

ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия «СТИЛЛАВИТ®»

Раствор увлажняющий для ухода за глазами, стерильный

ТУ 9398-001-89627989-2009

Редакция 2

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 физиологическими 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 способны связывать большое количество воды и в растворе «СТИЛЛАВИТ®» применяются в качестве увлажняющих и смазывающих агентов. Раствор «СТИЛЛАВИТ®» способствует образованию равномерной и стабильной слезной пленки, которая не вызывает снижение остроты зрения.

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 от 14.08.2009 г. Потребительская упаковка (картонная пачка) - размеры, мм: 45 x 25 x 85
Форма выпуска	Капли
Объем наполнения, мл	10±1,6%
Характеристика содержимого	Прозрачная, бесцветная жидкость без запаха
Состав содержимого	Действующие вещества: гиалуронат натрия 1,60 мг/мл; хондроитин сульфат натрия-0,50 мг/мл; D-пантенол-10,00 мг/мл. Вспомогательные вещества: фосфат натрия однозамещенный; фосфат натрия двухзамещенный; динатрия ЭДТА; тетраборат натрия; натрий хлористый; вода очищенная.
pH	7,0±7,4
Стерильность	Стерильно. Стерильность содержимого достигается путем производства изделия в асептических условиях.

Гиалуронат натрия является не сшитым и не модифицированным 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.

Предназначено для взрослого населения.

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

4 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, табачного дыма, яркого света;
- дискомфорт при ношении всех типов контактных линз (мягких, жестких, силикон-гидрогелевых и ортокератологических);
- усталость глаз при интенсивной зрительной нагрузке (при длительной работе с компьютером и времяпрепровождении перед телевизором, при управлении автотранспортом в ночное время и т.д.).

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

Противопоказания к применению: индивидуальная повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав раствора «СТИЛЛАВИТ®».

5 Порядок применения

Рекомендуется закапывать раствор «СТИЛЛАВИТ®» по 1-2 капли в конъюнктивный мешок каждого глаза 2-3 или более раз в день. При частоте закапывания более 10 раз в день, следует проконсультироваться с врачом-офтальмологом на предмет отсутствия дефектов эпителия и повреждений роговицы.

Тщательно вымыть руки мылом. 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. Закрыть глаза и промокнуть ватным шариком или чистой салфеткой для удаления лишней жидкости.

6 Упаковка по санитарной обработке;

Перед использованием вымыть руки, открыть крышку флакона, закапать раствор в конъюнктивальный мешок и закрыть крышку плотно не касаясь пробкой-капельницей поверхности век, пальцев и посторонних предметов, чтобы избежать загрязнение содержимого флакона.

7 Упаковка и маркировка

Флаконы-капельницы полимерные - ФКП вместимостью 10 мл упакованы в картонную пачку с инструкцией по применению внутри. При маркировке индивидуальной и потребительской упаковки указывают:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- место производства (указывают только на потребительской упаковке);
- наименование и назначение изделия;
- количество раствора в миллилитрах;
- надпись :

СТЕРИЛЬНО	A
-----------	---

- номер серий*;
- срок годности (месяц, год);
- дата изготовления(месяц, год);
- состав раствора (указывают только на потребительской упаковке);
- слова «Хранить при температуре от +5°С до +25°С»;
- обозначение технических условий.

Примечание: *номер серии состоит из шести цифр. Первые две цифры обозначают номер партии изделия, а следующие четыре цифры-месяц и год изготовления.

Производитель оставляет за собой право изменить дизайн упаковки.

8 Взаимодействие с другими средствами

В случае совместного применения раствора «СТИЛЛАВИТ®» с иными офтальмологическими средствами, рекомендуется соблюдать интервал между применением глазных капель и указанного раствора не менее 30 минут. Глазные мази следует применять через 30 минут после закапывания раствора «СТИЛЛАВИТ®».

9 Применение при беременности и кормлении грудью

Раствор «СТИЛЛАВИТ®» предназначен для взрослого населения. Поэтому применение медицинского изделия в период беременности и кормления грудью возможно только по назначению лечащего врача.

10 Побочные эффекты

Возможны аллергические реакции при индивидуальной повышенной чувствительности к любому из компонентов, входящих в состав раствора «СТИЛЛАВИТ®».

11 Меры предосторожности

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

- при индивидуальной повышенной чувствительности к любому из компонентов раствора;

- при поврежденной упаковке;
- после истечения срока годности;
- через 1 месяц после вскрытия флакона.
- перед совместным применением раствора «СТИЛЛАВИТ®» с иными офтальмологическими средствами следует проконсультироваться с врачом-офтальмологом.

В случае появления таких реакции как раздражение глаз или дискомфорт, который сохраняется в течение нескольких дней, следует прекратить применение раствора и проконсультироваться с врачом-офтальмологом.

12 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации Раствора «СТИЛЛАВИТ®» в соответствии с ГОСТ 50444: температура окружающей среды (температурные показатели окружающего воздуха) от +10°С до +35°С и влажность не более 80%.

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

Вид отправки контейнерами или транспортными пакетами.

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

13 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.

14 Организация-изготовитель, гарантии

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

Место производства: Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, поселок Вольгинский, ООО «Славянская аптека».

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.

15 Срок годности

Срок годности - 2 года при хранении в индивидуальной упаковке и 1 месяц после вскрытия флакона.