

ОКПД 2 32.50.50.190

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Офтальм-Ренессанс»



Т.М. Кешелава

«05» августа 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

**Раствор увлажняющий для ухода за глазами, стерильный,
«СТИЛЛАВИТ®»
ТУ 32.50.50-003-89627989-2020**

Лист утверждения

Главный инженер
Кешелава М.Г. Кешелава М.Г.
«05» августа 2022 г.

Врач
Мяник И.В. Мяник И.В.
«05» августа 2022 г.

Инженер
Шатрова Е.А. Шатрова Е.А.
«05» августа 2022 г.

Литера А

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

Раствор увлажняющий для ухода за глазами, стерильный,
«СТИЛЛАВИТ®»

ТУ 32.50.50-003-89627989-2020

(Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05440)

Литера А

Содержание

1. Основные характеристики.....	3
2. Технические и функциональные характеристики.....	3
3. Назначение медицинского изделия.....	4
4. Условия применения и потенциальный потребитель.....	4
5. Показания и противопоказания к применению.....	5
6. Порядок применения.....	5
7. Указания по санитарной обработке.....	5
8. Упаковка и маркировка.....	5
9. Взаимодействие с другими средствами.....	6
10. Требования по охране окружающей среды.....	6
11. Применение при беременности, кормлении грудью.....	6
12. Побочные эффекты.....	7
13. Меры предосторожности.....	7
14. Перечень национальных стандартов, применяемых при производстве.....	7
15. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.....	7
16. Утилизация.....	8
17. Организация-изготовитель, гарантии.....	8
18. Срок годности.....	8

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

1. Основные характеристики

Раствор увлажняющий для ухода за глазами, стерильный, «СТИЛЛАВИТ®» (далее по тексту раствор «СТИЛЛАВИТ®») – эффективная комбинация гиалуроната натрия, хондроитина сульфата натрия и D-пантенола.

Гиалуронат натрия и хондроитин сульфат натрия являются полисахаридами, содержащимися в тканях глаза и других тканях организма человека, а D-пантенол (провитамин B5) является предшественником пантотеновой кислоты (витамин B5), которая содержится во всех живых организмах и растениях.

Эти соединения применяются в качестве увлажняющих и смазывающих агентов. Они помогают поддерживать нормальный уровень увлажненности поверхности глаза.

Благодаря сочетанному действию трех основных компонентов, раствор «СТИЛЛАВИТ®» способствует восстановлению и увлажнению передней поверхности глаза, защите ее от негативного воздействия окружающей среды, приносит быстрое облегчение при «сухости» и раздражении глаз.

Обладая необходимой вязкостью и высокими адгезивными свойствами по отношению к переднему отрезку глаза, раствор «СТИЛЛАВИТ®» способствует образованию равномерной и стабильной в течение длительного времени слезной пленки, которая обволакивает, увлажняет и смазывает роговицу и конъюнктиву, не смывается при моргании и не вызывает снижение остроты зрения при закапывании.

2. Технические и функциональные характеристики

Наименование параметра	Описание
1	2
Описание и устройство изделия	Индивидуальная упаковка - флаконы-капельницы полимерные - ФКП объемом 10 мл в комплекте с крышками навинчиваемыми и пробками-капельницами по ТУ-9464-003-20670820-2009. Потребительская упаковка (пачка картонная) – размеры: 45x 25 x 85мм ± 1,0мм; масса: 4,0 ± 0,3 грамма.
Форма выпуска	Капли
Объем наполнения, мл	10 ± 1,6%
Характеристика содержимого	Прозрачная, бесцветная жидкость без запаха

1	2
Состав содержимого, г/л	<p>Действующие вещества: гиалуронат натрия – 1,60; D-пантенол (провитамин B5) – 10,00; хондроитин сульфат натрия – 0,50.</p> <p>Вспомогательные вещества: фосфат натрия однозамещенный; фосфат натрия двухзамещенный; динатрия ЭДТА; тетраборат натрия; натрий хлористый; полигексанид; вода очищенная.</p>
рН	7,0 ÷ 7,4
Стерильность	<p>Раствор увлажняющий должен быть стерильным.</p> <p>Стерилизация проводится методом стерилизующей фильтрации по ГОСТ Р ИСО 13408-2.</p> <p>Стерилизацию индивидуальной упаковки (флаконов-капельниц полимерных-ФКП) в комплекте с крышками навинчиваемыми и пробками-капельницами по ТУ-9464-003-20670820-2009 проводят посредством 6% раствора перекиси водорода с последующей промывкой стерильной водой в соответствии с МУ 287-113.</p> <p>Допускается проведение стерилизации индивидуальной упаковки-ФКП в комплекте с крышками навинчиваемыми и пробками-капельницами по ТУ-9464-003-20670820-2009 радиационным методом согласно стандартам серии ISO 11137 (разделам 1 и 2).</p>
Классификация	<p>Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508.</p> <p>Вид климатического исполнения Раствора увлажняющего УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.</p> <p>Код ОКПД2 – 32.50.50.190</p>

Гиалуронат натрия является несшитым и немодифицированным полисахаридом растительного происхождения с молекулярной массой 1,20 – 2,00 МДа. Метод получения: биотехнологический.

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для ухода за глазами, в том числе при ношении контактных линз.

Не является лекарственным средством.

4. Условия применения и потенциальный потребитель

Область применения – офтальмология.

Потенциальные потребители – пациенты, нуждающиеся в офтальмологической помощи.

Условия применения: для индивидуального применения и в условиях медицинских учреждений.

5. Показания и противопоказания к применению

Показания к применению:

• чувство дискомфорта, «сухости», инородного тела, зуда и жжения в глазах;

• раздражение и /или напряжение, усталость глаз, возникшие в результате возрастных/гормональных изменений или под воздействием внешних факторов (например, из за загрязнения окружающей среды, использования кондиционированного воздуха, компьютера, планшета, смартфона и т.д.)

• дискомфорт при ношении всех типов контактных линз (мягких, жестких, силикон-гидрогелевых и ортокератологических);

Противопоказания к применению: индивидуальная повышенная чувствительность к одному или к группе компонентов, входящих в состав раствора «СТИЛЛАВИТ®».

6. Порядок применения

Рекомендуется закапывать раствор «СТИЛЛАВИТ®» по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок каждого глаза 2 или более раза в день. При частоте закапывания более 10 раз в день, следует проконсультироваться с врачом-офтальмологом на предмет отсутствия дефектов эпителия и повреждений роговицы.

Открыть крышку флакона и подготовить ватный шарик или салфетку. Запрокинуть голову назад, оттянуть пальцем нижнее веко вниз и посмотреть вверх. Закапать 1-2 капли в образовавшееся между веком и глазным яблоком пространство ближе к носу. Закрыть глаза и промокнуть ватным шариком или чистой салфеткой для удаления лишней жидкости.

При ношении контактных линз раствор «СТИЛЛАВИТ®» можно применять, не снимая контактных линз с глаз; для достижения дополнительного увлажняющего эффекта следует нанести по 1-2 капли раствора на каждую линзу перед надеванием.

7. Указания по санитарной обработке






Перед использованием вымыть руки, открыть крышку флакона, закапать раствор в конъюнктивальный мешок и закрыть крышку плотно, не касаясь кончиком капельницы поверхности век, пальцев и посторонних предметов, чтобы избежать инфицирование содержимого флакона.

8. Упаковка и маркировка

Флаконы-капельницы полимерные - ФКП объемом 10 мл упакованы в пачку картонную с инструкцией по применению внутри.

При транспортировании потребительская упаковка медицинского изделия упаковывается в короб из картона гофрированного размером 410 x 195 x 140 мм ± 5,0мм. Масса брутто одной коробки должна быть не более 5,0 кг.

Расшифровка маркировочных символов:

	Изготовитель		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Использовать до...		Серийный номер
	Беречь от влаги		Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Хрупкое, обращаться осторожно		

Производитель оставляет за собой право изменить дизайн упаковки.

9. Взаимодействие с другими средствами

В случае совместного применения раствора «СТИЛЛАВИТ®» с другими глазными каплями, рекомендуется соблюдать интервал не менее 30 минут. Глазные мази следует применять через 30 минут после закапывания раствора «СТИЛЛАВИТ®».

10. Требования по охране окружающей среды

Раствор «СТИЛЛАВИТ®» не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

11. Применение при беременности, кормлении грудью и пациентами детского возраста

Так как эффективность и безопасность применения раствора «СТИЛЛАВИТ®» при беременности, кормлении грудью и у пациентов детского возраста не исследовались, применение раствора «СТИЛЛАВИТ®» у этих категорий пациентов возможно только по назначению лечащего врача с учетом соотношения риск/польза.

12. Побочные эффекты

Раствор «СТИЛЛАВИТ®» хорошо переносится пациентами из-за его сбалансированного состава. Однако, при индивидуальной повышенной чувствительности к одному или к группе компонентов, входящих в состав раствора «СТИЛЛАВИТ®», крайне редко возможны: аллергические реакции, раздражение, зуд, покраснение и/или жжение глаз.

13. Меры предосторожности

Раствор «СТИЛЛАВИТ®» **не следует использовать:**

- при индивидуальной повышенной чувствительности к одному или к группе компонентов, входящих в состав, т.к. возможны побочные эффекты;
- при поврежденной упаковке;
- после истечения срока годности;
- через 2 месяца после вскрытия флакона;
- перед совместным применением раствора «СТИЛЛАВИТ®» с другими офтальмологическими средствами следует проконсультироваться с врачом-офтальмологом.

В случае появления побочных эффектов или дискомфорта со стороны глаз, который сохраняется в течение нескольких дней, следует прекратить применение раствора «СТИЛЛАВИТ®» и проконсультироваться с врачом-офтальмологом.

14. Перечень национальных стандартов, применяемых при производстве

ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ ISO 11137-1-2011, ГОСТ ISO 11137-2-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р ИСО 13408-2-2007, ГОСТ 31508-2012, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 18249-72, ГОСТ 18995.1-73, ГОСТ 13511-2006, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ 20790-93, МУ 287-113.

15. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации раствора «СТИЛЛАВИТ®» в соответствии с ГОСТ 20790: при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С и влажности не более 80%.

Раствор «СТИЛЛАВИТ®» транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования раствора «СТИЛЛАВИТ®»: при температуре от +5 °С до +25 °С и влажности не более 80%.

Вид отправки контейнерами или транспортными пакетами.

Условия хранения раствора «СТИЛЛАВИТ®»: при температуре от +5 °С до +25 °С и влажности не более 80%.

16. Утилизация

Раствор «СТИЛЛАВИТ®» относится к классу А классификации медицинских отходов, согласно Санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам СанПин 2.1.3684-21.

Учет и контроль движения отходов классов А осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

17. Организация-изготовитель, гарантии

Производитель: ООО «Компания Офтальм-Ренессанс», Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Преображенское, ул. Буженинова, д. 30, стр.1, этаж 3, помещение VII, ком. №4.

Место производства: ООО «Славянская аптека», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, п. Вольгинский.

Производитель гарантирует качество раствора «СТИЛЛАВИТ®» в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения изделия.

Претензии по поводу качества медицинского изделия направлять в ООО «Компания Офтальм-Ренессанс» по адресу: Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Преображенское, ул. Буженинова, д.30, стр.1, этаж 3, помещение VII, ком. №4.

Тел. +7 (929) 501-04-15, e-mail: oftalm-ren@mail.ru.

18. Срок годности

Срок годности 2 года при хранении в индивидуальной упаковке и 2 месяца после вскрытия флакона.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 9(девять) листов.

Генеральный директор ООО «Компания
Офтальм-Ренессанс» Т.М. Кешелава



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.gov.ru