

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

REVALID
РЕВАЛИД

2. Количествен и качествен състав

Лекарствени вещества и концентрации:

DL-Methionine	100 mg
L-Cystine	50 mg
Calcium pantothenate	50 mg
Thiamine HCl	1.5 mg
Pyridoxine HCl	10.0 mg
Paraaminobenzoic acid	20.0 mg
Chelated minerals:	65.0 mg
Iron	2.0 mg
Zinc	2.0 mg
Copper	0.5 mg
Millet extract	50.0 mg
Wheat germ extract	50.0 mg
Barm yeast	50.0 mg

3. Лекарствена форма

Капсули

4. Клинични данни

4.1 Показания

Revalid е показан да доставя допълнително количество от тези хранителни вещества към дневния прием, полезни за храненето на тъканите, по-специално на кожата и нейните придатъци като косъма и ноктите.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-7945/12.08.07	
642/15.07.03	<i>[Signature]</i>



Revalid е показан при нарушения в растежа на косъма от различен произход/монилетрикс, трихорексис нодоза и др./; нарушена структура на косъма (чушливост, разцепване на косъма, косопад, изтощена коса); нарушения в растежа и дистрофии на ноктите/ониходистрофия, коилонихия, пизонихия, онихорексис и др./

4.2 Дозировка и начин на употреба

Една капсула 3 пъти дневно с достатъчно течност, непосредствено преди или по време на хранене. Благоприятни резултати се наблюдават още след първия месец от лечението. Терапията с Revalid трябва да продължи три месеца и може да бъде продължена или повторена при необходимост. При тежки случаи, лечението трябва да започне с по-висока доза от 2 капсули три пъти дневно през първия месец и след това да се продължи с нормалната доза от 1 капсула три пъти дневно.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на Revalid.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При правилна употреба на Revalid няма специални противопоказания и предупреждения.

Информация за диабетици:

1 капсула = 0.035 плодов еквивалент

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Revalid не трябва да бъде приеман по време на лечение със сулфонамиди, тъй като действието на сулфонамидите се подтиска от парааминобензоената киселина.

4.6 Бременност и кърмене

Няма налични данни за употребата на Revalid по време на бременност и кърмене. Теоретично Revalid може да бъде приеман по време на бременност и лактация, ако състоянието на пациентката го изисква.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма наблюдавани нежелани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При дозировка от 6 капсули дневно би могло да се почувства лек дигестивен дискомфорт. В тези случаи е необходимо да бъде приложена дозировка от 3 капсули дневно.

4.9 Предозиране

Не са наблюдавани специфични симптоми на предозиране при употребата на Revalid.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Revalid възстановява косъма, стимулира растежа на косата, заздравява ноктите. Revalid съдържа аминокиселини, витамини и микроелементите цинк, желязо и мед. Със своя състав Revalid влияе благоприятно на три фактора, необходими за растежа на косата и ноктите: клетъчна митоза, меланогенеза и биосинтеза на кератин. Сярсъдържащите аминокиселини цистин и метионин са прекурсори на цистеина, който е съставка на кератина-основен градивен материал на косата и ноктите. Той е отговорен за свързването и оформянето на аминокиселинните вериги в алфа хелатна структура. В ежедневната храна количеството на сярсъдържащите аминокиселини е относително ниско.

Пантотеновата киселина е съставна част от коензим А. Участието в редица метаболитни процеси, особено в тъканите с бързо клетъчно обновяване, свидетелства за нейното значение за растежа и здравината на косъма и ноктите.

Витамините от група В играят в организма важна роля на коензими в редица ензимни системи. Тиамин е необходим за метаболизма на захаридите, преди всичко на алфа оксикиселините и е важен за бързо регенериращите се тъкани. Пиридоксин участва в декарбоксилацията и трансaminaцията на аминокиселините в анаболни и катаболни



процеси. Пиридоксина взема участие в инкорпорацията на аминокиселините в кератин.

Парааминобензоената киселина е важен фактор за меланогенезата. Микроелементите Цинк, Желязо и Мед се съдържат в Revalid под формата на хелати, които позволяват тяхното оптимално абсорбиране от гастро-интестиналния тракт и транспортиране в организма. Цинкът, кофактор на редица ензими, и желязото са необходими на бързо регенериращите тъкани, включително на космените фоликули и леглата на ноктите. Медта е част от редица тъкани във формата на органични комплекси, протеини и ензими. Недостигът на мед при изследвания с експериментални животни води до дисколорация на козината и алопеция.

Екстрактите от просо, пшенични кълнове и лечебни дрожди са естествен извор на аминокиселини, витамини и микроелементи.

5.2 Фармакокинетични свойства

Revalid съдържа витамини, аминокиселини и микроелементи, които са естествена съставка на храната. Няма налични детайлни фармакокинетични проучвания в предвид съдържанието на много активни вещества в продукта и тяхната ниска концентрация.

5.3 Пред клинични данни за безопасност

Няма налични данни (всички лекарствени вещества, съдържащи се в Revalid са от естествен произход).

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Silica, colloidal anhydrous	4.5 mg
Gelatine	98.0 mg
Indigotin (E132)	0.05mg
Quinoleine yellow (E104)	0.11mg



6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма данни.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и защитено от топлина и светлина място.

6.5 Данни за опаковката

Напечатани алуминиеви/термообработени PVC блистери, всеки съдържащ по 10 капсули.

Картонена кутия с 30 и 90 капсули

6.6 Препоръки при употреба

Няма

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Ewopharma AG
Vordergasse 43,
CH-8200 Schaffhausen, Switzerland

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

№ 970 02 94/15.05.1997 г.

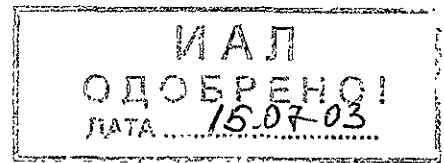
9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

Дата на първо разрешаване за употреба в България: 15.05.1997 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Януари 2000 г.





Revalid
Ревалид

Какво представлява Revalid и кога се прилага?

Revalid възстановява косъма, стимулира растежа на косата, заздравява ноктите.

Продуктът, включващ сяросъдържащи аминокиселини, витамини и минерали, е показан да доставя допълнително количество от тези хранителни вещества към дневния прием, полезни за храненето на тъканите, по-специално на кожата и нейните придатъци като косъма и ноктите.

Revalid е показан при нарушения в растежа на косъма от различен произход; нарушена структура на косъма (чупливост, разцепване на косъма, косопад, изтощена коса); нарушения в растежа и дистрофии на ноктите.

Какво трябва да се има предвид освен лечението?

Смущенията в състоянието на косата често пъти са утежнени поради дисбаланс в храненето, физична или химична намеса. По възможност трябва да се приема добре балансирана и разнообразна храна. Строго ограничаващи диети като вегетарианска или изключително ниско калорична е желателно да се избягват, както и агресивно третиране на косата: изрусяване, много често боядисване, студено къдрене, прекалена употреба на шампоан, горещо изсушаване, опъната прическа, къдрене с машина, продължително и незащитено излагане на слънце.

Носенето на гумени ръкавици предпазва ноктите от агресивността на домашната работа.

Кога не трябва да се прилага Revalid?

В случаи на свръхчувствителност към някоя от съставките на препарата, както и по време на лечение със сулфонамиди, чийто ефект може да бъде намален.

Кога приемането на Revalid изисква внимание?



Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако:

- страдате от друго заболяване,
- страдате от алергия ,
- приемате други лекарства, вкл. самолечение.

Не са наблюдавани специфични симптоми на предозирание при употребата на Revalid.

Какво трябва да имате предвид при употребата на Revalid?

Информация за диабетици:

1 капсула = 0.035 плодов еквивалент

Може ли Revalid да се приема по време на бременност и кърмене?

По принцип да. Въпреки това е препоръчително да се потърси съвет от лекаря преди започване на лечение с Revalid по време на бременност.

Оказва ли Revalid ефект върху способността за шофиране и работа с машини?

Няма наблюдавани нежелани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Как да се прилага Revalid ?

Една капсула 3 пъти дневно с достатъчно течност, непосредствено преди или по време на хранене. Благоприятни резултати се наблюдават още след първия месец от лечението. Терапията с Revalid трябва да продължи 3 месеца и при необходимост може да бъде продължена или повторена. При тежки случаи се препоръчва да се започне лечение с по-висока доза от 3 пъти дневно по 2 капсули през първия месец и след това да се продължи с нормалната дозировка от 3 пъти дневно по 1 капсула.

Моля съобразете се с посочената дозировка или тази, предписана от Вашия лекар.

В случай че пропуснете един прием или леко предозирате, можете да продължите лечението без промяна.

Ако имате впечатление, че ефектът от Revalid е прекалено слаб или прекалено силен, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Какви нежелани лекарствени реакции са възможни при употребата на Revalid?

При дозировка от 6 капсули дневно в някои случаи са наблюдавани леки храносмилателни смущения. В този случай дозата трябва да се намали до



обичайните 3 капсули дневно.

Какво още трябва да се има предвид?

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява на сухо и защитено от топлина и светлина място.

Revalid не трябва да се приема след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

За повече информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа Revalid ?

1 капсула съдържа:

100 mg метионин, 50 mg цистеин, 50 mg калциев пантотенат, 1,5 mg тиаминхидрохлорид (Vit B 1), 10 mg пиридоксинхидрохлорид (Vit B6), 20 mg парааминобензоена киселина, 50 mg екстракт от просо, 50 mg екстракт от пшенични зародиши, 50 mg медицинска мая, 2 mg желязо, 2 mg цинк и 0,5 mg мед;

помощни вещества: оцветители E 104 0.11 mg и E 132 0.05 mg , безводен колоиден силиций 4.5 mg, желатин 98.0 mg.

Име и адрес на производителя

Ewopharma AG, Vordergasse 43, CH-8200 Schaffhausen, Switzerland

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Ewopharma AG, Vordergasse 43, CH-8200 Schaffhausen, Switzerland

Къде ще получите Revalid?

Revalid се предлага в аптеките без лекарско предписание.

Данни за опаковката:

Алуминиеви термообработени PVC блистери, всеки съдържащ по 10 капсули.

Опаковка от 30 и 90 капсули

Срок на годност: 3 години

Дата на последна редакция:

Януари 2000 г.

Регистр.№. 970 02 94/15.05.1997 г.

