

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

РЕВАЛИД капсули, твърди
РЕВАЛИД capsules, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

DL-Метионин (<i>DL-Methionine</i>)	100 mg
L-цистин (<i>L-Cystine</i>)	50 mg
Калциев пантотенат (<i>Calcium pantothenate</i>)	50 mg
Тиаминов хидрохлорид (вит. В1) (<i>Thiamine hydrochloride (vit. B1)</i>)	1,5 mg
Пиридоксинов хидрохлорид (вит. В6) (<i>Pyridoxine hydrochloride (vit. B6)</i>)	10,0 mg
Парааминобензоена киселина (<i>Paraaminobenzoic acid</i>)	20,0 mg
Хелатни минерали:	65,0 mg
Желязо (<i>Iron</i>)	2,0 mg
Цинк (<i>Zinc</i>)	2,0 mg
Мед (<i>Copper</i>)	0,5 mg
Екстракт от просо (<i>Millet extract</i>)	50,0 mg
Екстракт от пшенични зародиши (<i>Wheat germ extract</i>)	50,0 mg
Бирена мая (<i>Barm yeast</i>)	50,0 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули, твърди

Прозрачни капсули със светлозелено тяло и тъмнозелено капаче, които съдържат светлокафяв прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на:

- Алоpecia от различен произход, включително дифузна алоpecia, себорейна алоpecia, алоpecia след заболяване или бременност, алоpecia вследствие на лечение с медикаменти или поради хормонални причини.
- Косопад и нарушения в растежа на косъма с неясен произход.
- Нарушена структура на косъма (разцепване на косъма, чупливост и липса на блясък, изтощена коса).
- Нарушения в растежа и храненето на ноктите (дистрофия).
- Като поддържащо лечение при недостиг на сярна аминокиселина или витамини, свързан със заболявания на косата и ноктите.
- При оплешивяване от мъжки тип (андрогенна алоpecia) и загуба на коса в определена област (алоpecia ареата), ефектът на Ревалид се ограничава до укрепване на базалната коса.

Ревалид е показан за възрастни, деца и юноши над 12-годишна възраст.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9700294
Разрешение №	BG/MK/MP-44678
Одобрение №	19-02-2019



4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12-годишна възраст:

Обичайната доза е 1 капсула 3 пъти дневно, приемана през устата с достатъчно течност по време на или след хранене.

Въпреки, че благоприятните резултати често не наблюдават в края на първия месец от лечението, терапията с Ревалид трябва да продължи три месеца. Тя може да се продължи или повтори при необходимост.

В зависимост от тежестта на нарушението, лечението може да започне с висока доза от 2 капсули три пъти дневно и да продължи с обичайната доза от 1 капсула три пъти дневно след един месец.

Педиатрична популация

Ревалид не се препоръчва за употреба при деца под 12-годишна възраст, поради липса на данни за безопасността и ефикасността.

Начин на приложение

Този лекарствен продукт е за перорално приложение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако приемете Ревалид между две хранения или на празен стомах, може да се появи гадене или лек дискомфорт в епигаструма. В този случай спазвайте стриктно препоръчаната дозировка. Ако приемете 6 капсули дневно, може да се появят леки храносмилателни нарушения. В този случай се препоръчва намаляване на дозировката до 3 капсули дневно.

Информация за пациенти със захарен диабет: една капсула Ревалид съдържа 0,033 хлебни единици (6,7 kJ/1, 6 kcal).

Информация за пациенти с цьолиакия: една капсула Ревалид съдържа 1 mg глютен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

По време на лечение със сулфонамиди лечението с Ревалид трябва да се прекъсне, тъй като действието на сулфонамидите се потиска от парааминобензоената киселина.

Допамиnergични средства, като леводопа, не трябва да се приемат заедно с Ревалид. Ревалид може да повлияе на абсорбцията и метаболизма на лекарство, съдържащо леводопа и следователно да намали неговата ефективност.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма налични данни за употребата на Ревалид по време на бременност или кърмене. При бременни и кърмещи жени Ревалид може да се прилага само след внимателна оценка на съотношението между ползата за майката и възможния риск за плода или новороденото.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ревалид не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

По време на лечението с Ревалид могат да се появят леки стомашно-чревни нарушения. Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са дискомфорт в епигаструма, гадене и коремна болка. Тези реакции обикновено изчезват с изменението на режима на дозиране (вижте точка 4.4).

Честота на нежеланите лекарствени реакции по MedDRA конвенцията:

Много чести	$\geq 1/10$
Чести	$> 1/100$ до $< 1/10$
Нечести	$\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$
Редки	$\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$
Много редки	$< 1/10\ 000$, включително единични съобщения
С неизвестна честота	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: дискомфорт в епигаструма, гадене, коремна болка

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са съобщавани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Витамини, комбинирани

АТС код: A11JC

Механизъм на действие

Активните съставки на Ревалид – витамини, аминокиселини и микроелементи, стимулират образуването на кератин - основна съставка на ноктите и косата.

Ревалид повлиява благоприятно еволюцията на алоpecia: може да спре частично или поне да забави загубата на коса.

Ревалид прави ноктите по-малко чупливи.

Фармакодинамични ефекти

Свойствата на активните съставки са следните:

Сярсоддържащите аминокиселини цистеин и метионин са необходими за кератогенезата. Кератинът е основен градивен материал на косата и ноктите. Пантотеновата киселина е съставна част от коензим А, който участва в метаболитните процеси, особено в тъканите бърза клетъчна регенерация.

Витамините от група В са необходими за правилния повторен растеж на клетките в тъканите бърз растеж. Те предотвратяват прекомерното омазняване на косата (себорея) и подпомагат елиминирането на пърхута.



Парааминобензоената киселина е важен фактор за образуването на пигмента. Минералите и микроелементите подсилват косъма и ноктите и увеличават тяхната твърдост и устойчивост. Като кофактори на ензими, те са необходими в тъканите с бърза регенерация. Микроелементите, които се съдържат в Ревалид, са под формата на хелати, която позволява тяхното оптимално абсорбиране от храносмилателния тракт. Екстрактите от просо, пшенични кълнове и лечебни дрожди са естествен източник на допълнителни важни аминокиселини, витамини и микроелементи.

Клинична ефикасност и безопасност

Всички активни вещества са от естествен произход.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция и разпределение

Ревалид съдържа витамини, аминокиселини и микроелементи, които са естествена съставка на храната.

Биотрансформация и елиминиране

Няма налични подробни фармакокинетични проучвания, поради количеството и ниската концентрация на активните вещества.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма налични данни (всички активни вещества са от естествен произход).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Силициев диоксид, колоиден безводен

Капсула:

Желатин

Индигокармин (E132)

Хинолиново жълто (E104)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо място, при температура под 25° C, в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/PE/PVDC-алуминиеви блистери в картонена кутия.

Картонени кутии с 30 и 90 капсули и листовка с информация за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ewopharma International s.r.o.
Prokopa Velkého 52
811 04 Bratislava
Словакия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 9700294

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 май 1997 г.

Дата на последно подновяване: 16 декември 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2018

