

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Revalid, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka twarda zawiera jako substancje czynne:

DL-metionina	100,0 mg
L-cystyna	50,0 mg
Wapnia D-pantotenian	50,0 mg
Witamina B ₁ (tiaminy chlorowodorek)	1,5 mg
Witamina B ₆ (pirydoksyny chlorowodorek)	10,0 mg
Kwas 4-aminobenzoesowy	20,0 mg
Żelazo (jako chelat)	2,0 mg
Cynk (jako chelat)	2,2 mg
Miedź (jako chelat)	0,5 mg
Wyciąg z prosa	50,0 mg
Wyciąg z kielków pszenicy	50,0 mg
Drożdże piwne	50,0 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Revalid stosuje się jako środek pomocniczy w leczeniu niedoborów aminokwasów siarkowych i witamin oraz związanych z nimi schorzeń włosów i paznokci.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat

1 kapsułka 3 razy na dobę przyjmowana podczas lub po posiłku z dostateczną ilością płynu.

Mimo iż zadowalające wyniki mogą wystąpić już pod koniec pierwszego miesiąca podawania, leczenie produktem leczniczym Revalid należy kontynuować przez trzy miesiące. W razie konieczności, leczenie można przedłużyć lub powtarzać.

W przypadkach zaawansowanych schorzeń włosów lub paznokci zaleca się rozpoczęcie leczenia większymi dawkami: 3 razy na dobę po 2 kapsułki przez jeden miesiąc, a następnie 3 razy na dobę po 1 kapsułce.

Dzieci

Revalid nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Informacja dla pacjentów chorych na cukrzycę: 1 kapsułka odpowiada 0,035 jednostkom węglowodanowym (wartość kaloryczna 1 kapsułki wynosi 6,7 kJ/1,6 kcal).

Informacja dla pacjentów chorych na celiakię: 1 kapsułka zawiera 1 mg glutenu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas leczenia przeciwbakteryjnymi sulfonamidami produkt leczniczy Revalid należy odstawić (kwas p-aminobenzoowy osłabia przeciwbakteryjne działanie sulfonamidów).

Nie należy przyjmować środków dopaminergicznych, takich jak lewodopa, razem z produktem Revalid. Revalid może wpływać na wchłanianie i metabolizm leku zawierającego lewodopę, zmniejszając jego skuteczność.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Revalid w okresie ciąży i karmienia piersią. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią mogą przyjmować Revalid jedynie po wnikliwym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Revalid nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W przypadku przyjmowania produktu leczniczego Revalid pomiędzy dwoma posiłkami lub na czczo, mogą wystąpić mdłości lub niewielki dyskomfort ze strony przewodu pokarmowego. W takich przypadkach należy ściśle stosować się do zalecanego sposobu stosowania.

Po dawce 6 kapsułek na dobę mogą czasami wystąpić lekkie zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. biegunki). W takich przypadkach najlepiej stosować dawkę trzy razy na dobę po 1 kapsułce.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, produkty złożone, kod ATC: A11JC.

Substancje czynne produktu leczniczego Revalid wpływają korzystnie na syntezę keratyny, podstawowego składnika włosów i paznokci.

Revalid korzystnie wpływa na porost włosów poprzez stopniowe hamowanie ich utraty lub przynajmniej zwolnienie tego procesu. Revalid zmniejsza łamliwość paznokci.

Właściwości składników czynnych produktu leczniczego Revalid są następujące:

- Cysteina i metionina (aminokwasy siarkowe) są niezbędne do prawidłowej syntezy keratyny, podstawowego składnika włosów i paznokci.
- Kwas pantotenowy jest składnikiem koenzymu A, który odgrywa ważną rolę w procesach metabolicznych, zwłaszcza w tkankach zbudowanych z komórek szybko odnawiających się.
- Witaminy z grupy B są niezbędne do prawidłowej odnowy komórek w tkankach szybko rosnących. Zabezpieczają przed nadmiernym przetłuszczaniem włosów (łojotok) i wspomagają zwalczanie łupieżu.
- Kwas p-aminobenzoowy jest ważnym czynnikiem w powstawaniu pigmentu (skóry).
- Minerale i mikroelementy wpływają korzystnie na włosy i paznokcie poprzez zwiększenie ich twardości i odporności. Mikroelementy występują w postaci chelatów, co umożliwia ich optymalną resorpcję w trakcie procesu trawienia.
- Wyciągi z prosa, kielków pszenicy i suszonych drożdży piwnych są naturalnym źródłem pozostałych ważnych aminokwasów, witamin i mikroelementów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Revalid zawiera aminokwasy, witaminy i mikroelementy, które są naturalnym składnikiem pożywienia. Ze względu na dużą ilość substancji czynnych i ich niską zawartość w produkcie leczniczym Revalid, szczegółowe badania farmakokinetyczne nie są dostępne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dostępnych danych. Aminokwasy, witaminy i sole mineralne ze źródeł pokarmowych nie stanowią zagrożenia toksykologicznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna

Żelatyna

Indygokarmina (E 132)

Żółcień chinolinowa (E 104)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 30 szt. (3 blistry), 90 szt. (9 blistrów), 120 szt. (12 blistrów).

Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ewopharma International, s.r.o.
Prokopa Vel'kého 52
811 04 Bratislava
Słowacja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7744

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.06.1998 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.09.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO