

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пантовигар, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дрожжи медицинские, кальция пантотенат, тиамина мононитрат, цистин, кератин, пара-аминобензойная кислота.

Каждая капсула содержит 100 мг дрожжей медицинских, 60 мг кальция пантотената, 60 мг тиамина мононитрата, 20 мг цистина, 20 мг кератина, 20 мг пара-аминобензойной кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы: крышечка капсулы – темно-зеленого цвета, корпус – от белого до желтовато-коричневого цвета. Содержимое капсулы – порошок от светло-желтого до светло-коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пантовигар показан к применению у взрослых старше 18 лет.

Диффузное выпадение волос негормональной этиологии.

Дегенеративные изменения структуры волос (вследствие химического воздействия, повреждения волос солнечным и ультрафиолетовым излучением).

Нарушение структуры ногтей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 капсуле 3 раза в день.

Средняя продолжительность лечения составляет 3-6 месяцев. По необходимости лечение может быть продолжено или повторено.

Способ применения

Внутрь, во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Инфекционные заболевания ногтей и андрогенное облысение не являются показаниями к применению препарата. При данных патологиях препарат может использоваться в составе комбинированной терапии.

Так как формирование волос – это длительный процесс, важно принимать препарат в указанных дозировках регулярно в течение 3-6 месяцев.

Если заболевания волос или ногтей принимают неблагоприятное, сильно прогрессирующее течение, необходимо обратиться к врачу, так как эти заболевания могут быть признаками общих заболеваний.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились. При одновременном применении пара-аминобензойная кислота может уменьшить действие сульфаниламидов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Назначение препарата Пантовигар беременным женщинам допустимо только в тех случаях, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Назначение препарата Пантовигар в период грудного вскармливания допустимо только в тех случаях, когда польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицируются по частоте встречаемости следующим образом:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)

Очень редко ($< 1/10\ 000$)

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль и головокружение.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: тахикардия, учащение пульса.
Частота неизвестна: сердцебиение.

Желудочно-кишечные нарушения:

Частота неизвестна: диарея, рвота, боль в животе, метеоризм, изжога, тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Редко: крапивница, сыпь, зуд.

Частота неизвестна: покраснение.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Редко: повышенное потоотделение.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых 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, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.kg>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; другие комбинированные витаминные препараты; витамины, другие комбинации.

Код АТХ: А11JС

Фармакодинамические эффекты

Препарат Пантовигар содержит необходимые для волос и ногтей элементы. Свойства препарата обусловлены свойствами, входящих в его состав компонентов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследований фармакокинетики препарата Пантовигар не проводили. Витамины препарата всасываются в верхних отделах желудочно-кишечного тракта. Компоненты аминокислот, полученные в результате гидролиза кератина (цистина и пара-аминобензойной кислоты), всасываются путем пассивной диффузии и/или при участии определенных транспортных систем.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Тальк

Магния стеарат

Повидон

Кремния диоксид коллоидный

Оболочка капсулы:

Желатин

Вода очищенная

Титана диоксид

Краситель железа оксид желтый

Индигодин

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капсулы.

По 15 капсул помещают в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой. По 6 или 10 блистеров помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем. По 2 картонных пачки, содержащих по 10 блистеров, упакованы в пачку картонную.

На картонных пачках допускается наличие контроля первого вскрытия.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА

60318 Франкфурт-на-Майне, Экенхаймер Ландштрассе, 100

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Мерц Фарма»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, Башня на Набережной, блок С

Телефон: +7 (495) 653-85-55

Факс: +7 (495) 653-85-54

Электронная почта: info@merz.ru

Республика Беларусь

Представительство «Ацино Фарма АГ» в Республике Беларусь

Адрес: 220062, г. Минск, Проспект Победителей, д. 106, офис 401

Телефон: +375 (17) 319-91-41

Факс: +375 (17) 319-91-40

Электронная почта: Safety_BY@acino.swiss

Республика Казахстан, Кыргызская республика

ТОО «Ацино Каз», Республика Казахстан

Адрес: 050047, г. Алматы, Бостандыкский район, Проспект Нурсултан Назарбаев, д. 223, н.п. 243

Телефон: +7 (727) 364-56-61

Электронная почта: PV-Kaz@acino.swiss

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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