

ОКПД 2 32.50.13.122

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



Т.М. Кешелава

«04» марта 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

Раствор увлажняющий для ухода за глазами, стерильный,
«СТИЛЛАВИТ® ИНТЕНСИВ/STILLAVIT®INTENSIVE»
ТУ 32.50.13-004-89627989-2021

Лист утверждения

Директор по производству
Кешелава М.Г.
«04» марта 2024 г.

Врач
Мянник И.В.
«04» марта 2024 г.

Инженер
Шатрова Е.А.
«04» марта 2024 г.

Литера А

Подп. и дата

Инв. №дубл.

Взам. инв.№

Подп. и дата

Инв. № подл.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

**Раствор увлажняющий для ухода за глазами, стерильный,
«СТИЛЛАВИТ® ИНТЕНСИВ/STILLAVIT®INTENSIVE»
ТУ 32.50.13-004-89627989-2021
(Регистрационное удостоверение РУ № _____)**

Литера А

Содержание

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

1. Основные характеристики

Раствор увлажняющий для ухода за глазами, стерильный, - «СТИЛЛАВИТ® ИНТЕНСИВ/STILLAVIT®INTENSIVE» (далее по тексту раствор «СТИЛЛАВИТ® ИНТЕНСИВ») – 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® ИНТЕНСИВ» способствует интенсивному увлажнению, смазыванию и ускоренному восстановлению передней поверхности глаза при синдроме сухого глаза, возникающего в том числе под воздействием:

1.Медико-социальных факторов(возрастные и гормональные изменения (менопауза); частое и длительное применение лекарственных препаратов (антидепрессантов, гормональных средств, оральных контрацептивов, β-адреноблокаторов, антибиотиков, антигистаминных препаратов, сосудосуживающих средств и т.д.); перенесение глазных болезней различной этиологии(особенно конъюнктивитов и кератитов); широкое использование контактной коррекции зрения и методов микрохирургии глаза, в том числе рефракционных хирургических вмешательств(ЛАСИК, ФРК и т.д.); постоянное применение косметических средств; массовая компьютеризация школ и офисов и т.д.

2.Медико-экологических факторов (загрязнение воздуха промышленными отходами и автомобильным транспортом, загрязнение почвы химикатами в сельском хозяйстве, смог, пыль, дым и т.д.).

3.Климатических факторов(ветер, сухой воздух; использование кондиционеров, сплит-систем, парового отопления и т.д.).

Обладая необходимой вязкостью и высокими адгезивными свойствами по отношению к переднему отрезку глаза, раствор «СТИЛЛАВИТ® ИНТЕНСИВ» способствует образованию равномерной и стабильной в течение длительного времени слезной пленки, которая обволакивает, увлажняет и смазывает роговицу и конъюнктиву, не смывается при моргании и осуществляет защиту передней поверхности глаза от негативного воздействия окружающей среды. Раствор «СТИЛЛАВИТ® ИНТЕНСИВ» 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: 45 x 25 x 85мм ±1,0мм; масса: 4,5±0,5 грамма
Форма выпуска	Раствор
Объем наполнения, мл	10±1,6%
Характеристика содержимого	Прозрачная, бесцветная жидкость без запаха
Состав содержимого, г/л	Действующие вещества: Гиалуронат натрия - 1,80; D-пантенол (провитамин B5) - 50,00; Хондроитин сульфат натрия - 0,70. Вспомогательные вещества: фосфат натрия однозамещенный - 0,40; фосфат натрия двухзамещенный – 2,50; динатрия ЭДТА – 0,30; полигексанид – 0,003; вода очищенная – до 1,00 л.
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).
Классификация	Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 по ГОСТ 31508. Вид климатического исполнения Раствора увлажняющего УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

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 снятия усталости глаз, чувства дискомфорта, «сухости», инородного тела, зуда и жжения в глазах, слезотечения, раздражения и покраснения глаз; в качестве вспомогательного средства для увлажнения, смазывания и ускорения восстановления передней поверхности глаза при различных конъюнктивитах и кератитах инфекционного и аллергического происхождения; после офтальмологических хирургических операций, при

повреждениях, травмах роговицы (в составе комплексной терапии) и для ухода за глазами 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:

- дискомфорт при ношении всех типов контактных линз;
- усталость глаз при длительной работе на компьютере и времяпрепровождении перед телевизором, планшетом, мобильным телефоном;
- профилактика при синдроме сухого глаза и синдроме Шегрена;
- чувство дискомфорта, «сухости», инородного тела, зуда и жжения в глазах, слезотечение, раздражение и покраснение глаз;
- профилактика синдрома сухого глаза при контактной коррекции зрения;
- в качестве вспомогательного средства для интенсивного увлажнения, смазывания и ускорения восстановления передней поверхности глаза, в составе комплексной терапии, после офтальмологических хирургических операции, а также при различных повреждениях и травмах роговицы;
- в качестве вспомогательного средства для интенсивного увлажнения, смазывания и ускорения восстановления передней поверхности глаза, в составе комплексной терапии, при различных конъюнктивитах и кератитах инфекционного и аллергического происхождения.

При ношении контактных линз раствор «СТИЛЛАВИТ® ИНТЕНСИВ» 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.

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

6. Порядок применения

Рекомендуется закапывать раствор «СТИЛЛАВИТ® ИНТЕНСИВ» по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок каждого глаза 2-3 раза в день или более при необходимости.

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. Закрывать глаза и промокнуть ватным шариком или чистой салфеткой для удаления лишней жидкости.

При ношении контактных линз раствор «СТИЛЛАВИТ® ИНТЕНСИВ» 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 410 x 195 x 140 мм ± 5,0 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		Верх

9. Взаимодействие с другими средствами

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

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

13. Меры предосторожности

Раствор «СТИЛЛАВИТ® ИНТЕНСИВ» **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® ИНТЕНСИВ» 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® ИНТЕНСИВ» 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 10993-1-2021, 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 Р 50444-2020, МУ 287-113.

15. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

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

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

Вид отправки контейнерами или транспортными пакетами.

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

16. Утилизация

Раствор «СТИЛЛАВИТ® ИНТЕНСИВ» 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.

Место производства:

ООО «Славянская аптека», Россия, 601120, Владимирская обл., м. р-н Петушинский, с.п. Нагорное, территория «Славянская аптека», зд.1.

Производитель гарантирует качество раствора «СТИЛЛАВИТ® ИНТЕНСИВ» 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.
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

