

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020ж. «16» сәуір
№ N028348 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Қызыл май[®], полифитті май

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Полифитті май

Фармакотерапиялық тобы

Басқа препараттар. Басқа емдік препараттар, барлығы. Басқа дәрілік препараттар

АТХ коды V03AX

Қолданылуы

Кешенді ем құрамында:

- ринитте, тонзиллитте, ларингитте, трахеитте, бронхитте, пневмонияда
- гастритте, асқазан мен он екі елі ішек ойық жара аурларында, колитте, энтероколитте, проктитте, геморройда
- жатыр мойыны эрозиясында, кольпитте, цервицитте, циститте, простатитте
- термиялық, химиялық және сәулемен емдеуден кейінгі күйіктерде, тесілулерде, дерматиттерде, дерматоздарда, баяу жазылатын жарақаттарда және ойық жараларда, оның ішінде инфекция жұқтырғандарды қоса

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
- 3 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік және бала емізу кезеңі

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Қатысты емес

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған

Азық-түлікпен, сусындармен және алкогольмен өзара әрекеттесуі

Өзара әрекеттесуге зерттеу жүргізілген жоқ

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.

Әсер етпейді

Арнайы ескертулер

Препарат косметикалық тәжірибеде пайдаланылуы мүмкін.

Препарат иммундық қорғанысы төмендеуімен қатар жүретін ауруларды емдегенде жалпы нығайтатын дәрі ретінде ұсынылуы мүмкін.

Жағымсыз құбылыстар мен басқа реакциялар пайда болған кезде препаратты қолдануды тоқтату керек.

Педиатрияда қолдану

Қызыл май® полифитті майы балалар тәжірибесінде 3 жастан бастап ұсынылғаннан аспайтын дозада тағайындайды.

Жүктілік және бала емізу кезеңінде

Жүкті әйелдерде және бала емізу кезеңінде Қызыл май®, полифитті майын қолдану туралы деректер жеткіліксіз. Алдын алу шарасы ретінде Қызыл май®, полифитті майын жүктілік кезінде және бала емізу кезінде қолдануға болмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Тыныс алу жолдары аурулары кезінде

- Мұрын жолдарының шырышты қабықтарына күніне 1 – 3 рет жағу түрінде. Емдеу курсы – 2 – 6 апта
- Ішке тамақтанардан 20-30 минут бұрын ересектерге 1 шай қасықтан, балаларға 3 жастан бастап 1/2 шай қасықтан күніне 2-3 рет. Емдеу курсы – 2-6 апта.

Асқазан-ішек жолының аурулары кезінде:

- 1/2 шай қасықтан күніне 4-6 рет тамақтанардан 1 сағат бұрын қышқыл сүт өнімдері, кисель немесе балмен ішу керек. Емдеу курсы 4-8 апта.
- Простатитте, проктитте, геморройда препаратты клизма түрінде (ішекті алдын ала тазалаған соң) күніне 10-15 мл-ден 1 рет енгізеді, емдеу курсы 20-25 емшара.

Сыртқа – анус сызаттары, геморрой кезінде күніне 2-3 рет жағу керек.

Тері және шырышты қабықтың күйіктері, тесілулері, сәулемен зақымдануы кезінде:

- Өңезден тазаланған беткейге майды жағып, күн сайын ауыстырып тұратын дәке таңғышты салады.

Көмей, өңеш, асқазан обырын сәулемен емдеуде:

- Тамақтанған соң 1/2 шай қасықтан күніне 6-8 рет сәулемен емдеудің бүкіл курсы бойы және одан әрі тағы 2-3 апта.

Гинекологиялық аурулар кезінде: бүркіп-сулау түрінде, майға малынған тампондарды қынапқа енгізеді, емдеу курсы 20-30 емшара.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажеті шаралар

Артық дозалану анықталған жоқ

Қызыл май[®], полифитті май препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жағымсыз әсерлер жүйелік-ағзалық класстар мен жиілігі бойынша мынадай жіктемеге сәйкес төменде келтірілген: *өте жиі* ($\geq 1/10$), *жиі* ($\geq 1/100 < 1/10$ дейін), *жиі емес* ($\geq 1/1000 < 1/100$ дейін), *сирек* ($\geq 1/10,000 < 1/1000$ дейін), *өте сирек* ($< 1/10,000$), *жиілігі белгісіз* (жиілігі белгісіз жағымсыз реакциялар, себебі қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес).

Сирек

- қышыну, күйдіру, гиперемия.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 г препараттың құрамында
белсенді заттар: шайқурай шөбі 12.0 г
қалақай жапырақтары 2.0 г
қызыл мия тамырлары 1.6 г
итмұрын жемістері 1.0 г
жатаған жебір шөбі 0.2 г
сермене жапырақтары 0.2 г

шырғанақ майы 1.6 г
қосымша зат – күнбағыс майы

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Өзіне тән иісі және дәмі бар, күнгірт-қызылдан қоңыр-қызыл түске дейінгі майлы сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 мл, 50 мл және 100 мл препараттан бұрандалы мойны бар қызыл сары шыныдан жасалған дәрілік затқа арналған шыны құтыларда. Сыйымдылығы 30 мл, 50 мл, 100 мл құтылар полиэтилен тамшылатқыштармен және алғаш ашылуы бақыланатын бұрандалы полипропилен қақпақтармен тығындалған.

Құтыларға заттаңбалық қағаздан жасалған заттаңба жапсырылады. Әр құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге хром-эрзац маркалы қораптық картоннан жасалған қорапқа немесе тұтыну ыдысы үшін жиналмалы қораптарға арналған хром-эрзац картон қорапқа қапталады. Қорапқа «Авторлардан түпнұсқа» деген жазуы бар голограмма жапсырылады. Қораптарды топтық ыдысқа 50 данадан (30 мл, 50 мл) және 25 данадан (100 мл) қаптайды, оған заттаңба жапсырылады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Ашқаннан кейін сақтау мерзімі - 30 күн

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Пайдаланар алдында шайқау керек!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәлімет

Қазақстан Республикасы, 040400

«ФитОлеум» ЖШС Алматы облысы, Еңбекшіқазақ ауданы, Есік қ., Мәметова к-сі, 25

Тел.: 8 (727) 327-49-07 (24-сағат қолжетімді), 8 (727) 297 27 00 (а/жауапбергішпен), 8 (727) 297 27 01, 8 (727) 307-49-07, 8 (72775) 725 18

Тел./факс: 8 (727) 297 29 36, 8 (727) 297 27 01

info@fitoleum.kz

www.fitoleum.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Қазақстан Республикасы, 040400

«ФитОлеум» ЖШС Алматы облысы, Еңбекшіқазақ ауданы, Есік қ.,
Мәметова к-сі, 25

Тел.: 8 (727) 327-49-07 (24-сағат қолжетімді), 8 (727) 297 27 00
(а/жауапбергішпен), 8 (727) 297 27 01, 8 (727) 307-49-07, 8 (72775) 725 18

Тел./факс: 8 (727) 297 29 36, 8 (727) 297 27 01

info@fitoleum.kz

www.fitoleum.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

Қазақстан Республикасы, 040400

«ФитОлеум» ЖШС Алматы облысы, Еңбекшіқазақ ауданы, Есік қ.,
Мәметова к-сі, 25

Тел.: 8 (727) 327-49-07 (24-сағат қолжетімді), 8 (727) 297 27 00
(а/жауапбергішпен), 8 (727) 297 27 01, 8 (727) 307-49-07, 8 (72775) 725 18

Тел./факс: 8 (727) 297 29 36, 8 (727) 297 27 01

info@fitoleum.kz

www.fitoleum.kz