

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)

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 производным 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, «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. Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05425. Потребительская упаковка (картонная пачка) - размеры, мм: 45 x 25 x 85 ± 5%; масса, г: 4,0±2%
Форма выпуска	Капли

Объем наполнения, мл	10±1,6%
Характеристика содержимого	Прозрачная, бесцветная жидкость без запаха
Состав содержимого, г/л	Действующие вещества: гиалуронат натрия-1,60; D-пантенол (провитамин B5)-10,00; хондроитин сульфат натрия-0,50. Вспомогательные вещества: фосфат натрия однозамещенный; фосфат натрия двузамещенный; динатрия ЭДТА; тетраборат натрия; натрий хлористый; полигексанид; вода очищенная.
pH	7,0÷7,4
Стерильность	Стерильно. Стерильность содержимого достигается путем производства изделия в асептических условиях. Стерилизацию индивидуальной упаковки (флаконов-капельниц полимерных - ФКП в комплекте с крышками навинчиваемыми и пробками капельницами по ТУ 9464-003-20670820-2009 проводят радиационным методом согласно ГОСТ ISO 11137 (разделам 1 и 2).

Гиалуронат натрия является несшитым и немодифицированным полисахаридом растительного происхождения с молекулярной массой 1,20 – 1,75 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 глаз, под воздействием климатических факторов, пыли, задымленного воздуха, яркого света;
- дискомфорт при ношении всех типов контактных линз (мягких, жестких, силикон-гидрогелевых и ортокератологических);
- усталость глаз при интенсивной зрительной нагрузке (при длительной работе на компьютере и времяпрепровождении перед телевизором, планшетом, мобильным телефоном; при управлении автотранспортом в ночное время и т.д.).

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 раствора 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. Закрывать 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 картонную пачку с инструкцией по применению внутри.

При транспортировании потребительская упаковка медицинского изделия упаковывается в короб из гофрированного картона размером 430 x 200 x 140 мм. 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 увлажняющий 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, кормлению грудью и у пациентов детского возраста не исследовались, применение раствора 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, 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 раствора, 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 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 15223-1-2014, ГОСТ Р 50444-92, МУ 287-113.

15. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации раствора «СТИЛЛАВИТ®» в соответствии с ГОСТ 50444: при температуре окружающего воздуха от +10°C до +35°C 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°C до +25°C и влажности не более 80%.

Вид отправки контейнерами или транспортными пакетами.

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

16. Утилизация

Раствор «СТИЛЛАВИТ®» относится к классу А классификации медицинских отходов, согласно Санитарно-Эпидемиологическим правилам и нормативам СанПин 2.1.7.279-10.

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, 105120, Москва, пер. Мельницкий, д. 6. стр. 1.

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 направляются в ООО «Компания Офтальм-Ренессанс», Россия, 105120, Москва, пер. Мельницкий, д. 6. стр. 1.

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.