

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «05»
№ N028759 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Қызылмай® прополиспен

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Суппозиторийлер

Фармакотерапиялық тобы

Басқа да препараттар. Басқа емдік препараттар, барлығы. Басқа дәрілік препараттар. V03AX

Қолданылуы

Кешенді ем құрамында

– гинекологиялық аурулар жатыр мойнының эрозиясы, кольпиттер, вагиниттер, эндоцервициттер

– урологиялық аурулар – циститтер, простатиттер

– проктологиялық аурулар – геморрой, анус сызаттары, колиттер, энтероколиттер, проктиттер

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Әсер етуші затқа немесе қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық.

Шешімі: N028759

Шешім тіркелген күні: 05.05.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Қатысты емес

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған.

Арнайы ескертулер

Балалар тәжірибесінде препаратты қолдану тәжірибесі жоқ.

Препаратты жүкті және бала емізетін әйелдерге пайдалануға болады.

Препарат автокөлікті және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

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

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

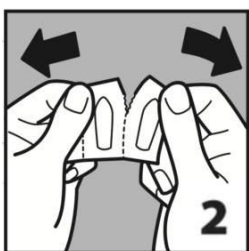
Енгізу жолы және тәсілі

Қызылмай® прополиспен суппозиторийлері ректальді (артқы өтіс) және қынаптық (қынапқа) қолдануға арналған. Емдеу кезінде келесі маңызды шарттарды ұстану керек:

- суппозиторийлерді тікелей енгізу алдында ашу және шығару керек;
- суппозиторийлер тез енгізілуі тиіс, әйтпесе қолдың жылуы әсерінен олар ери бастайды;
- суппозиторийлерді артқы өтіске енгізер алдында нәжіс шығаруды жүзеге асыру қажет (егер науқас ішекті өздігінен босата алмаса, клизма қою керек);
- суппозиторийлерді енгізер алдында міндетті түрде қынап пен артқы өтіс аймағына гигиеналық процедуралар жүргізу керек.



1. Енгізу рәсіміне кіріспес бұрын дефекацияны жүзеге асырыңыз, артқы өтіс және қынап аймағының гигиенасын жүргізіңіз және қолды мұқият жуыңыз.



2. Бір суппозиторий бар пішінді ұяшықты жыртыңыз немесе кесіңіз.

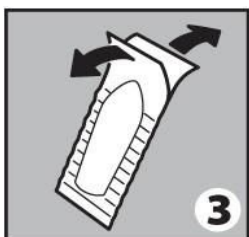
Шешімі: N028759

Шешім тіркелген күні: 05.05.2020

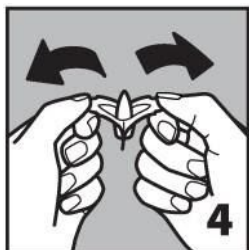
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

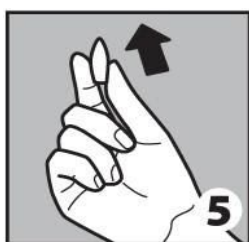
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



3. Пішінді ұяшықты ашу үшін, суппозиторийдің үшкір шеті жағынан, пішінді ұяшықтың ұшын ажыратып, (3) суретте көрсетілгендей, екі жаққа тартыңыз.



4. Суппозиторийді пішінді ұяшықтан толық босатыңыз.



5. Ректальді (артқы өтіс), сондай-ақ қынаптық (қынап) енгізу кезінде суппозиторийді (үшкір ұшымен) тереңірек енгізу қажет. Бүйірге жатып, немесе тұрып, бір аяқты орындыққа қойып және сәл отырыңғырап енгізуге болады.

Іш киімді былғап алмау үшін төсем пайдаланыңыз. Енгізгеннен кейін жату керек, суппозиторий ериді және сіңеді. Тұрғаннан кейін аққан артық майды сүрткімен немесе жылы сумен сүртіп тастаңыз.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

аурудың дәрежесіне байланысты күніне 1-2 рет 1 суппозиторийден.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу курсы 7-10 күн.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет шаралар

Артық дозалану анықталған жоқ

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Сирек жағдайларда: қышыну, ашыту, гиперемия.

Шешімі: N028759

Шешім тіркелген күні: 05.05.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Күтілген дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігін және осындай хабарламаны нұсқайтын алуан түрлі жолдарын 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 комитетінің «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір суппозиторий құрамында

белсенді заттар – «қызыл май» полифитті майы 0.55 г
прополис 0.05 г

қосымша заттар: какао майы, сары балауыз, бентонит

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Крем - қоңырқайдан қоңырқай түске дейінгі, ұшы сүйір, жеңіл прополис иісті, қимасында біртекті немесе прополистің теңбілдері бар суппозиторийлер. Тоңазытқышта сақтау кезінде бөлме температурасында жоғалып кететін балауыз кристалдары пайда болуы мүмкін.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 суппозиторийден сүт түстес-ақ поливинилхлорид/полиэтиленнен (ПВХ/ПЭ) жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан қазақ және орыс тілдеріндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге жиналмалы қораптарға арналған хром-эрзац картоннан немесе хром-эрзац маркалы қораптық картоннан жасалған қорапқа салынады.

48 дана қорапты тасымалдау ыдысына салады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Шешімі: N028759

Шешім тіркелген күні: 05.05.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде +18 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Қазақстан Республикасы, 040400

«ФитОлеум» ЖШС Қазақстан Республикасы, 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 Қазақстан Республикасы, 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

Шешімі: N028759

Шешім тіркелген күні: 05.05.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

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, электронды пошта)

Қазақстан, 040400

«ФитОлеум» ЖШС Қазақстан, 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) 307-49-07, 8 (72775) 725 18

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

info@fitoleum.kz

www.fitoleum.kz

Шешімі: N028759

Шешім тіркелген күні: 05.05.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N028759

Шешім тіркелген күні: 05.05.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең