

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Revalid, kapsułki twarde

Produkt złożony

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Revalid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Revalid
3. Jak stosować Revalid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Revalid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Revalid i w jakim celu się go stosuje

Revalid zawiera aminokwasy, witaminy i mikroelementy, które są składnikami normalnego pożywienia.

Substancje czynne leku Revalid wpływają korzystnie na tworzenie 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.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Revalid

Pogarszająca się kondycja włosów może być spowodowana źle zbilansowaną dietą. O ile to możliwe, należy zastosować pełnowartościową i zróżnicowaną dietę. Należy unikać diet zbyt restrykcyjnych lub niskokalorycznych, jak również intensywnych zabiegów niszczących strukturę włosa (np. rozjaśnianie, farbowanie, częste suszenie lub ekspozycja na słońce). Najlepszą ochroną paznokci jest stosowanie rękawiczek ochronnych podczas wykonywania prac domowych.

Kiedy nie stosować leku Revalid

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Revalid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Nie należy stosować leku Revalid u dzieci poniżej 12 lat ze względu na niewystarczające dane dotyczące stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Revalid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Podczas leczenia przeciwbakteryjnymi sulfonamidami Revalid należy odstawić, gdyż jeden z jego składników: kwas 4-aminobenzoowy osłabia przeciwbakteryjne działanie sulfonamidów.

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Revalid zawiera węglowodany oraz gluten.

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

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

3. Jak stosować Revalid

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Zalecana dawka leku to 1 kapsułka 3 razy na dobę, przyjmowana z dostateczną ilością płynu podczas lub po posiłku.

Mimo iż zadowalające wyniki mogą wystąpić już pod koniec pierwszego miesiąca podawania, przyjmowanie leku 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Revalid

W przypadku nieznacznego pojedynczego przedawkowania nie ma potrzeby modyfikowania schematu leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Revalid

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest zbyt słabe lub zbyt silne, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku przyjmowania leku 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 należy zredukować dawkę do 3 kapsułek na dobę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Revalid

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP {skrót stosowany do opisu terminu ważności}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Revalid

- Substancjami czynnymi zawartymi w 1 kapsułce leku są: 100 mg DL-metioniny; 50 mg L-cystyny; 50 mg wapnia D-pantotenianu; 1,5 mg witaminy B₁ (tiaminy chlorowodoru); 10 mg witaminy B₆ (pirydoksyny chlorowodoru); 20 mg kwasu 4-aminobenzoesowego; 2 mg żelaza; 2,2 mg cynku; 0,5 mg miedzi; 50 mg wyciągu z prosa; 50 mg wyciągu z kielków pszenicy; 50 mg drożdży piwnych.
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna, żelatyna, indygotkarmina (E 132), żółcień chinolinowa (E 104).

Jak wygląda Revalid i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 30, 90 lub 120 kapsułek twardych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Ewopharma International s.r.o.

Hlavná 13

831 01 Bratislava

Słowacja

Wytwórca

Ewopharma spol. s.r.o.
Rybná 682/14
110 05 Praha 1
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Ewopharma AG Sp. z o.o.
ul. Leszno 14
01-192 Warszawa
Tel. 22 620 11 71

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.12.2016