

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Revalid capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

<i>Substanțe active:</i>	mg/capsulă
DL-metionină	100,0
L-cistină	50,0
D-pantotenat de calciu	55,0
Clorhidrat de tiamină	1,65
Clorhidrat de piridoxină	11,0
Acid paraaminobenzoic	20,0
Complex de mineral chelat	65,0
corespunde la:	
Fer	2,0
Zinc	2,0
Cupru	0,5
Extract de mei	50,0
Extract de germeni de grâu	50,0
Drojdie de bere	50,0

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule

Capsule transparente de culoare verde deschis și capac verde închis, ce conțin pulbere de culoare cafenie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Alopecie difuză, alopecie seboreică, alopecie apărută în timpul sarcinii, alopecie medicamentoasă sau datorată unor tulburări hormonale.

Căderea părului și tulburări ale creșterii părului de origine necunoscută.

Tulburări trofice ale fanerelor.

Pentru alopecia androgenică, efectul Revalid este limitat la revitalizarea părului rămas.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți, copii și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza uzuală este de o capsulă de 3 ori pe zi, administrată cu o cantitate suficientă de lichid, în timpul sau după mese.

Deși s-au obținut rezultate favorabile înainte de terminarea primei luni de tratament, o cură de Revalid trebuie să dureze în mod normal 3 luni. Dacă este necesar, durata tratamentului poate fi prelungită sau tratamentul poate fi repetat.

În funcție de gravitatea afecțiunii, tratamentul poate fi început cu o doză de 2 capsule de 3 ori pe zi; revenirea la doza uzuală de o capsulă de 3 ori pe zi se va face după prima lună de tratament.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Revalid nu este recomandat la copii cu vârsta sub 12 ani datorită lipsei de date asupra siguranței și eficacității.

Mod de administrare
Administrare orală.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate față de DL-metionină, L-cistină, D-pantotenat de calciu, clorhidrat de tiamină (vitamina B1), clorhidrat de piridoxină (vitamina B6), acid paraaminobenzoic, extract de mei, extract de germen de grâu, drojdie de bere, complex de mineral chelat sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul în care luați Revalid între două mese sau pe stomacul gol, pot să apară greață sau ușor disconfort epigastric. În acest caz, urmați cu strictețe dozele recomandate. La 6 capsule pe zi, pot să apară ușoare tulburări digestive. În acest caz, se recomandă o reducere a dozei la 3 capsule pe zi.

Informații pentru pacienții cu diabet zaharat: 1 capsulă = 0,033 unitate pâine (UP), (6,7 kJ / 1,6 kcal).
Informații pentru pacienții cu boala celiaca: 1 capsulă conține 1 mg de gluten

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea Revalid trebuie întreruptă în cursul tratamentului cu sulfonamide (activitatea sulfonamidelor este diminuată de către acidul paraaminobenzoic).

Agenții dopaminergici, cum ar fi levodopa nu trebuie luați împreună cu Revalid. Revalid poate interfera cu absorbția și metabolizarea medicației care conține levodopa și, prin urmare, reduce eficacitatea acesteia.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date disponibile privind utilizarea Revalid în timpul sarcinii sau alăptării. La femeile gravide și care alăptează Revalid poate fi administrat numai după o evaluare atentă a raportului dintre beneficiul matern și riscul potențial asupra fătului sau nou-născutului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Revalid nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În timpul tratamentului cu Revalid ușoare tulburări gastro-intestinale au fost experimentate de către pacienți. Cele mai frecvent raportate reacții adverse în timpul tratamentului sunt disconfort epigastric, greață, dureri abdominale, aceste reacții dispar, de obicei, cu modificarea schemei de dozaj (vezi pct 4.4)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate manifestări specifice în cazul unui supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte produse dermatologice, codul ATC: D11AXN3.

Substanțele active ale Revalid, cum ar fi vitaminele, aminoacizii și oligoelementele, stimulează formarea de keratina, constituentul de bază pentru unghii și păr.

Revalid are un efect favorabil privind evoluția alopeciei: poate opri parțial sau încetini căderea părului.

Revalid determină reducerea friabilității unghiilor.

Substanțelor active prezintă următoarele proprietăți:

Cistina și metionina (aminoacizii care conțin sulf) sunt necesare pentru keratinogeneză – keratina este principalul constituent din structura părului și unghiilor.

Acidul pantotenic este un compus al coenzimei A, cu rol în procesele metabolice, în special în țesuturile cu turn-over rapid.

Vitaminele din grupul B sunt necesare pentru regenerarea celulară din țesuturile cu turn-over rapid.

Acidul paraaminobenzoic este un factor important în melanogeneză.

Mineralele și oligoelementele fortifică părul și unghiile și cresc rezistența acestora. Deoarece sunt cofactori ai enzimelor, acestea sunt necesare în regenerarea rapidă a țesuturilor. Oligoelementele se prezintă sub formă de chelată, care permit absorbția optimă din tractul gastro-intestinal.

Extractele din mei, germeii de grâu și drojdie de bere uscată reprezintă o sursă naturală pentru aminoacizii, vitaminele și oligoelementele suplimentare importante.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Revalid conține aminoacizi, vitamine, și oligoelemente care sunt constituent natural al produselor alimentare. Nu sunt disponibile studii farmacocinetice detaliate, datorită cantității substanțelor active și a concentrației mici a acestora.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de siliciu coloidal

Gelatină

Indigo carmin (E 132)

Galben de chinolină (E 104).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

30 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 capsule
Cutie cu 6 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 capsule
Cutie cu 9 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 capsule
Cutie cu 12 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 capsule

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Ewopharma International s.r.o.
Hlavna 13, 831 01 Bratislava, Slovacia

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7317/2006/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației: Decembrie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2017