

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «16» апреля 2020г.  
№ N028348

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

КЫЗЫЛ МАЙ<sup>®</sup>, масло полифитовое

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Масло полифитовое

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Прочие препараты. Другие терапевтические препараты все. Другие лекарственные препараты

Код АТХ V03AX

#### **Показания к применению**

В составе комплексной терапии при:

- рините, тонзиллите, ларингите, трахеите, бронхите, пневмониях
- гастрите, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, колите, энтероколите, проктите, геморрое
- эрозии шейки матки, кольпите, цервиците, цистите, простатите
- термических, химических и постлучевых ожогах, пролежнях, дерматитах, дерматозах, вяло заживляющих ранах и язвах, в том числе инфицированных

Решение: N028348

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующим веществам или к вспомогательному веществу
- детский возраст до 3-х лет
- в период беременности и грудного вскармливания

### **Необходимые меры предосторожности при применении**

Не применимо

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Не установлены

### **Взаимодействие с пищей, напитками и алкоголем**

Исследования взаимодействия не проводились

*Особенности влияния препарата на способность управлять автотранспортом или потенциально опасными механизмами.*

Не влияет

### **Специальные предупреждения**

Препарат может использоваться в косметической практике.

Препарат может быть рекомендован в качестве общеукрепляющего средства при лечении заболеваний, сопровождающихся снижением иммунной защиты.

При появлении нежелательных явлений и других реакций, применение препарата следует прекратить.

#### *Применение в педиатрии*

Кызыл май® масло полифитовое назначают в детской практике с 3 лет в дозах, не превышающих рекомендованные.

#### *Беременность и период грудного вскармливания*

Данных о применении Кызыл май®, масла полифитового у беременных женщин и в период грудного вскармливания недостаточно. В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять Кызыл май®, масло полифитовое во время беременности и в период грудного вскармливания.

### **Рекомендации по применению**

#### **Режим дозирования**

Решение: N028348

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

*При заболеваниях дыхательных путей*

- В виде смазывания слизистой оболочки носовых ходов 1 – 3 раза в день. Курс лечения – 2 – 6 недель.
- Внутрь по 1 ч.л. взрослым, по 1/2 ч.л. детям с 3 лет 2 – 3 раза в день за 20 – 30 мин. до еды. Курс лечения – 2 – 6 недель.

*При заболеваниях желудочно-кишечного тракта:*

- Внутрь по 1/2 ч.л. 4 – 6 раз в день за 1 час до еды с кисломолочными продуктами, киселем или медом. Курс лечения 4 – 8 недель.
- При простатитах, проктитах, геморрое препарат вводят (после предварительной очистки кишечника) в виде клизм по 10 – 15 мл 1 раз в день, курс лечения 20 – 25 процедур.  
Наружно – при трещинах ануса, геморрое смазывать 2 – 3 раза в день.

*При лечении ожогов, пролежней, лучевых поражений кожи и слизистой:*

- На очищенную от налета поверхность наносят масло и накладывают марлевую повязку, которую меняют ежедневно.

*При лучевой терапии рака гортани, пищевода, желудка:*

- По 1/2 ч.л. 6 – 8 раз в день после еды в течение всего курса облучения и далее еще 2 – 3 недели.

*При гинекологических заболеваниях:* в виде орошений, смазанные маслом тампоны вводят во влагалище, курс лечения 20 – 30 процедур.

### **Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

Передозировка не выявлена

Перед применением препарата Кызыл май<sup>®</sup>, масла полифитового проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Нежелательные явления приведены ниже по системно-органным классам и частоте по следующей классификации: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10,000$  до  $<1/1000$ ), *очень редко* ( $<1/10,000$ ), *частота неизвестна* (нежелательные реакции, частота которых неизвестна, так как не может быть оценена на основании имеющихся данных).

*Редко*

- зуд, жжение, гиперемия.

Решение: N028348

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов.**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

100 г препарата содержат

*активные вещества:* зверобоя трава 12.0 г

крапивы листья 2.0 г

солодки корни 1.6 г

шиповника плоды 1.0 г

тимьяна ползучего трава 0.2 г

мелиссы листья 0.2 г

масло облепиховое 1.6 г

*вспомогательное вещество* – масло подсолнечное

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Маслянистая жидкость от темно-красного до буро-красного цвета, с характерным вкусом и запахом

##### ***Форма выпуска и упаковка***

По 30 мл, 50 мл и 100 мл препарата в стеклянные флаконы для лекарственных средств из оранжевого стекла с винтовой горловиной. Флаконы вместимостью 30 мл, 50 мл, 100 мл укупоривают полиэтиленовыми капельницами и навинчиваемыми полипропиленовыми крышками с контролем первого вскрытия.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках упаковывают в коробку из картона коробочного марки хром-эрзац или из картона хром-эрзац для складных коробок для

Решение: N028348

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

потребительской тары. На коробку наклеивают голограмму с надписью «Оригинал от авторов». Коробки упаковывают в групповую тару по 50 штук (30 мл, 50 мл) и 25 штук (100 мл), на которую наклеивают этикетку.

### **Срок хранения**

2 года

Срок хранения после первого вскрытия - 30 дней

По истечении срока годности не применять

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Перед употреблением взбалтывать!

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

Республика Казахстан, 040400

ТОО «ФитОлеум» Алматинская область, Енбекшиказахский р-н, г. Есик,  
ул. Маметовой, 25

Тел.: 8 (727) 327-49-07 (24-часовой доступ), 8 (727) 297 27 00 (с  
а/ответчиком), 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](mailto:info@fitoleum.kz)

[www.fitoleum.kz](http://www.fitoleum.kz)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Республика Казахстан, 040400

ТОО «ФитОлеум» Алматинская область, Енбекшиказахский р-н, г. Есик,  
ул. Маметовой, 25

Тел.: 8 (727) 327-49-07 (24-часовой доступ), 8 (727) 297 27 00 (с  
а/ответчиком), 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](mailto:info@fitoleum.kz)

[www.fitoleum.kz](http://www.fitoleum.kz)

Решение: N028348

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Казахстан, 040400

ТОО «ФитОлеум» Алматинская область, Енбекшиказахский р-н, г. Есик, ул. Маметовой, 25

Тел.: 8 (727) 327 49 07 (24-часовой доступ), 8 (727) 297 27 00 (с а/ответчиком), 8 (727) 307-49-07, 8 (72775) 725 18

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

[info@fitoleum.kz](mailto:info@fitoleum.kz)

[www.fitoleum.kz](http://www.fitoleum.kz)

Решение: N028348

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N028348

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе