

## ZĀĻU APRAKSTS

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pantogar cietās kapsulas

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 kapsula satur:

Medicīnisko raugu (Faex medicinalis) 100,00 mg

Kalcija - D – pantotenātu (Calcii pantothenas) 60,00 mg

Tiamīna mononitrātu (Thiamini nitras) 60,00 mg

L – cistīnu (Cystinum) 20,00 mg

Keratīnu (Keratinum) 20,00 mg

p – aminobenzoskābi (Acidum-4- benzoicum) 20,00 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Cietas želatīna kapsulas ar garenīgiem noapaļotiem galiem. Kapsulas ar necaurspīdīgu ziloņkaula krāsas korpusu un tumši zaļu, necaurspīdīgu vāciņu. Kapsulas ir piepildītas ar smalku smilšu – brūnas krāsas pulveri. Pulverim ir neliels rauga aromāts.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

Difūza matu izkrišana (matu izkrišana nezināma iemesla dēļ). Degeneratīvas izmaiņas matu struktūrā (elektrizēti, plāni, neelastīgi, trausli, nedzīvi, bojāti mati), mati, kas bojāti saules gaismas un UV-starojuma iedarbības rezultātā. Nagu augšanas traucējumi (trausli, lūstoši un neelastīgi nagi).

Pantogar nav paredzēts, ja matu zudums ir radies rētu veidošanās gadījumā vai tā ir androgēna vai konvencionāla alopēcija (plikgalvība vīriešiem). Šajos gadījumos, Pantogar tomēr var stiprināt atlikušos matus.

#### 4.2 Devas un lietošanas veids

Cietās kapsulas perorālai lietošanai.

*Pieaugušajiem*

1 kapsula 3 reizes dienā.

Cietās kapsulas norīt nesakošļātas ēdienreizē kopā ar pietiekamu šķidruma daudzumu. Vidējais ārstēšanas ilgums ir no 3 līdz 6 mēnešiem. Ja nepieciešams, ārstēšanu var turpināt vai atkārtot.

Tā kā nav pietiekamu datu, Pantogar nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu.

#### **4.3 Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvām vielām un/vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

#### **4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Nav īpašu brīdinājumu un piesardzības lietošanā.

#### **4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nevar izslēgt mijiedarbību ar sulfonamīdus saturošām zālēm.

#### **4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods**

Lai novērtētu ietekmi uz grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību, pētījumi ar dzīvniekiem nav pietiekami. Potenciālais risks cilvēkam nav zināms. Grūtniecības un zīdīšanas laikā Pantogar var lietot tikai pēc rūpīgas ieguvuma un riska izvērtēšanas.

#### **4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Pantogar neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### **4.8 Nevēlamās blakusparādības**

Nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši orgānu sistēmām un sastopamības biežumam, izmantojot šādu iedalījumu: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $\leq 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $\leq 1/1000$ ), ļoti reti ( $\leq 1/10\ 000$ ), nav zināma (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Nervu sistēmas traucējumi

Biežums nav zināms: galvassāpes un reibonis

Sirds funkcijas traucējumi

Reti: tahikardija, paātrināts pulss

Biežums nav zināms: sirdsklauves

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Biežums nav zināms: caureja, vemšana, sāpes vēderā, gāzu uzkrāšanās, dedzinošas sāpes kuņģī, slikta dūša

Ādas un zemādas audu bojājumi

Reti: nātrene, izsitumi, nieze

Biežums nav zināms: eritēma

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Reti: pastiprināta svīšana

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālrunis: +371 67078400; Fakss: +371 67078428.

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

## **4.9 Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa:

Perorāli lietojams terapeitisks līdzeklis matiem un nagiem. ATĶ kods: A11JC

Aktīvās vielas pieder vairākām terapeitiskām grupām: vitamīni, aminoskābes, olbaltumvielas.

Farmakoloģiskās īpašības:

Vitamīni: tiamīna mononitrāts, kalcija - d - pantotenāts un vitamīni, ko satur medicīniskais raugs, ir būtiski metabolisma fizioloģisko funkciju nodrošināšanai, nepietiekama to uzņemšana izraisa deficīta sindromu.

Keratīns ir galvenā matu un nagu sastāvdaļa, un kopā ar L - cistīnu un p - aminobenzoskābi tas ir matu un nagu pamatviela.

Pantogar samazina dažādu cēloņu izraisītu matu izkrišanu, uzlabojot matu struktūru un palielinot matu izturību pret kaitīgu mehānisku un ķīmisku ietekmi. Pantogar veicina nagu augšanu un palielina nagu stiprību.

Tas apgādā matus un nagus ar spēcinošām vielām, tādām kā kalcija D-pantotenāts un aminoskābe L-cistīns. Satur arī olbaltumvielu keratīnu, kas ir būtiska matu sastāvdaļa.

### **5.2 Farmakokinētiskās īpašības**

Pantogar farmakokinētiskie pētījumi nav veikti. Vitamīni absorbējas gastrointestinālā trakta augšējā daļā. Keratīna hidrolīzes rezultātā radušās aminoskābes, kā arī L – cistīns un p - aminobenzoskābe absorbējas pasīvās difūzijas veidā un/vai saistās ar īpašām nesēju sistēmām.

### **5.3 Preklīniskie dati par drošumu**

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Kapsulas saturs: mikrokristāliskā celuloze, povidons, koloidālais silīcija dioksīds, talks, magnija stearāts.

Kapsulas apvalka sastāvs: želatīns, krāsvielas - titāna dioksīds (E 171), dzeltenais dzelzs oksīds (E 172), indigokarmīns (E 132).

### **6.2 Nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3 Uzglabāšanas laiks**

3 gadi

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

### **6.5 Iepakojuma veids un saturs**

Tiešais iepakojums: PVH/Alumīnija blisteri, katrs blisteris satur 15 kapsulas.

Kartona kastītē ir 30, 90 vai 300 cietās kapsulas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenmeir Landstrasse 100  
60318 Frankfurt am Main  
Vācija

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

04-0188

**9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 20. aprīlis 2004

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 5. oktobris 2009

**10. Teksta pārskatīšanas datums**