МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000980- 27 12 16
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эльжина®

Регистрационный номер:
Торговое наименование: Эльжина®
Группировочное наименование: Орнидазол+Неомицин+Преднизолон+Эконазол
Лекарственная форма: таблетки вагинальные

Состав

Одна таблетка содержит:
активные вещества: орнидазол – 500 мг; неомицина сульфат (в пересчете на неомицин) – 65000 МЕ; преднизолона натрия фосфат (в пересчете на преднизолон) – 3 мг; эконазола нитрат (в пересчете на эконазол) – 100 мг;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 305,4 мг; крахмал картофельный – 90,0 мг; кремния диоксид коллоидный – 12,0 мг; повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный) – 19,0 мг; кросповидон – 24,0 мг; полисорбат-20 – 3,0 мг; кальция стеарат – 12,0 мг; тальк – 18,0 мг.

Описание

Плоские таблетки продолговатой формы с фаской, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие мраморности.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство комбинированное (противомикробное и противопротозойное средство+антибиотик-аминогликозид+глюкокортикостероид+противогрибковое средство).

Код АТХ

G01BA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Эльжина® – комбинированный препарат с антибактериальным, противогрибковым и противовоспалительным действием для местного применения в гинекологии.
Орнидазол – противопротозойное средство с противомикробным действием. Орнидазол эффективен в отношении Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia (Giardia intestinalis), а также некоторых анаэробных бактерий, таких как Bacteroides spp. и Clostridium spp., Fusobacterium spp. и анаэробных кокков: Peptostreptococcus spp.
Механизм действия обусловлен угнетением синтеза и повреждением структуры ДНК возбудителей.
Неомицин – антибиотик широкого спектра действия группы аминогликозидов. Активен в отношении ряда грамположительных и грамотрицательных аэробных микроорганизмов. Устойчивость микроорганизмов к неомицину развивается медленно и в небольшой степени. Практически не всасывается через слизистые оболочки.
Эконазол сочетает в себе противогрибковое действие в отношении дерматофитов Trichophyton spp., Microsporum spp., Epidermophyton spp., дрожжевых и дрожжеподобных грибов рода Candida с антибактериальным действием по отношению к

грамположительным бактериям Staphylococcus spp., Streptococcus spp. Механизм действия заключается в подавлении синтеза эргостерола клеточной мембраны грибов. Действует фунгицидно и бактерицидно.
Преднизолон – дегидрированный аналог гидрокортизона, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и противозудное действие. Способствует быстрому уменьшению зуда и жжения.
Фармакокинетика
При интравагинальном применении системная абсорбция активных компонентов незначительна, препарат практически не всасывается с поверхности слизистой оболочки влагалища.

Показания к применению
- бактериальный вагинит, вызванный банальной пиогенной флорой;
- вульвовагиниты, вызванные грибами рода Candida;
- вагиниты, вызванные смешанной инфекцией.

Противопоказания
- гиперчувствительность к орнидазолу, эконазолу и другим производным имидазола/нитроимидазола, неомицину и другим аминогликозидам, преднизолону, а также к любому из компонентов, входящих в состав препарата;
- органические заболевания центральной нервной системы;
- нарушения кроветворения;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью
- нарушения функции печени;
- алкоголизм.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Беременность
Препарат Эльжина® противопоказан при беременности.
Период грудного вскармливания
Препарат Эльжина® противопоказан в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы
Интравагинально.
Вагинальную таблетку следует вводить глубоко во влагалище в положении «лежа» на спине, после гигиенической обработки наружных половых органов. Перед введением во влагалище таблетку необходимо подержать в холодной кипяченой воде в течение 20-30 секунд. После введения таблетки следует лежать в течение 10-15 минут.
Применять интравагинально по одной вагинальной таблетке ежедневно перед сном.
Средняя продолжительность курса лечения – 6-9 дней.
Во время менструации препарат Эльжина® применяют по обычной схеме.
Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочное действие
Со стороны кожи и подкожных тканей:
ангионевротический отек, крапивница, контактный дерматит, шелушение кожи, эритема.

Общие расстройства и реакции в месте введения:
жжение, боль, раздражение и отек в месте введения, сухость влагалища (особенно в начале лечения).
Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка
При интравагинальном применении передозировка маловероятна.
При случайном приеме препарата внутрь возможны следующие *симптомы*: потеря сознания, головная боль, головокружение, тремор, судороги, тошнота, рвота, диарея.
Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Лекарственное взаимодействие препарата Эльжина® при интравагинальном применении не изучалось. Несмотря на то, что активные компоненты, входящие в состав вагинальных таблеток, абсорбируются незначительно, пациенты, принимающие непрямые антикоагулянты, такие как варфарин и аценокумарол, должны соблюдать осторожность и следить за параметрами свертываемости крови. Рекомендуется информировать врача об одновременном лечении другими лекарственными средствами.

Особые указания
Таблетки вагинальные Эльжина® предназначены только для интравагинального применения, не применять внутрь.
Несмотря на то, что в клинических исследованиях не было выявлено изменений со стороны системы крови во время лечения препаратом Эльжина®, его нельзя применять пациенткам с заболеваниями системы кроветворения (лейкоз, нарушения гемопоэза) в настоящее время или в анамнезе.
При лечении препаратом Эльжина® следует соблюдать осторожность у пациентов с заболеваниями центральной нервной системы.
Для снижения риска рецидива заболевания рекомендуется одновременное лечение полового партнера.
Во время лечения рекомендуется подбирать надежные методы контрацепции.
Во время лечения следует воздержаться от половых контактов.
В случае возникновения выраженного раздражения необходимо прекратить лечение.
Внимательно прочитайте инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственный препарат, которым Вы лечитесь, предназначен лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку он может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами
Препарат Эльжина® не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки вагинальные 500 мг+65000 МЕ+3 мг+100 мг.
3 таблетки в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной светозащитной и фольги алюминиевой.
1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска
Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии
АО «ВЕРТЕКС», Россия
Юридический адрес: 196135, г. Санкт-Петербург, ул. Типанова, 8-100.
Производство/адрес для направления претензий потребителей:
199106, г. Санкт-Петербург, В. О., 24 линия, д. 27, лит. А.
Тел./факс:

Представитель АО «ВЕРТЕКС» С. А. Копатько