

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «05» мая 2020г.
№ N028759

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

Торговое наименование
КЫЗЫЛМАЙ® с прополисом

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Суппозитории

Фармакотерапевтическая группа
Прочие препараты. Другие терапевтические препараты все. Другие
лекарственные препараты. V03AX

Показания к применению
В комплексной терапии
– гинекологические заболевания – эрозия шейки матки, кольпиты, вагиниты,
эндоцервициты
– урологические заболевания – циститы, простатиты
– проктологические заболевания – геморрой, трещины ануса, колиты,
энтероколиты, проктиты.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания

Решение: N028759

Дата решения: 05.05.2020

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

(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

Гиперчувствительность к действующему веществу или к вспомогательным веществам.

Необходимые меры предосторожности при применении

Не применимо

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не установлены.

Специальные предупреждения

Нет опыта применения препарата в детской практике.

Препарат можно использовать беременным и кормящим женщинам.

Препарат не влияет на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Метод и путь введения

Суппозитории Кызылмай® с прополисом предназначены для ректального (в задний проход) и вагинального (во влагалище) применения. В ходе терапии стоит придерживаться следующих важных условий:

- открывать и извлекать суппозиторий стоит непосредственно перед процедурой введения;
- суппозитории должны вводиться быстро, иначе из-за воздействия тепла рук они начнут плавиться;
- перед введением суппозитория в задний проход необходимо осуществить дефекацию (если больному не удастся самопроизвольно опорожнить кишечник, следует поставить клизму);
- перед введением суппозитория обязательно провести гигиенические процедуры области заднего прохода и влагалища.



1. Перед тем, как приступить к процедуре введения осуществите дефекацию, проведите гигиену области заднего прохода и влагалища и тщательно вымойте руки.

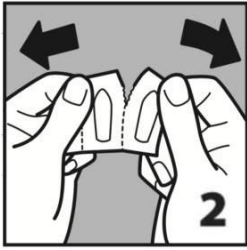
Решение: N028759

Дата решения: 05.05.2020

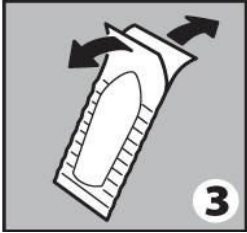
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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



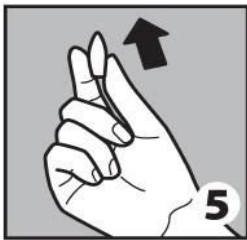
2. Оторвите или отрежьте контурную ячейку с одним суппозиторием.



3. Чтобы раскрыть контурную ячейку, со стороны острого конца суппозитория, разъедините конец контурной ячейки и потяните в разные стороны, как показано на рисунке (3).



4. Полностью освободите суппозиторий от контурной ячейки.



5. Как при ректальном (в задний проход), так и при вагинальном (во влагалище) введении, необходимо как можно глубже ввести суппозиторий (острым концом). Вводить можно лежа на боку, либо - стоя, подставив одну ногу на стул и слегка присев.

Используйте прокладку, чтобы не испачкать белье. После введения необходимо принять положение лежа, суппозиторий растает и впитается. После того, как встанете, уберите вытекшие излишки салфеткой либо теплой водой.

Частота применения с указанием времени приема

по 1 суппозиторию 1-2 раза в день в зависимости от степени заболевания.

Длительность лечения

Курс лечения 7-10 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка не выявлена

Решение: N028759

Дата решения: 05.05.2020

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

(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

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

В редких случаях: зуд, жжение, гиперемия.

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

Один суппозиторий содержит

активные вещества: «кызыл май» масло полифитовое 0.55 г

прополис 0.05 г

вспомогательные вещества: масло какао, воск желтый, бентонит

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суппозитории от кремовато- бурого до бурого цвета, с заостренным концом, легким запахом прополиса, однородные или с вкраплениями прополиса на разрезе. При хранении в холодильнике возможно появление кристаллов воска, исчезающих при комнатной температуре.

Форма выпуска и упаковка

По 5 суппозиторияев помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорид/полиэтилена (ПВХ/ПЭ) молочно-белого цвета.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в коробку из картона коробочного марки хром-эрзац или из картона хром-эрзац для складных коробок.

По 48 штук коробок помещают в транспортную тару.

Решение: N028759

Дата решения: 05.05.2020

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

(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

Срок хранения

2 года

По истечении срока годности не применять!

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше +18 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Республика Казахстан, 040400

ТОО «ФитОлеум» Республика Казахстан, 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

www.fitoleum.kz

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Казахстан, 040400

ТОО «ФитОлеум» Республика Казахстан, 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

www.fitoleum.kz

Решение: N028759

Дата решения: 05.05.2020

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

(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» Казахстан, 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 27 01, 8 (727) 297 29 36

info@fitoleum.kz

www.fitoleum.kz

Решение: N028759

Дата решения: 05.05.2020

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

(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: N028759

Дата решения: 05.05.2020

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

(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