

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

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.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

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

4 comprimés par jour en deux prises à prendre au cours des repas.

4.3. Contre-indications

- Cystinurie.
- Association à la lévodopa ([voir rubrique 4.5](#))

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sans objet.

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

Lié à la présence de Vitamine B6:

Associations contre-indiquées

+ Lévodopa:

Inhibition de l'activité de la Lévodopa lorsqu'elle est utilisée sans inhibiteur de la dopadécarboxylase périphérique.

Eviter tout apport de pyridoxine en l'absence d'inhibiteur de la dopadécarboxylase.

4.6. Grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Sans objet.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : **AUTRES PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES.**

Classe pharmacothérapeutique : **VITAMINES, AUTRES ASSOCIATIONS**

Code ATC : **D11**

Code ATC : **A11JC**

(D. Dermatologie)

(S. Ophtalmologie)

Apport de cystine, acide aminé soufré contenu dans la kératine des phanères et de vitamine B6, facteur d'utilisation de la cystine. Une étude de dosage de cystine dans le bulbe et la tige pileuse 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 (propylène glycol, 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

20, 60 ou 120 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Laboratoires BAILLEUL-BIORGA

8, rue Laugier
75017 Paris

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

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

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

20/05/1976

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

23/10/2008

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.