

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Эльжина, 65000 МЕ + 500 мг + 3 мг + 100 мг, таблетки вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЕ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: неомицин + орнидазол + преднизолон + эконазол.

Каждая таблетка содержит: неомицина сульфат – 95,6 мг при активности 680 МЕ/мг (в пересчете на неомицин 65000 МЕ); орнидазол – 500,0 мг; преднизолона натрия фосфат – 4,0 мг (в пересчете на преднизолон 3,0 мг); эконазола нитрат – 117,0 мг (в пересчете на эконазол 100,0 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки вагинальные.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Эльжина показан к применению у взрослых при:

- бактериальном вагините;
- вульвовагинитах, вызванных грибами рода *Candida*;
- вагинитах, вызванных смешанной инфекцией.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По одной вагинальной таблетке ежедневно перед сном.

Средняя продолжительность курса лечения – 6-9 дней.

Дети

Препарат Эльжина противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Интравагинально.

Перед применением препарата рекомендуется вымыть руки и провести гигиену половых органов.

Введение вагинальных таблеток с аппликатором



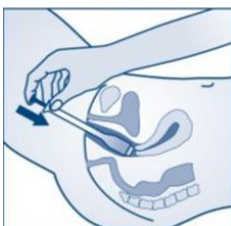
Извлечь аппликатор из упаковки, подготовить блистер с вагинальными таблетками Эльжина и воду комнатной температуры.



Извлечь одну таблетку из упаковки. Выдвинуть поршень аппликатора до упора ①. Поместить вагинальную таблетку в специальное отверстие аппликатора до упора ②.



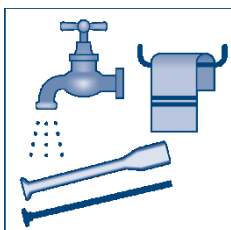
Опустить широкую часть аппликатора, с помещенной внутрь таблеткой, в воду на 20-30 секунд.



В положении лежа на спине, при слегка согнутых ногах, осторожно ввести аппликатор во влагалище как можно глубже, но так, чтобы не вызывать неприятных ощущений. Медленным нажатием на поршень аппликатора до упора ввести таблетку во влагалище.



Осторожно извлечь аппликатор. После введения таблетки следует лежать в течение 10 - 15 минут.



После использования полностью извлечь поршень из корпуса аппликатора, промыть поршень и корпус теплой мыльной водой, затем теплой проточной водой, просушить.

Не помещать аппликатор в горячую воду или кипяток!

Не использовать аппликатор, если он поврежден!

Введение вагинальных таблеток без аппликатора

- Подготовить блистер с вагинальными таблетками Эльжина и воду комнатной температуры.
- Извлечь одну таблетку из упаковки и смочить ее в воде в течение 20-30 секунд.

- В положении лежа на спине, при слегка согнутых ногах, осторожно ввести таблетку во влагалище с помощью среднего пальца руки, как можно глубже.
- После введения таблетки следует лежать в течение 10-15 минут.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к орнидазолу, эконазолу и другим производным имидазола/нитроимидазола, неомицину и другим аминогликозидам, преднизолону, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- органические заболевания центральной нервной системы;
- заболевания системы кроветворения (лейкоз, нарушения гемопоэза);
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Таблетки вагинальные Эльжина предназначены только для интравагинального применения.

Лекарственный препарат Эльжина содержит вспомогательные вещества, которые иногда не полностью растворяются во влагалище. Поэтому остатки вагинальной таблетки можно обнаружить на нижнем белье. На эффективность лекарственного препарата это не влияет.

В период лечения рекомендуется чаще менять прокладки и нижнее белье.

Следует проинструктировать пациента, что если симптомы заболевания сохраняются после завершения курса лечения, то следует обратиться к врачу для уточнения диагноза.

Во время лечения следует воздержаться от половых контактов.

Необходимо одновременное лечение полового партнера

Таблетки вагинальные Эльжина следует назначать с осторожностью при:

- нарушении функции печени;
- приеме не прямых антикоагулянтов (варфарин, аценокумарол);
- алкоголизме.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В связи с тем, что действующие вещества, входящие в состав вагинальных таблеток, абсорбируются незначительно, взаимодействие с другими лекарственными средствами при интравагинальном применении маловероятно. Однако, пациентки, принимающие не прямые антикоагулянты (варфарин, аценокумарол), должны соблюдать осторожность и следить за параметрами свертываемости крови.

Рекомендуется информировать врача об одновременном лечении другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата Эльжина противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Ангioneвротический отек, крапивница, контактный дерматит, шелушение кожи, эритема.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Жжение, боль, раздражение и отек в месте введения, сухость влагалища (особенно в начале лечения). Однако, эти нежелательные реакции также могут быть связаны с симптомами вагинальной инфекции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[https://www.roszdravnadzor.gov.ru/»](https://www.roszdravnadzor.gov.ru/)

4.9. Передозировка

При интравагинальном применении препарата в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата по применению передозировка маловероятна.

Симптомы

При случайном приеме препарата внутрь возможны следующие симптомы: потеря сознания, головная боль, головокружение, тремор, судороги, тошнота, рвота, диарея.

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики в комбинации с кортикостероидами.

Код АТХ: G01B.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Эльжина – комбинированный препарат с антибактериальным, противопротозойным, противогрибковым и противовоспалительным действием для местного применения в гинекологии, эффективность которого обусловлена суммарным действием входящих компонентов.

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.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При интравагинальном применении системная абсорбция действующих веществ незначительна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Кросповидон

Повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный)

Тальк

Кальция стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Полисорбат-20

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

3 таблетки в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной светозащитной и фольги алюминиевой.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с аппликатором и листком-вкладышем помещают в пачку из картона, или 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эльжина доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org/>.