

ОКПД 2 32.50.13.122

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

Т.М. Кешелава



«20» октября 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

Раствор увлажняющий для ухода за глазами, стерильный,
«СТИЛЛАВИТ®»
ТУ 32.50.13-005-89627989-2023

Лист утверждения

Директор по производству
Кешелава М.Г.
«20» октября 2023 г.

Врач
Мяник И.В.
«20» октября 2023 г.

Инженер
Шатрова Е.А.
«20» октября 2023 г.

Литера А

И в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №дубл.	Подп. и дата

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

Раствор увлажняющий для ухода за глазами, стерильный,
«СТИЛЛАВИТ®»
ТУ 32.50.13-005-89627989-2023
(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

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: 45х 25 х 85мм ± 1,0мм; масса: 4,5 ± 0,5 грамма.
Форма выпуска	Капли
Объем наполнения, мл	10 ± 1,6%
Характеристика содержимого	Прозрачная, бесцветная жидкость без запаха

1	2
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 двухзамещенный; динатрия ЭДТА; тетраборат натрия; натрий хлористый; полигексанид; вода очищенная.
pH	7,0 ÷ 7,4
Стерильность	Раствор увлажняющий должен быть стерильным. Стерилизация проводится методом стерилизующей фильтрации по ГОСТ Р ИСО 13408-2. 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. 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).
Классификация	Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508. Вид климатического исполнения Раствора увлажняющего УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Гиалуронат натрия является неспшитым 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 2-3 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. 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 440 x 200 x 145 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
	Не допускать воздействия влаги		Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Хрупкое, обращаться осторожно		Верх

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 10993-1-2021, 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 15223-1-2023, 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.

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®» 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» *Кеш* Т.М. Кешелава



Общество с ограниченной ответственностью
«КОМПАНИЯ ОФТАЛЬМ-РЕНЕССАНС»

107023, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Преображенское, ул. Буженинова д.30, стр.1

Тел.: +7 (929) 501-04-15; +7 (926) 835-82-46

E-mail: oftalm-ren@mail.ru

ПАСПОРТ № 09 от 13 ноября 2023 г.

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

Назначение продукции: для ухода за глазами

Номер серии: 091023

Дата выпуска: 26.10.2023г.

Срок годности: до 10.2025 г. (2 года)

Нормативный документ: ТУ 32.50.13-005-89627989-2023, ГФ РФ

Место производства: Общество с ограниченной ответственностью «Славянская аптека»,
601120, Владимирская обл., м.р-н Петушинский, с.п. Нагорное, территория «Славянская аптека», зд 1.

Условия хранения: Хранить при температуре от +5°C до 25°C и влажности не выше 80%

Показатель	Требования НД	Результаты анализа	Номер пункта	
			НД	Методов контроля по НД
1	2	3	4	5
Внешний вид, запах	Прозрачная, бесцветная жидкость, без запаха, отсутствие посторонних включений, возможна легкая опалесценция.	Прозрачная, бесцветная жидкость, без запаха, без посторонних включений.	1.1.3.1	5.2
Кислотность среды (pH)	От 7.0 до 7.4; <i>Потенциометрически</i>	7,28	1.1.3.2	5.3
Подлинность: - гиалуронат натрия	Максимум поглощения при длине волны 196±3 нм.; <i>УФ-спектрофотометрия.</i>	Подтверждено	1.1.3.3	5.4
-D-пантенол (провитамин B5)	Время удерживания основного пика D-пантенола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика D-пантенола на хроматограмме стандартного раствора; <i>Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).</i>	Подтверждено		
- хондроитина сульфат натрия	Максимум поглощения при длине волны 530±3 нм.; <i>УФ-спектрофотометрия.</i>	Подтверждено		
-гидрофосфат ионы	В присутствии аммониевой буферной среды(при pH=9) и раствора бария хлористого должен образовываться белый кристаллический осадок, растворимый в минеральных кислотах (кроме серной кислоты).	Подтверждено		
-ЭДТА(Трилон Б)	В присутствии индикатора при добавлении раствора сульфата цинка и аммониевого буферного раствора, раствор должен менять цвет от синего до фиолетово-красного.	Подтверждено		
-Ионы натрия	Бесцветное пламя горелки должно окрашиваться в желтый цвет.	Подтверждено		
-Ионы хлора	В присутствии раствора нитрата серебра должен образовываться белый осадок, растворимый в растворе аммиака, но нерастворимый в разбавленной азотной кислоте.	Подтверждено		

1	2	3	4	5
-Полигексанид	Время удерживания основного пика полигексанида на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика полигексанида на хроматограмме стандартного раствора.	Подтверждено		
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен	1.1.3.4	5.5
Герметичность	Индивидуальная упаковка должна быть герметичной	Герметична	1.1.3.5	5.6
Осмоляльность	От 200 до 300 мОсм/кг	253 мОсм/кг	1.1.3.10	5.11
Наполняемость флакона	10 мл ±1,6%	10,1 мл	1.1.3.11	5.12
Объем одной капли	0,040±0,005 мл	0,042 мл	1.1.3.12	5.13
Плотность	От 1,005 до 1,015 г/см ³	1,010 г/см ³	1.1.3.13	5.14
Кинематическая вязкость	От 8,0 до 18 мм ² /сек	15,3 мм ² /сек	1.1.3.14	5.15
Упаковка, маркировка, комплектность	Индивидуальная упаковка- флаконы-капельницы полимерные-ФКП объемом 10 мл., герметично закрытые полимерными пробками – капельницами и крышками навинчиваемыми. На флакон-капельницу наклеена самоклеющаяся этикетка. Самоклеющаяся этикетка содержит следующую информацию: -наименование предприятия-изготовителя, реквизиты (адрес, телефон, эл. почта) и(или) его товарный знак; -наименование и назначения изделия; -количество раствора в миллилитрах; -символ «Стерилизация с применением методов асептической обработки» -символ «серийный номер»; -символ «Использовать до (месяц, год)»; -символ «Дата изготовления(месяц, год)»; -слова «Хранить при температуре от 5°C до 25°C». -слова «Три в одном» -обозначение технических условий. Одна индивидуальная упаковка с раствором «СТИЛЛАВИТ®» 10мл и инструкцией по применению помещены в потребительскую упаковку (пачка картонная). На потребительской упаковке нанесена следующая информация: -наименование предприятия-изготовителя или поставщика, реквизиты(адрес, телефон, эл.почта) и(или) его товарный знак; -наименование предприятия-место производства; -наименование и назначения изделия; -количество раствора в миллилитрах; -символ «Стерилизация с применением методов асептической обработки» -символ «серийный номер»; -символ «Использовать до (месяц, год)»; -символ «Дата изготовления(месяц, год)»; -слова «Хранить при температуре от 5°C до 25°C»; -обозначение технических условий; -номер регистрационного удостоверения РЗН. Комплектность: индивидуальная упаковка с раствором «СТИЛЛАВИТ®» 10мл -1 шт.; этикетка -1 шт.; потребительская упаковка -1 шт.; инструкция по применению-1 шт.	Соответствует	1.2-1.4	5.18

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: «Раствор увлажняющий для ухода за глазами, стерильный, «СТИЛЛАВИТ®» серии 091023 соответствует требованиям ТУ 32.50.13-005-89627989-2023 и ГФ РФ.

Генеральный директор

Т. М. Кешелава



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 2(два) листа.
Генеральный директор ООО «Компания
Офтальм-Ренессанс» Т.М. Кешелава

