

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Пантовигар

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Капсулалар

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Дәрумендер. Дәрумендердің басқа біріктірілімдері.

АТХ коды А11JС

Қолданылуы

- этиологиясы гормоналды емес шаштың диффуздық түсуі
- шаш құрылымының дегенеративтік өзгерістері (химиялық әсерден, күннің және ультра күлгін сәулелену салдарынан шаштың зақымдануы)
- ақ шаштар пайда болуын алдын алу
- тырнақ құрылымының бұзылуы

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттарының кез келгеніне жоғары сезімталдық
- жүктіліктің I және II триместрі және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Тырнақтың инфекциялық аурулары және андрогендік шаштың түсуі препаратты қолдануға көрсетілім болып табылмайды. Аталған патологияларда препарат біріктірілген ем құрамында пайдаланылуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Препараттың дәрілік өзара әрекеттесуі сипатталмаған.

Арнайы ескертулер

Егер шаш немесе тырнақ аурулары жағымсыз, үдемелі жағдайға өтсе, дәрігерге жүгіну керек, өйткені бұл жүйелік аурулар белгісі болуы мүмкін, бұл жөнінде пациент хабардар болуы тиіс.

Педиатрияда қолданылуы

Препарат педитрияда қолданылмайды

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктіліктің III триместрінде препаратты тек дәрігер тағайындауы бойынша ғана қолдануға болады.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер:

Тәулігіне 3 рет 1 капсуладан.

Енгізу жолы және тәсілі

Капсуланы тамақ ішу кезінде, шайнамай, судың аздаған мөлшерімен қабылдау керек.

Емдеу ұзақтығы

Емнің орташа ұзақтығы – 3-6 ай. Қажет болғанда курсты дәрігер ұсынысы бойынша жалғастыруға болады.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажеті шаралар

Пантовигар препаратымен артық дозалану жағдайлары туралы хабарланбаған

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне консультацияға жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жағымсыз реакциялар жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін); жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін); сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін); өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер бойынша баға беру мүмкін емес).

Сирек

- есекжем, бөртпе, қышыну
- тахикардия, тамыр соғысының жиілеуі
- қатты терлеу

Туындау жиілігі белгісіз

- диарея, жүрек айнуы, құсу, қыжыл, метеоризм, іш аумағындағы ауыру

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір капсуланың ішінде

белсенді зат: медициналық құрғақ ашытқы 100 мг, тиамин нитраты 60 мг, кальций пантотенаты 60 мг, цистин 20 мг, аминобензой қышқылы 20 мг, кератин 20 мг,

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, тальк, повидон, магний стеараты, коллоидты кремнийдің қостотығы,

желатинді капсуланың құрамы: желатин, титанның қостотығы (E 171), темірдің сары тотығы (E 172) (капсула қақпақшасы үшін), индигокармин (E 132) (капсула қақпақшасы үшін), тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Цилиндр пішінді, корпусы ақшыл-крем түсті, күңгірт-жасыл түсті қақпақшасы бар қатты желатинді капсулалар.

Капсула ішіндегісі – өзіне тән иісі бар ақшыл-қоңыр ұнтақ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

15 капсуладан поливинилхлоридті/поливинилдихлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

6 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25° С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Дәрігердің рецептісіз босатылады

Өндіруші туралы мәлімет

Ацино Фарма АГ
Бирсвег 2, 4253 Лисберг, Швейцария
+41 61 775 80 00, info@acino.swiss

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
Мерц Фармасьютикалс ГмбХ
Экенхаймер Ландштрассе 100,
Франкфурт на Майне, Германия
+49-(0)69-1503-0, contact@merz.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Ацино Каз» ЖШС,
Қазақстан, 050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,
Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е.б.
Телефон: 8 (727) 364-56-61
e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» ____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Пантовигар

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Другие комбинации витаминов.

Код АТХ А11JС

Показания к применению

- диффузное выпадение волос негормональной этиологии
- дегенеративные изменения структуры волос (вследствие химического воздействия, повреждения волос солнечным и ультрафиолетовым излучением)
- предотвращение появления седых волос
- нарушение структуры ногтей

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ
- I и II триместр беременности и период лактации
- детский возраст и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Лекарственное взаимодействие препарата не описано.

Специальные предупреждения

Пациент должен быть осведомлен, что если заболевания волос или ногтей принимают неблагоприятное, прогрессирующее течение, необходимо обратиться к врачу, так как это может быть признаком системных заболеваний.

Применение в педиатрии

Препарат не применяется в педиатрии

Во время беременности или лактации

В III триместре беременности применение препарата возможно только по назначению врача.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые:

По 1 капсуле 3 раза в сутки.

Метод и путь введения

Принимать капсулы во время еды, не разжевывая, с небольшим количеством воды.

Длительность лечения

Средняя продолжительность лечения – 3-6 месяцев. При необходимости курс можно продолжить по рекомендации врача.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки препаратом Пантовигар не сообщалось

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Редко

- крапивница, сыпь, зуд
- тахикардия, учащение пульса

- повышенное потоотделение

Частота возникновения неизвестна

- диарея, тошнота, рвота, изжога, метеоризм, боли в области живота

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов.

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

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активные вещества: дрожжи медицинские сухие, 100 мг, тиамин нитрат, 60 мг, кальция пантотенат, 60 мг, цистин, 20 мг, кислота аминокислотная, 20 мг, кератин 20 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тальк, повидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный,

состав желатиновой капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172) (для крышечки капсулы), индигокармин (Е 132) (для крышечки капсулы), вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы, с корпусом беловато - кремового цвета, с крышечкой темно - зеленого цвета.

Содержимое капсул – светло-коричневый порошок с характерным запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 15 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25С°.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта врача

Сведения о производителе

Ацино Фарма АГ
Бирсвег 2, 4253 Лисберг, Швейцария
+41 61 775 80 00, info@acino.swiss

Держатель регистрационного удостоверения

Мерц Фармасьютикалс ГмбХ
Экенхаймер Ландштрассе 100,
Франкфурт на Майне, Германия
+49-(0)69-1503-0, contact@merz.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Ацино Каз»
Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район,
проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243
Телефон: 8 (727) 364-56-61
e-mail: PV-KAZ@acino.swiss