

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pantogar 60mg Kapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kapsel enthält 60 mg Calcium-D-pantothenat und 220 mg L-Cystin.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

Undurchsichtige, zweifarbige (elfenbein/weiß opak), oblonge Kapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pantogar wird angewendet

- zur Strukturverbesserung von strapaziertem, dünnem, unelastischem, sprödem, brüchigem und stumpf aussehendem Haar
- zur unterstützenden Behandlung von örtlich begrenztem und diffusem Haarausfall, Haarwachstumsstörungen und Nagelwachstumsstörungen (brüchige, splitternde und unelastische Nägel)

Pantogar ist weder bei narbigem Haarausfall noch bei der androgenetischen oder gewöhnlichen Alopezie (männliche Glatze) angezeigt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder und Jugendliche

In den Anwendungsgebieten gibt es keinen relevanten Nutzen von Pantogar bei Kindern und Jugendlichen.

Erwachsene

Erwachsene nehmen 3 x täglich 1 Kapsel zu den Hauptmahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Da sich die Haarbildung verhältnismäßig langsam vollzieht, ist eine regelmäßige Einnahme von Pantogar in der vorgeschriebenen Dosierung über einen Zeitraum von 3 bis 6 Monaten wichtig, um Erfolge bei der Behandlung zu erzielen.

Die Behandlung kann im Bedarfsfall fortgesetzt oder wiederholt werden.

Art der Anwendung

Die Kapseln werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit oral eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile <{oder Bezeichnung der herstellungsbedingten Verunreinigung(en)}>.>

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es gibt keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Pantogar bei Schwangeren und während der Stillzeit vor.

Die Anwendung von Pantogar während der Schwangerschaft und Stillzeit und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.>

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pantogar hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden unter der Behandlung mit Pantogar beobachtet und sind nach folgenden Häufigkeiten geordnet:

Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Herzerkrankungen

Sehr selten: beschleunigter Puls

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten: leichte Störungen des Magen-Darmtraktes

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Hautreaktionen mit Juckreiz und Nesselsucht, Schweißausbrüche

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Pantogar sind nicht bekannt und selbst bei Überdosierung nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika, andere Dermatika, ATC-Code: D11AX

Pantogar versorgt die Haare und Nägel über die Blutbahn mit den Aufbaustoffen Calcium-D-pantothenat und der Aminosäure L-Cystin.

Calcium – D – Pantothenat

Pantothenensäure ist als Vorstufe des Coenzym A ein essentielles Bindeglied zwischen den energieliefernden und verbrauchenden Reaktionen des Zellstoffwechsels. Diätbedingter isolierter Pantothen säuremangel wurde bisher beim Menschen nicht beobachtet. In tierexperimentellen Studien konnten unter Pantothen säure – Mangelernährung Strukturschäden der Haare beobachtet werden.

L-Cystin

Die schwefelhaltige Diaminosäure Cystein kann mit ihren Disulfidbrücken die Peptidketten des Kreatins miteinander verknüpfen.

In vitro Daten zeigen eine positive Wirkung auf die metabolische Aktivität und Proliferation von humanen Keratinozyten.

Über die Pharmakodynamik der Wirkstoffkombination liegen keine Daten vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Calcium – D – Pantothenat

Pantothen säure wird nach oraler Aufnahme rasch und vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Bei niedriger intraluminaler Konzentration erfolgt dies über einen Na – abhängigen aktiven Transportmechanismus, bei höherer Konzentration durch freie Diffusion. Die normale Serumkonzentration liegt bei 100 µg/ml oder darüber.

Die Substanz wird weitgehend in alle Körpergewebe und Organe verteilt, in erster Linie in Form von Coenzym A. Dieses Enzym wird intrazellulär aus Pantothen säure gebildet und kann die Plasmamembran nicht passieren. Die höchsten Konzentrationen finden sich in der Leber, in den Nebennieren, im Herzmuskel sowie im Nierengewebe. Der Pantothen säuregehalt der Muttermilch beträgt etwa 2 µg/ml. Von der oral aufgenommenen Menge an Pantothen säure werden etwa 70% unverändert über die Niere und 30% mit dem Fäzes ausgeschieden.

L-Cystin

Es liegen keine Untersuchungen zur Pharmakokinetik von L-Cystin vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Toxizitäts-, Mutagenizitäts-, Canzerogenizitäts- oder Teratogenizitätsstudien mit Pantogar durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cellulose, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Gelatine, Farbstoffe Titandioxid (E171) und Eisenoxid (E172).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

PVC-Aluminium-Blister in Faltkartons à 30, 90, 300 und 2 x 150 (Bündelpackung) Stück.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung <und sonstige Hinweise zur Handhabung>

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Merz Pharma Austria GmbH, 1110 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

1-18177

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 31. Oktober 1986

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 26. April 2012

10. STAND DER INFORMATION

09/2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.