

## Souhrn údajů o přípravku

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Revalid

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky: Methioninum racemicum 100,0 mg, cystinum 50,0 mg, calcii pantothenas 50,0 mg, thiamini hydrochloridum 1,5 mg, pyridoxini hydrochloridum 10,0 mg, acidum aminobenzoicum 20,0 mg, milii seminis extractum aquosum siccum 50,0 mg, tritici germinis extractum 50,0 mg, faex medicinalis siccata 50,0 mg, ferrum 2,0 mg, zincum 2,0 mg, cuprum 0,5 mg v jedné tobolce

Pomocné látky: viz 6.1

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka.

Tvrdé želatinové tobolky velikosti 0, transparentní, vrchní část tmavě zelená, spodní část světle zelená, uvnitř tobolky světle hnědý prášek.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Pomocná léčba u alopecie na základě různých etiologických faktorů: difúzní alopecie, seborhoická alopecie, alopecie v důsledku chorob, hormonálních vlivů, alopecie po porodu nebo alopecie vznikající po užívání některých léků.

Ztráta vlasů nebo poruchy růstu vlasů neznámého původu.

Narušení struktury vlasů (roztřepené vlasy, křehké vlasy, vlasy bez lesku)

Dystrofie a poruchy růstu nehtů.

U alopecia areata a androgenní alopecie je účinek Revalidu limitován na posílení zbylých vlasů.

Přípravek je určen pro dospělé, mladistvé a pro děti od 12 let.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti od 12 let:

Třikrát denně jedna tobolka během jídla nebo po jídle, s dostatečným množstvím tekutiny. V případě vynechání jedné dávky se pokračuje v léčbě beze změny dávkovacího schématu.

I když se pozitivní účinky dostavují nejpozději do konce prvního měsíce léčby, celková doba užívání Revalidu by měla trvat 3 měsíce. Podle potřeby může být prodloužena, nebo zopakována.

V závislosti na klinickém nálezu je možno po dobu prvního měsíce léčby Revalidem užívat vyšší dávku 2 tobolky třikrát denně. Ve druhém a třetím měsíci léčby se pokračuje nižší dávkou třikrát denně 1 tobolka.

Přípravek by neměl být užíván u dětí do 12 let vzhledem k nedostatečným zkušenostem s podáváním v tomto věkovém období.

#### **4.3. Kontraindikace**

Přecitlivělost na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku.

#### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Pro pacienty s diabetes mellitus: 1 tobolka obsahuje 0,035 „fruit-equivalent“ (6,7 kJ/1,6 kcal)

Pro pacienty s céliakií: 1 tobolka obsahuje 1 mg glutenu

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Podávání Revalidu by mělo být přerušeno během léčby sulfonamidy (účinnost sulfonamidů je blokována kyselinou aminobenzoovou obsaženou v Revalidu).

#### **4.6. Těhotenství a kojení**

O vlivu Revalidu na matku či plod nejsou k dispozici žádné údaje. Přípravek proto smí být podáván v těhotenství a v období laktace s opatrností po pečlivém zvážení možného přínosu a eventuálního rizika léčby.

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Žádné negativní účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nejsou známy.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

V případě užití tobolek Revalid mezi dvěma jídly nebo nalačno se může objevit nevolnost nebo lehké gastrointestinální obtíže. V tomto případě je nutné dodržovat doporučený postup pro užívání Revalidu.

Při vyšším dávkování 6 tobolek denně se ojediněle mohou objevit lehké zažívací potíže (nadýmání a pocit plnosti žaludku). V tomto případě se doporučuje snížit dávku na 1 tobolku třikrát denně.

#### **4.9. Předávkování**

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: dermatologikum, vitaminy a minerály

ATC kód: A11JC

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Revalid obsahuje vitaminy, aminokyseliny a stopové prvky zinek, železo a měď. Svým složením příznivě ovlivňuje tři faktory nezbytné pro růst vlasů a nehtů: buněčnou mitózu, melanogenezu a biosyntézu keratinu.

Merkaptoaminokyseliny cystin a methionin jsou prekursory cysteinu, který je součástí keratinu, základní stavební látky vlasů a nehtů. Je odpovědný za spojování a tvarování řetězců aminokyselin do alfa helixu. V běžné potravě je množství methioninu a ostatních merkaptoaminokyselin relativně nízké.

Kyselina pantothenová je součástí koenzymu A. Účast v řadě metabolických procesů, zvláště ve tkáních s rychlou buněčnou obnovou, svědčí o jejím významu pro růst a zdraví vlasů i nehtů.

Vitaminy ze skupiny B hrají v organismu významnou roli koenzymů v celé řadě enzymových systémů. Thiamin se uplatňuje v metabolismu sacharidů, především alfa oxokyselin a je velmi důležitý pro rychle se regenerující tkáň. Pyridoxin se účastní dekarboxylace a transaminace aminokyselin v anabolických a katabolických procesech, štěpení a syntézy aminokyselin. Podílí se na inkorporaci aminokyselin do keratinu.

Kyselina aminobenzoová je faktorem důležitým pro melanogenezu.

Stopové prvky zinek, železo a měď jsou v Revalidu obsaženy ve formě chelátu (inkorporace do hydrolyzátu sojových bílkovin), umožňující jejich optimální absorpci ze zažívacího traktu i transport v organismu. Zinek, kofaktor řady enzymů, i železo jsou potřebné pro rychle se regenerující tkáň včetně vlasových folikulů a nehtových lůžek. Měď je součástí řady tkání ve formě organických komplexů, metaloproteinů a enzymů. Nedostatek mědi ve studiích u experimentálních zvířat vede k diskoloraci srsti a alopecii.

Rostlinné výtažky z prosa, pšeničných klíčků a léčivé kvasnice jsou přírodním zdrojem aminokyselin, vitaminů a stopových prvků.

## **5.2. Farmakokinetické údaje**

Revalid obsahuje vitaminy, aminokyseliny a stopové prvky, které jsou přirozenou složkou potravy. Detailní farmakokinetické studie Revalidu nejsou k dispozici vzhledem k velkému množství aktivních látek obsažených v přípravku a jejich nízké koncentraci.

## **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Žádné údaje nejsou k dispozici (všechny aktivní látky v přípravku jsou z přírodních zdrojů).

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Tobolka: Želatina, indigokarmín (E132), chinolinová žluť (E127)

### **6.2. Inkompatibility**

Nebyly popsány.

### **6.3. Doba použitelnosti**

30 měsíců

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním vnitřním obalu.

### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

Blistr PVC/PE/PVdC - Al .

Balení: 30, 120, 270 tobolek (3, 12, 27 blistrů v anglickém jazyce po 10 tobolekách)

### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ewopharma International s.r.o.

Hlavná 13, 831 01 Bratislava

Slovenská republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

86/042/02-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

20.3.2002 /23.6.2010

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

12.10.2011