

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

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

Торговое наименование

КЫЗЫЛ МАЙ®

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

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

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.

Во время беременности или лактации

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.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При заболеваниях дыхательных путей

- В виде смазывания слизистой оболочки носовых ходов 1 – 3 раза в день. Курс лечения – 2 – 6 недель.
- Вливаний по 0,5 мл в носоглотку или гортань, курсом 10 – 15 процедур. 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:

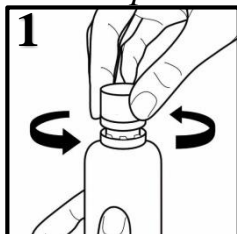
- На очищенную от налета поверхность наносят масло и накладывают марлевую повязку, которую меняют ежедневно.

При лучевой терапии рака гортани, пищевода, желудка:

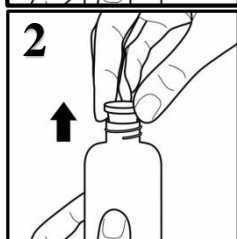
- По 1/2 ч.л. 6 – 8 раз в день после еды в течение всего курса облучения и далее еще 2 – 3 недели.

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

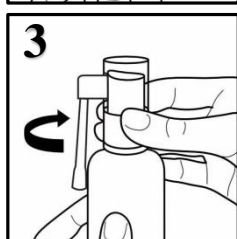
Способ применения препарата во флаконе с распылителем:



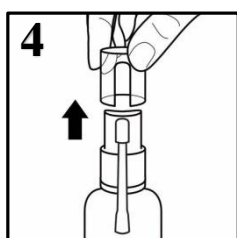
1. Открутить крышку с контролем первого вскрытия.



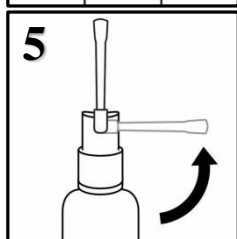
2. Вытащить пробку-капельницу из горловины флакона.



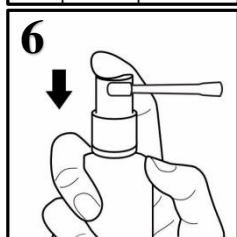
3. Вставить в горловину флакона распылитель и плотно закрутить.



4. Снять защитный колпачок с головки распылителя.

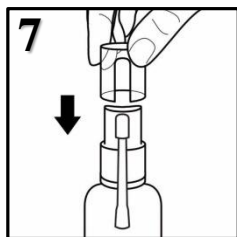


5. Установить трубку распылителя положением вверх или в сторону.



6. Перед первым использованием распылителя аккуратно нажать на головку распылителя 3–4 раза, чтобы раствор поступил к распылителю и после нажатия разбрызгивался.

При применении флакон следует держать вертикально, чтобы распылитель находился положением наверху или в сторону (см. рисунок 5).



7. После применения трубку распылителя вернуть в исходное положение и надеть защитный колпачок на головку.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка не выявлена

Указание на наличие риска симптомов отмены

Симптомы отмены не выявлены

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Перед применением препарата Кызыл май[®], 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

- 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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля 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.

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

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 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

ТОО «ФитОлеум»

040400, Республика Казахстан, Алматинская область, Енбекшиказахский р-н, г. Есик, ул. М.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

ТОО «ФитОлеум»

040400, Республика Казахстан, Алматинская область, Енбекшиказахский р-н, г. Есик, ул. М.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

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

ТОО «ФитОлеум»

040400, Республика Казахстан, Алматинская область, Енбекшиказахский р-н, г. Есик, ул. М.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