ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ЭЛЬЖИНА®

Препаратнинг савдо номи: Эльжина®
Таъсир этувчи моддалар (ХПН): Неомицин + Орнидазол + Преднизолон + Эконазол
Дори шакли: вагинал таблеткалар
Таркиби:
Битта таблетка қуйидагиларни сақлайди:
Фаол моддалар: неомицин сульфати – 95,6 мг (неомицинга қайта ҳисобланганда 65000 ҲБ); орнидазол – 500,0 мг; преднизолон натрий фосфати – 4,0 мг (преднизолонга қайта ҳисоблаганда 3,0 мг); эконазол нитрати – 117,0 мг (эконазолга қайта ҳисоблаганда 100,0 мг);
Ёрдамчи моддалар: лактоза моногидрати – 305,4 мг; картошка крахмали – 90,0 мг; кросповидон – 24,0 мг; повидон К-17 (қуйи молекуляр поливинилпирролидон) – 19,0 мг; тальк – 18,0 мг; кальций стеарати – 12,0 мг; коллоид кремний диоксиди – 12,0 мг; полисорбат-20 – 3,0 мг.
Таърифи: Ясси, узунчоқ шаклли, оқ ёки сарғиш тусли деярли оқ рангли таблеткалар. Мармарлик бўлишига йўл қўйилади.
Фармакотерапевтик гуруҳи: Гинекологик инфекцияга қарши ва антисептик восита. Инфекцияга қарши/антисептик воситалар кортикостероидлар билан мажмуада. Антибиотиклар + кортикостероидлар.
АТК коди: G01BA

Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Эльжина® – самарадорлиги таркибига кирувчи компонентларнинг йиғинди таъсири билан боғлиқ бўлган, гинекологияда маҳаллий қўллаш учун антибактериал, протозойларга қарши, замбуруғларга қарши ва яллиғланишга қарши таъсирларга эга мажмуавий препаратдир.
Неомицин – аминогликозидлар гуруҳига мансуб кенг таъсир доирасига эга антибиотикдир. Бир қатор граммусбат ва грамманфий аэроб микроорганизмларга нисбатан фаол. Микроорганизмларнинг неомицинга чидамлилиги секин ва паст даражада ривожланади.
Орнидазол – микробларга қарши таъсирга эга протозойларга қарши воситадир. Орнидазол *Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia (Giardia intestinalis),* шунингдек *Bacteroides spp*. ва *Clostridium spp., Fusobacterium spp*. каби айрим анаэроб бактериялар ва анаэроб кокклар: *Peptostreptococcus spp.* га нисбатан самарали.
Таъсир механизми қўзғатувчиларнинг ДНК синтезини сусайиши ва шикастлаши билан боғлиқ.
Преднизолон – гидрокортизоннинг дегидратация қилинган аналогидир, яллиғланишга қарши, аллергияга қарши ва қичишишга қарши таъсир кўрсатади. Қичишиш ва ачишишни тез камайишига ёрдам беради.
Эконазол Trichophyton spp., Microsporum spp., Epidermophyton spp. дерматофитлари, *Candida* тури ачитқисимон замбуруғларига нисбатан замбуруғларга қарши таъсир ва *Staphylococcus spp., Streptococcus spp*. граммусбат бактерияларга нисбатан антибактериал таъсирларга эга. Таъсир механизми замбуруғ хужайра мембранасида эргостерол синтезини сусайишидан иборат. Фунгицид ва бактерицид таъсир кўрсатади.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Интравагинал қўлланилганда таъсир этувчи моддаларнинг тизимли сўрилиши аҳамиятсиз.

Хавфсизлик бўйича клиник маълумотлар

Хавфсизлик бўйича клиник маълумотлар “Ножўя самаралари” бўлимида келтирилган.

Хавфсизлик бўйича клиник олди маълумотлар

Эльжина®, вагинал таблеткалар препаратининг умумий токсик таъсирини ўрганиш бўйича экспериментал клиник олди ўрганиш натижасида ўткир тадқиқотида урғочи каламушларга 10000 мг/кг гача (тайёр дори шаклида) дазаларда интравагинал юборилганда токсик ёки ўлимга олиб келувчи самараларга эришиб бўлмаганини намойиш қилган.

Экспериментал аҳйвонларнинг умумий ҳолати ва ҳулқи назорат гуруҳидаги ҳайвонлардагидан фарқ қилмаган. Некропсия маълумотлари препарат ўткир тадқиқотда бош мия, ички аъзоларнинг патологик ўзгаришларни чақирмаслигини, шунингдек маҳаллий таъсирловчи самарага эга эмаслигини намойиш қилган.

Сурункали токсикликни ўрганганда препаратни 30 кун давомида ҳар куни урғочи каламушларга 100 ва 1000 мг/кг дозаларда (тайёр дори шаклида) ва урғочи қуёнларга 17 ва 170 мг/кг дозаларда интравагинал юбориш ҳайвонларнинг умумий ҳолати ва ҳулқ томонидан патологик оғишлар ривожланмаслигига олиб келмаслиги намойиш қилинган.

Препарат юрак-қон томир тизими фаолияти, периферик қоннинг морфологик таркиби ва биокимёвий кўрсаткичлари, миелограмма характери, жигар ва буйракнинг функционал ҳолатига, моддалар алмашинувининг оқсил, углевод ва ёғ типига токсик таъсир кўрсатмайди, паренхиматоз хужайраларда ва ички аъзолар стромасида дистрофик, деструктив, ўчоқли склеротик ўзгаришларни чақирмайди, шунингдек юбориш жойида (қин деворининг барча қақатлари) маҳаллий таъсирловчи самара ёки некроз билан кечмайди.

Эльжина® вагинал таблеткалари препаратининг фармакологик фаоллигини ўрганиш бўйича клиник олди тадқиқотларда юқори микробларга қарши, замбуруғларга қарши ва яллиғланишга қарши фаоллик аниқланган. Тадқиқот натижалари шунингдек Эльжина® препарати овариэктомия қилинган каламушларда сунъий тутиб турилувчи ҳайз циклига салбий таъсир кўрсатмаслигини намойиш қилган.

Қўлланилиши

– бактериал вагинит;
– *Candida* тури замбуруғлари чақирган вульвовагинитлар;
– аралаш инфекциялар чақирган вагинитларда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Интравагинал қўлланади.

Ҳар куни уйқудан олдин битта вагинал таблеткадан буюрилади.

Даволаш курсининг ўртача давомийлиги – 6-9 кунни ташкил қилади.

Препаратни қўллашдан олдин қўлларни ювиш ва жинсий аъзолар гигиенасини амалга ошириш тавсия этилади.

Вагинал таблеткаларни аппликатор ёрадмида юбориш



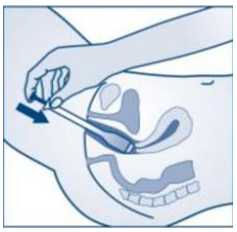
Ўрамдан аппликатор чиқариб олинади, Эльжина® вагинал таблеткаларини сақловчи блистер ва хона ҳароратидаги сув тайёрлаб қўйилади.



Ўрамдан битта таблетка чиқариб олинади. Аппликатор поршени 1 охиригача тортиб чиқарилади. Вагинал таблетка аппликаторнинг махсус тешигига 2 охиригача жойлаштирилади.



Ичига таблетка жойлаштирилган аппликаторнинг кенг қисми 20-30 секундга сувга туширилади.



Чалқанча ётган ҳолатда, оёқларни бир оз букилган ҳолатида аппликатор иложи борича чуқурроқ, аммо нохуш ҳислар чақирмайдиган ҳолатда қинга эҳтиёткорлик билан киритилади. Аппликаторнинг поршенига секин охиригача босиб таблетка қинга юборилади.



Аппликатор эҳтиёткорлик билан чиқариб олинади. Таблетка юборилгандан кейин 10-15 минут давомида ётиш керак.



Ишлатилгандан кейин аппликатор корпусидан поршень тўлиқ чиқариб олинади, поршень ва корпус илиқ совунли сув билан ювилади, сўнгра илиқ сувда чайилади, қуритилади.

<u>Аппликатор иссиқ ёки қайноқ сувга туширилмасин!</u>
<u>Агар аппликатор шикастланган бўлса, ишлатилмасин!</u>

Вагинал таблеткаларни аппликаторсиз юбориш
- Эльжина® вагинал таблеткаларини сақловчи блистер ва хона ҳароратидаги сув тайёрлаб қўйилади.
- Ўрамдан битта таблетка чиқариб олинади ва 20-30 секунд давомида сувда намланади.
- Чалқанча ётган ҳолатда, оёқларни бир оз букилган ҳолатида таблетка қинга ўрта бармоқ ёрдамида иложи борича чуқурроқ қилиб эҳтиёткорлик билан юборилади.
- Таблетка юборилгандан кейин 10-15 минут давомида ётиш керак.

Ножўя таъсирлари
Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан бузилишлар:
Ангионевротик шиш, эшакеми, контакт дерматит, терини кепакланиши, эритема.
Умумий бузилишлар ва юбориш жойидаги реакциялар:
Юбориш жойида ачишиш, оғриқ, таъсирланиш ва шиш, қинни қуриши (айниқса даволашни бошида). Аммо ушбу нохуш реакциялар шунингдек вагинал инфекция симптомлари билан боғлиқ бўлиши мумкин.
Агар йўриқномада кўрсатилган ножўя самаралардан биронтаси чуқурлашса ёки Сиз йўриқномада кўрсатилмаган ҳар қандай бошқа ножўя самараларни сезсангиз, препаратни қўллашни тўхтатиш ва бу ҳақида шифокорга хабар бериш керак.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
– орнидазол, эконазол ва имидазол/нитроимидазолнинг бошқа ҳосилалари, неомицин ва бошқа аминогликозидлар, преднизолон, шунингдек препаратнинг таркибига кирувчи компонентлардан бирига ўта юқори сезувчанлик;
– марказий нерв тизимининг органик касалликлари;
– қон тизими касалликлари (лейкоз, гемопоэзни бузилиши);
– ҳомиладорлик;
– эмизиш даври;
– 18 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири
Вагинал таблеткаларнинг таркибига кирувчи таъсир этувчи моддалар аҳамиятсиз даражада сўрилганлиги туфайли, интравагинал қўлланилганда бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири эҳтимоли кам. Аммо варфарин ва аценокумарол каби билвосита антикоагулянтларни қабул қилаётган пациентлар эҳтиёткорликка риоя қилишлари ва қон ивиши кўрсаткичларини кузатишлари керак. Бошқа дори воситалари билан бир вақтда даволаш ҳақида шифокорга хабар бериш керак.

Махсус кўрсатмалар
Препаратни қўллашни бошлашдан олдин йўриқномани диққат билан ўқиб чиқинг. Йўриқномани сақланг, у яна керак бўлиб қолиши мумкин.
Эльжина® вагинал таблеткалари препарати фақат интравагинал қўллаш учун мўлжалланган, ичга қабул қилинмасин.
Препарат айрим ҳолатларда қинда тўлиқ сўрилмайдиган ёрдамчи моддалар сақлайди. Шунинг учун вагинал таблеткалар қолдиқларини ички кийимларда аниқлаш мумкин. Бу препаратнинг самарадорлигига таъсир кўрсатмайди.
Даволаш даврида таглик ва ички кийимни тез-тез алмаштириш тавсия этилади.
Агар даволаш курси якунлангандан кейин касаллик симптомлари сақланса, диагнозни аниқлаш учун шифокорга мурожаат этиш керак.
Даволаш вақтида жинсий алоқалардан сақланиш керак.
Жисний шерикни бир вақтда даволаш зарурати ҳақида шифокор билан маслаҳатлашиш тавсия этилади.
Сиз даволанаётган дори препарати шахсан Сизга буюрилган ва уни бошқа шахсларга бериш мумкин эмас, чунки у уларга зарар етказиши мумкин, ҳатто улардаги симптомларда Сиздагига ўхшаса ҳам.
Эҳтиёткорлик билан
– жигар функциясини бузилиши;
– билвосита антикоагулянтлар (варфарин, аценокумарол)ни қабул қилиш;
– алкоголизм.
Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши
Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида препаратни қўллаш мумкин эмас.

Транспорт воситалари, механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири
Эльжина® препарати транспорт воситаларини бошқариш ёки диққатни юқори жамлаш ва психомотор реакцияларнинг тезлигини талаб этувчи бошқа потенциал хавфли фаолият турлари билан шуғулланиш қобилиятига таъсир кўрсатмайди.

Дозани ошириб юборилиши
Препаратни қўлланилишига доир йўриқномасига мувофиқ интравагинал қўллаганда дозани ошириб юборилиши эҳтимоли кам.
Препаратни тўсатдан ичга қабул қилганда қуйидаги симптомлар кузатилиши мумкин: ҳушдан кетиш, бош оғриғи, бош айланиши, тремор, тиришишлар, кўнгил айниши, қусиш, диарея.
Даволаш: симптоматик даволаш.

Чиқарилиш шакли
Вагинал таблеткалар 65000 ҲБ + 500 мг + 3 мг + 100 мг.
3 таблеткалар ҳимояловчи поливинилхлорид пленка ва алюмин фольгали контур уяли ўрамда.
3 контур уяли ўрамлар аппликатор ва қўлланилишига доир йўриқномаси билан картон қутига жойланади ёки 3 контур уяли ўрамлар қўлланилишига доир йўриқномаси билан картон қутида.

Сақлаш шароити
Ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати
2 йил.
Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчининг номи ва почта манзили
“ВЕРТЕКС” АЖ, Россия
Почта манзили: 199106, Санкт-Петербург ш., Васильевский ороли, 24-линия, 27 уй, А лит.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътироз (таклиф)ларни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили
“WHOLE-PHARM” МЧЖ
Ўзбекистон Республикаси, 100042, Тошкент ш., Шайҳонтоҳур тумани, Уйғур кўч., 336-А уй
Тел.: +998712436058
E-mail: info@wholepharm.uz