RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 23/05/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CYSTINE B6 BAILLEUL, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

L-cystine..... 500,0 mg
Chlorhydrate de pyridoxine..... 50,0 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Excipient à effet notoire :
Chaque comprimé contient 6,16 mg de propylèneglycol.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé, lenticulaire jaune et brillant.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement d'appoint des affections phanériennes (ongles et cheveux fragiles).
- Traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie :

4 comprimés par jour en deux prises à prendre au cours des repas, pendant un mois.
En l'absence d'amélioration au bout d'un mois de traitement, il est nécessaire de prendre un avis médical.

Mode d'administration :

Voie orale.
Les comprimés doivent être avalés avec un grand verre d'eau.
Population pédiatrique :
Aucune donnée n'est disponible.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Cystinurie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

Ce médicament ne doit pas être utilisé de façon prolongée.
Une attention particulière doit être portée en cas de prise de plusieurs produits contenant de la vitamine B6.
Ce médicament contient 6,16 mg de propylèneglycol par comprimé.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de CYSTINE B6 BAILLEUL, chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction.

La CYSTINE B6 BAILLEUL est déconseillée au cours de la grossesse.

Allaitement

La vitamine B6 passant dans le lait maternel et en raison des quantités élevées de pyridoxine présente dans CYSTINE B6 BAILLEUL, son utilisation au cours de l'allaitement est déconseillée.

Fertilité

Des effets sur la fertilité des mâles ont été observés dans une étude chez l'animal. La pertinence de ces effets chez l'homme n'est pas connue.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

CYSTINE B6 BAILLEUL, comprimé pelliculé n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Selon le système de classification par organe, les effets indésirables sont listés ci-dessous par ordre de fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent (?1/10) ; fréquent (?1/100 à <1/10) ; peu fréquent (?1/1000 à <1/100) ; rare (?1/10000 à <1/1000) ; très rare (<1/10000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Fréquence indéterminée :

Affections de la peau et du tissu sous-cutané: prurit, rash, urticaire, photosensibilité, hypertrichose, acné

Affections du système immunitaire: réactions d'hypersensibilité,

Affections du système nerveux: des neuropathies périphériques principalement de type sensitif ont été signalées après de fortes doses et/ou en utilisation prolongée de vitamine B6.

Affections gastro-intestinales: douleurs abdominales, flatulences, distension abdominale, diarrhée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Des neuropathies périphériques principalement de type sensitif ont été signalées après de fortes doses et/ou en utilisation prolongée de vitamine B6.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : **AUTRES MEDICAMENTS VITAMINIQUES, ASSOCIATIONS, code ATC : A11JC**

Apport de cystine, acide aminé soufré formé par deux monomères de cystéine, contenu en majorité dans la kératine des phanères et de vitamine B6, facteur d'utilisation de la cystine.

Une étude *in vitro* évaluant l'influence de la nutrition sur la formation des follicules capillaires humains a montré que le taux de croissance du follicule, la synthèse protéique et le diamètre de la fibre capillaire, dépendent de la présence de la cystéine. En effet, une diminution de la concentration de la cystéine dans des cultures de follicules de cheveux conduit à une diminution dose-dépendante du taux de croissance et du diamètre des fibres produites.

Une étude de dosage de cystine dans le bulbe et la tige pilaire chez des volontaires sains, a montré l'incorporation de la cystine dans le bulbe du cheveu. Ces résultats n'ont pas été corrélés à une éventuelle amélioration clinique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carboxyméthylcellulose sodique, talc, cellulose microcristalline (Avicel PH 102), stéarate de magnésium, sepifilm LP 010 (hypromellose, cellulose microcristalline, acide stéarique), sepisperse AP 3083 jaune (propylèneglycol, hypromellose, dioxyde de titane (E171), jaune de quinoléine (E104)), cire de carnauba.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 20, 60 ou 120 comprimés sous plaquettes (PVC/aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.
14/16 AVENUE PASTEUR
L-2310 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 316 698 8 3 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/aluminium).
- 34009 369 522 1 8 : 60 comprimés sous plaquettes (PVC/aluminium).
- 34009 380 189 3 6 : 120 comprimés sous plaquettes (PVC/aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.