

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Эльжина®**, 65000 МЕ + 500 мг + 3 мг + 100 мг, таблетки вагинальные

Действующие вещества: неомицин + орнидазол + преднизолон + эконазол

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Эльжина®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Эльжина®.
3. Применение препарата Эльжина®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эльжина®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Эльжина®, и для чего его применяют**

Лекарственный препарат Эльжина® относится к комбинированным противомикробным средствам в лекарственной форме таблетки вагинальные и содержит четыре активных вещества: неомицин, орнидазол, преднизолон, эконазол.

Неомицин относится к группе лекарственных средств «антибиотик-аминогликозид», применяемых для лечения бактериальных инфекций.

Орнидазол относится к группе «противомикробное и противопротозойное средство». Применяется для лечения заболеваний, вызванных некоторыми анаэробными бактериями (живущими в условиях отсутствия кислорода) и простейшими одноклеточными организмами (трихомонадами и другими).

Преднизолон относится к группе «глюкокортикостероид». Применяется для снижения воспаления и зуда.

Эконазол относится к группе «противогрибковое средство». Применяется для лечения грибковых инфекций.

### **Показания к применению**

Препарат Эльжина<sup>®</sup> применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- бактериального вагинита;
- вульвовагинита, вызванного грибами рода *Candida*;
- вагинитов, вызванных смешанной инфекцией.

### **Способ действия препарата Эльжина<sup>®</sup>**

Эльжина<sup>®</sup> комбинированный препарат с антибактериальным, противопротозойным, противогрибковым и противовоспалительным действием для местного применения в гинекологии, эффективность которого обусловлена суммарным действием входящих компонентов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Эльжина<sup>®</sup>**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Эльжина<sup>®</sup>:**

- если у Вас имеется аллергия на неомицин и другие аминогликозиды, орнидазол, преднизолон, эконазол и другие производные имидазола/нитроимидазола, а также на какой-либо из компонентов препарата (полный список представлен в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеются органические заболевания центральной нервной системы;
- если у Вас имеются заболевания системы кроветворения (лейкоз, нарушения гемопоэза);
- если Вы беременны или кормите грудью;

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Эльжина<sup>®</sup> проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Таблетки вагинальные Эльжина<sup>®</sup> предназначены только для введения во влагалище, не принимайте их внутрь.

Препарат Эльжина<sup>®</sup> содержит вспомогательные вещества, которые иногда не полностью растворяются во влагалище. Поэтому остатки вагинальной таблетки Вы можете

обнаружить на нижнем белье. На эффективность лечения это не влияет.

В период лечения рекомендуется чаще менять прокладки и нижнее белье.

Если симптомы заболевания сохраняются после завершения курса лечения, обратитесь к лечащему врачу для уточнения диагноза.

Во время лечения воздержитесь от половых контактов.

Проконсультируйтесь с врачом о необходимости одновременного лечения полового партнера.

Сообщите врачу если:

- у Вас имеются нарушения функции печени;
- Вы принимаете непрямые антикоагулянты (варфарин, аценокумарол);
- Вы страдаете алкогольной зависимостью.

### **Дети**

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет.

### **Другие препараты и препарат Эльжина®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Эльжина® может повлиять на действие других лекарственных препаратов или наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

В связи с тем, что действующие вещества, входящие в состав вагинальных таблеток, всасываются в кровь незначительно, взаимодействие с другими лекарственными средствами при введении во влагалище маловероятно.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете препараты, относящиеся к группе непрямых антикоагулянтов, применяемых для уменьшения вязкости крови (например, варфарин и аценокумарол).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата Эльжина® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Эльжина® противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

## Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат Эльжина® не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### 3. Применение препарата Эльжина®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Рекомендуемая доза

По одной вагинальной таблетке ежедневно перед сном.

#### Путь и (или) способ введения

Таблетка вводится во влагалище.

Перед применением препарата вымойте руки и проведите гигиену половых органов.

*Введение вагинальных таблеток с аппликатором*



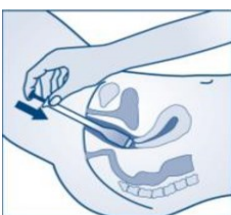
Извлечь аппликатор из упаковки, подготовить блистер с вагинальными таблетками Эльжина® и воду комнатной температуры.



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



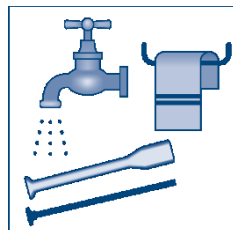
Опустить широкую часть аппликатора, с помещенной внутрь таблеткой, в воду на 20-30 секунд.



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 помещайте аппликатор в горячую воду или кипяток!

Не используйте аппликатор, если он поврежден!

*Введение вагинальных таблеток без аппликатора*

- Подготовьте блистер с вагинальными таблетками Эльжина® и воду комнатной температуры.
- Извлеките одну таблетку из упаковки и смочите ее в воде в течение 20-30 секунд.
- В положении лежа на спине, при слегка согнутых ногах, осторожно введите таблетку во влагалище с помощью среднего пальца руки, как можно глубже.

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

### **Продолжительность терапии**

Средняя продолжительность курса лечения – 6-9 дней.

### **Если Вы применили препарата Эльжина® больше, чем следовало**

При вагинальном применении препарата Эльжина® в соответствии с листком-вкладышем передозировка маловероятна.

### **Если Вы приняли внутрь препарат Эльжина®**

При случайном проглатывании вагинальных таблеток возможны следующие симптомы: потеря сознания, головная боль, головокружение, тремор (дрожание), судороги, тошнота, рвота, диарея (понос).

При случайном проглатывании препарата незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

### **Если Вы забыли применить препарат Эльжина®**

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность применения делает лечение более

эффективным. Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если у Вас есть вопросы по применению лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Эльжина® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прекратите применение препарата Эльжина® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если во время применения у Вас возникла любая из перечисленных ниже нежелательных реакций:

- отек лица, губ, языка, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- зуд и покраснения кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница).

Другие возможные нежелательные реакции:

- воспаление кожи (контактный дерматит);
- шелушение кожи, покраснение кожи (эритема);
- 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 нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

## **5. Хранение лекарственного препарата Эльжина®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Эльжина® содержит**

Действующими веществами являются: 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; преднизолон натрия фосфат – 4,0 мг (в пересчете на преднизолон 3,0 мг); эконазола нитрат – 117,0 мг (в пересчете на эконазол 100,0 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кросповидон, повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный), тальк, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный, полисорбат-20.

### **Внешний вид препарата Эльжина® и содержимое упаковки**

Таблетки вагинальные.

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

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.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

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](mailto:vertex@vertex.spb.ru)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

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](mailto:pharmacovigilance@vertex.spb.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<http://eec.eaeunion.org/>).