial area is clean and dry. Apply a very thin layer of StrataCTX directly to the affected area and allow the gel to dry.

When applied correctly to exposed areas, StrataCTX 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, StrataCTX may be covered by sunscreen, cosmetics and clothing.

StrataCTX should be applied at least twice daily to affected areas, as needed or as advised by your physician.

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

Recommended duration of treatment

StrataCTX is recommended as treatment following the first signs or symptoms on the skin and should be applied until resolved (24 hours a day/7 days a week) or until no further improvement is seen.

How much StrataCTX do I need?

StrataCTX gel is an advanced formulation that requires substantially less product per application than typical moisturising creams or gels. A little bit goes a long way.

- **StrataCTX 10g** is enough to treat an area of 36×15 cm twice per day for over 5 days.
- **StrataCTX 20g** is enough to treat an area of 36×15 cm twice per day for over 10 days.
- **StrataCTX 50g** is enough to treat an area of 36×15 cm twice per day for over 25 days.

Caution

- For external use only.
- StrataCTX should not be placed in contact with the eyes.
- StrataCTX should not be applied over topical medications unless advised by your physician.
- StrataCTX 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 cutaneous reaction show signs of infection or failure to heal, immediately consult your physician.
- If irritation occurs, discontinue use and consult your physician.
- Not suitable for highly exudative wounds, tunneling 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.
- StrataCTX does not require special disposal methods. Please follow your local disposal regulations.
- Within the European Union, serious incidents related to the use of StrataCTX 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

strataCTX®

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Dispositiv medical
Medical device

i

Συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης
Consultati prospectul atasat
Consult instructions for use

⚠

Να φυλάσσεται σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά
A nu se lăsa la îndemâna copiilor
Keep out of the reach of children

⌚

Ανάλογη έως
A se utiliza până la data de
Use by date

LOT

Αριθμός παρτίδας
Lot nr.
Batch code

📅

ημερομηνία παραγωγής
Data fabricației
Date of manufacture

STERILE

Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
Sterilizat prin iradiere
Sterilized using irradiation

🛡

Σύστημα μονού στέρειου φραγμού
System unic de protecție sterilită
Single sterile barrier system

⚠

Μην χρησιμοποιείτε αν το σωληνάριο έχει υποστεί φθορά
A nu se utiliza în caz de ambalaj deteriorat
Do not use if the tube is damaged

Stratpharma AG
CH-4051 Basel
Aeschenvorstadt 57
Ελβετία / Elvetia / Switzerland

EC REP

Freyr Life Sciences GmbH
Marie-Curie-Straße 8
D-79539 Lörrach
Γερμανία / Germania / Germany

🌐

**Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Ένωση /
Importer to the European Union:**

Stratpharma Limited
Clifton House
Fitzwilliam Street Lower
Dublin 2, D02 XT91
Δημοκρατία της Ιρλανδίας /
Republica Irlandeză / Republic of Ireland

**Εισαγωγή και διανομή για την Ελλάδα /
Import și distribuție pentru Grecia /
Import and distribution for Greece:**

MEDITRINA ΕΠΕ
Ηρακλείου 117
15238 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ: 210 6726260
info@meditrina.gr

**Εισαγωγή και διανομή για τη Ρουμανία /
Distribuitor și importer în România /
Distributor and importer in Romania:**

MEDITRINA PHARMACEUTICALS SRL
Intrarea Măguricea Nouă nr. 7–7A
Sector 1, București
Telefon: 021.211.71.83
info.romania@meditrina.eu

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του
φύλλου οδηγιών χρήσης
Data modificării informațiilor
Date of preparation of this information
03/2023

rd meditrina
GROUP

Stratpharma
Switzerland

www.stratactx.com

CE 2797

C1000GRROPI02-0323