

**УТВЕРЖДЕНА**  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг»  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «05» мая 2020г.  
№ N028752

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

**Торговое наименование**

КЫЗЫЛМАЙ®

**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: N028752

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® 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.

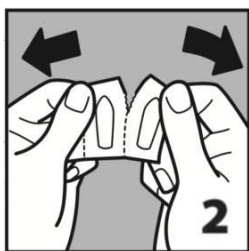
Решение: N028752

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)

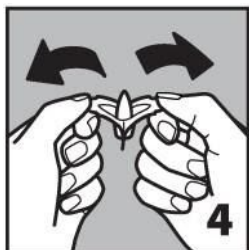
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



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: N028752

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 0.60 г

*вспомогательные вещества* масло какао, воск желтый, бентонит

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

Суппозитории от кремоватого до кремовато – бурого цвета, с заостренным концом, однородные 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: N028752

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°C.

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: N028752

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 29 36, 8 (727) 297 27 01

info@fitoleum.kz

www.fitoleum.kz

Решение: N028752

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: N028752

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