

[EN] Consumer Information

An innovative gel for the management of mucosal conditions.

StrataMGT is a semi-permeable, non-resorbable and self-drying gel.

When used as directed, StrataMGT lightly bonds to form a protective layer that is gas permeable and waterproof which hydrates and protects mucosal tissue.

StrataMGT may be directly applied to dry, wet, cracked and sensitive mucosal tissue.

StrataMGT has no measurable pH and contains no steroids, hormones, alcohol, parabens or fragrances, and is suitable for long-term use.

StrataMGT gel is bacteriostatic and inert.

How StrataMGT works

StrataMGT promotes a moist wound healing environment.

This moist wound healing environment supports the body's natural wound healing process which leads to faster healing, significantly reduces the acute inflammatory response and temporarily restores the barrier function of the mucosa.

StrataMGT hydrates and protects affected mucosa.

When used inside the vagina or rectum, StrataMGT will not be absorbed systemically.

StrataMGT will not build up inside the orifice, it will slowly be excreted with body fluids.

Intended use

StrataMGT is used to restore the barrier function and moisture balance of the mucosal epidermis.

The moisture barrier that StrataMGT creates, supports the body's normal healing process, this in turn leads to relief from symptoms such as itchiness, tenderness, dryness, burning sensation, painful intercourse (dyspareunia), painful urination (dysuria) and rectal or defecation pain.

The restoration of the barrier function also improves erythema, mucosal tissue thinning, erosions, fissures, ulcerations, scarring/adhesions and swelling.

StrataMGT was developed for use on all types of mucosal conditions and post-procedures care where the epidermis of the vaginal mucosa is damaged or wounded including:

- Genitourinary syndrome of menopause, GSM (vaginal atrophy / atrophic vaginitis)
- Vulvovaginitis (including pre-pubertal)
- Vulvodinia
- Lichen sclerosus
- Lichen planus/simplex
- Post vaginal rejuvenation
- Vaginal grazing
- Episiotomy
- Incontinence related dermatitis
- Diaper rash
- Hemorrhoids and anal fissures
- Allergic and irritant dermatitis

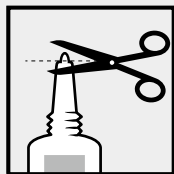
StrataMGT may also be used in conjunction with other adjunctive treatments to improve overall results.

StrataMGT is suitable for infants, children and people with sensitive skin, during pregnancy and while breastfeeding.

StrataMGT is intended for single patient use.

StrataMGT does not interfere with sexual intercourse.

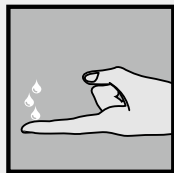
Directions for use



On first use of 0.17 oz (5 g) and 1 oz (28.4 g) tubes remove the cap, cut the nozzle tip of the tube and close with the cap after use.



Wash your hands before applying StrataMGT.



When used vaginally, apply 3 to 5 drops of StrataMGT on the tip of your finger



Distribute evenly externally and/or internally.

Drying is not necessary. For best results StrataMGT should be maintained in continuous contact with the affected area (24 hours a day / 7 days a week).

StrataMGT should be applied as needed or as advised by your physician. StrataMGT should be applied after each urination, bowel movement or wash. StrataMGT may be re-applied more often if needed.

StrataMGT does not need to be rubbed in or massaged, as it does not penetrate through mucosa or skin and will not enhance its effect.

Recommended duration of treatment

StrataMGT should be applied for a minimum of 30 days.

StrataMGT is intended for long-term use to maintain the health of the mucosa.

How much StrataMGT do I need?

StrataMGT gel is an advanced formulation that requires substantially less product per application than typical creams or gels.

- One **StrataMGT 0.17 oz (5 g)** tube contains enough gel for approximately 2 weeks of use 1–2 times per day.
- One **StrataMGT 1 oz (28.4 g)** tube contains enough gel for approximately 4 weeks of use 2–3 times per day.

Caution

- StrataMGT should not be placed in contact with the eyes.
- StrataMGT may also be used in conjunction with other treatments when advised by your physician.
- StrataMGT may reduce the effectiveness of contraception such as spermicides, condoms or vaginal devices. Please use other precautions during this time.
- StrataMGT may increase lubrication and therefore should not be used in conjunction with condoms for the prevention of sexually transmitted diseases (STDs).
- StrataMGT may stain clothing or sheets. 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.
- For chronic conditions regular surveillance of your physician is recommended.
- Should you show signs of infection or failure to heal, consult your physician.
- If irritation occurs, discontinue use and consult your physician.
- 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.
- StrataMGT does not require special disposal methods. Please follow your local disposal regulations.

Ingredients: Polydimethylsiloxanes, siloxanes, alkylmethyl silicones

[ES] Información para el consumidor

Un gel innovador para el tratamiento de las afecciones de la mucosa.

StrataMGT es un gel semipermeable, no reabsorbible y autosecante.

Cuando se usa como se indica, Mucostrata su una ligeramente para formar una película protectora permeable al gas e impermeable al agua que hidrata y protege el tejido mucoso.

StrataMGT puede aplicarse directamente sobre el tejido mucoso seco, húmedo, agrietado y sensible.

StrataMGT no tiene un pH medible y no contiene esteroides, hormonas, alcohol, parabenos ni fragancias, y es adecuado para su uso a largo plazo.

El gel StrataMGT es bacteriostático e inerte.

Cómo funciona StrataMGT

StrataMGT promueve un ambiente húmedo de cicatrización.

Este ambiente húmedo de cicatrización favorece el proceso natural de cicatrización de las heridas, lo que conduce a una curación más rápida, reduce significativamente la respuesta inflamatoria aguda y restaura temporalmente la función de barrera de la mucosa.

StrataMGT hidrata y protege la mucosa afectada.

Cuando se utiliza dentro de la vagina o el recto, StrataMGT no se absorbe sistémicamente.

StrataMGT no se acumula en el interior del orificio, sino que se excreta lentamente con los fluidos corporales.

Uso previsto

StrataMGT se utiliza para restaurar la función de barrera y el equilibrio de humedad de la epidermis de la mucosa.

La barrera de humedad que crea StrataMGT favorece el proceso normal de cicatrización del cuerpo, lo que a su vez alivia síntomas como el picor, la sensibilidad, la sequedad, la sensación de quemazón, las relaciones sexuales dolorosas (dispareunia), el dolor al orinar (disuria) y el dolor rectal o al defecar.

El restablecimiento de la función de barrera también mejora el eritema, el adelgazamiento del tejido mucoso, las erosiones, las fisuras, las ulceraciones, las cicatrices/adherencias y la hinchazón.

StrataMGT se ha desarrollado para su uso en todo tipo de afecciones de la mucosa y cuidados después del procedimiento en los que la epidermis de la mucosa vaginal esté dañada o herida, incluyendo:

- Síndrome genitourinario de la menopausia (atrofia vaginal / vaginitis atrófica)
- Vulvovaginitis (incluida la prepuberal)
- Vulvodinia
- Liquen escleroso
- Liquen plano/simplex
- Rejuvenecimiento vaginal
- Laceración vaginal
- Episiotomía
- Dermatitis relacionada con la incontinencia
- Erupción del pañal
- Hemorroides y fisuras anales
- Dermatitis alérgica e irritante

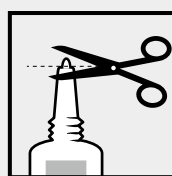
StrataMGT también puede utilizarse junto con otros tratamientos complementarios para mejorar los resultados generales.

StrataMGT es adecuado para bebés, niños y personas con piel sensible, durante el embarazo y la lactancia.

StrataMGT está previsto para su uso en un solo paciente.

StrataMGT no interfiere en las relaciones sexuales.

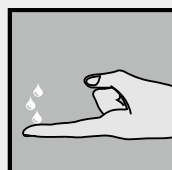
Instrucciones de uso



Al utilizar por primera vez los tubos de 5 g (0.17 oz) y de 28.4 g (1 oz), retire el tapón, corte la punta del tubo y cierre con el tapón después de su uso.



Lávese las manos antes de aplicar StrataMGT.



Cuando se utilice por vía vaginal, aplique de 3 a 5 gotas de StrataMGT en la punta del dedo.



Distribúyalo uniformemente por fuera y/o por dentro.

No es necesario el secado. Para obtener los mejores resultados, StrataMGT debe mantenerse en contacto continuo con la zona afectada (24 horas al día / 7 días a la semana).

StrataMGT debe aplicarse según sea necesario o según lo aconseje su médico. StrataMGT debe aplicarse después de orinar, defecar o lavarse.

StrataMGT puede volver a aplicarse con más frecuencia si fuese necesario.

No es necesario frotar ni masajear StrataMGT, ya que no penetra a través de la mucosa o la piel y no potenciará su efecto.

Duración recomendada del tratamiento

StrataMGT debe aplicarse durante un mínimo de 30 días.

StrataMGT es adecuado para su uso a largo plazo para mantener la salud de la mucosa.

¿Qué cantidad de StrataMGT necesito?

El gel StrataMGT es una formulación avanzada que requiere mucho menos producto por aplicación que las típicas cremas o geles.

- Un tubo de **StrataMGT 0.17 oz (5 g)** contiene suficiente gel para aproximadamente 2 semanas de uso 1–2 veces al día.
- Un tubo de **StrataMGT de 1 oz (28.4 g)** contiene suficiente gel para aproximadamente 4 semanas de uso 2–3 veces al día.

Precaución

- StrataMGT no debe entrar en contacto con los ojos.
- StrataMGT también puede utilizarse junto con otros tratamientos cuando lo aconseje su médico.
- StrataMGT puede reducir la eficacia de los anticonceptivos como los espermicidas, los preservativos o los dispositivos vaginales. Por favor, tome otras precauciones durante este tiempo.
- StrataMGT puede aumentar la lubricación y, por tanto, no debe utilizarse junto con preservativos para la prevención de enfermedades de transmisión sexual (ETS).
- StrataMGT puede manchar la ropa o las sábanas. Si se mancha, la limpieza en seco debería poder eliminarla sin dañar el tejido.
- Para una correcta conservación, vuelva a cerrar bien el tubo con el tapón.
- En el caso de enfermedades crónicas, se recomienda la vigilancia periódica de su médico.
- En caso de mostrar signos de infección o falta de curación, consulte a su médico.
- Si se produce irritación, suspenda su uso y consulte a su médico.
- Mantener 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 abierto el tubo.
- No utilizar si el tubo está dañado.
- StrataMGT no requiere métodos especiales de desecho. Por favor, siga las normas de gestión de residuos de su localidad.

Ingredientes: Polidimetilsiloxanos, siloxanos, alquilmetilsiliconas



Medical device
Dispositivo médico



Consult instructions for use
Consultar instrucciones de uso



Keep out of the reach of children
Mantener este producto fuera del alcance de los niños



Use by date
Fecha de caducidad



Batch code
Código de lote



Date of manufacture
Fecha de fabricación



Do not use if the tube is damaged
No utilizar si el tubo está dañado

Stratpharma AG
Aeschenvorstadt 57
CH-4051 Basel
Switzerland / Suiza

Date of preparation of this information
Fecha de preparación de esta información:
08/2023

Stratpharma
Switzerland

us.stratmgt.com