

ANSM - Mis à jour le : 05/08/2019

### Dénomination du médicament

# CYSTINE / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé L-cystine/Chlorhydrate de pyridoxine

### Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 1 mois.

### Que contient cette notice ?

- 1. Qu'est-ce que CYSTINE / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CYSTINE / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé ?
- 3. Comment prendre CYSTINE / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé ?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5. Comment conserver CYSTINE / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé ?
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations.

# 1. QU'EST-CE QUE CYSTINE / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS VITAMINIQUES, ASSOCIATIONS – code ATC : A11JC.

Ce médicament constitue un apport en cystine, acide aminé soufré et en vitamine B6.

Ce médicament est préconisé en traitement d'appoint en cas d'ongles ou de cheveux fragiles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CYSTINE / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé ?

# Ne prenez jamais CYSTINE / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à la L-cystine ou au chlorhydrate de pyridoxine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.,
- en cas de cystinurie,
- si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja car ce médicament contient de la lécithine de soja.

# Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre CYSTINE / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé.

Le traitement par ce médicament ne dispense pas d'un traitement spécifique éventuel.

Ne pas utiliser de façon prolongée. Respecter les doses préconisées.

Si les symptômes persistent au-delà d'un mois de traitement, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux troubles apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.

## **Enfants et adolescents**

Sans objet.

# Autres médicaments et CYSTINE / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

# CYSTINE / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de la L-cystine / Chlorhydrate de pyridoxine chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction. CYSTINE / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 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 / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL, son utilisation au cours de l'allaitement est déconseillée

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

# CYSTINE / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé contient de la lécithine de soja.

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

## 3. COMMENT PRENDRE CYSTINE / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

RESERVE A L'ADULTE.

# **Posologie**

La dose recommandée est de 4 comprimés par jour en 2 prises à prendre au cours des repas. CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE :

- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS.
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.

## Durée du traitement

La durée de traitement est de 1 mois ; à l'issue de cette période, en cas de persistance des symptômes, vous devrez prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

## Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés avec un grand verre d'eau.

# Si vous avez pris plus de CYSTINE / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Des manifestations neurologiques à type de paresthésie sont possibles à fortes doses et/ou en cures prolongées de pyridoxine. Si vous avez pris trop de CYSTINE / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL, contactez immédiatement votre médecin.

# Si vous oubliez de prendre CYSTINE / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre

# Si vous arrêtez de prendre CYSTINE / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

# Fréquence indéterminée (les informations disponibles ne permettent pas d'évaluer la fréquence) :

Une réaction allergique, une démangeaison (prurit), de l'urticaire, des rougeurs sur la peau, de l'acné, un développement anormal du système pileux à distance du point d'application (hypertrichose), une hypersensibilité de la peau à la lumière après l'utilisation de vitamine B6, des désordres gastro-intestinaux (douleurs abdominales, flatulence, distension abdominale et diarrhée) peuvent survenir.

Des manifestations neurologiques à type de paresthésie ont été signalées à fortes doses et/ou en cures prolongées de vitamine B6.

## Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER CYSTINE / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

# Ce que contient CYSTINE / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé

Les substances actives sont :

L-cystine	. 500,00 mg
Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6)	50,00
mg	

Pour un comprimé pelliculé.

• Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, talc, stéarate de magnésium.

Pelliculage: Opadry II Yellow\*, macrogol 6000.

\*Composition de l'Opadry II Yellow : alcool polyvinylique, talc, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171), lécithine de soja, laque aluminique de jaune de quinoléine, oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que CYSTINE / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, boîte de 20, 60 ou 120 comprimés.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE 92700 COLOMBES

# Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE 92700 COLOMBES

### **Fabricant**

### LABORATOIRES BTT

ZI DE KRAFT 67150 ERSTEIN FRANCE

# Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

## La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

## Conseil d'éducation sanitaire :

- Les cheveux et les ongles fragiles sont des troubles des phanères qui peuvent survenir dans certaines situations qui peuvent être considérées comme normales ou pathologiques (liées à une maladie ou à un trouble spécifique de l'organisme).
- Lorsqu'une maladie ou un trouble spécifique de l'organisme est à l'origine de troubles des phanères, un traitement sera déterminé par votre médecin.

### Chute des cheveux

- Les chute des cheveux (ou alopécies) sont fréquemment associées à une fragilité capillaire.
- Les chute des cheveux soudaine sur une courte période peuvent être diffuses ou par plaques (pelades) et sont le plus souvent de cause connue (soins capillaires agressifs,

mauvais état général, cure d'amaigrissement mal équilibrée, certains médicaments, choc psychique, stress...).

- Les chutes de cheveux (ou alopécies) chroniques (au long cours) sont presque toujours diffuses. Elles sont parfois dues à une maladie précise (thyroïde, métabolique). Dans la grande majorité, ces alopécies chroniques sont d'origine mal connue, le plus souvent à caractère héréditaire.
- Normalement les cheveux ont une durée de vie de 3 à 6 ans et il tombe par jour 50 à 100 cheveux. Une chute de cheveux plus importante peut survenir de façon saisonnière (à l'automne) ou après un accouchement: cette chute est normale, transitoire et il n'y a pas lieu de débuter un traitement. L'alopécie se définit par une chute de cheveux supérieure à 100 cheveux par jour.

# **Ongles fragiles**

- La fragilité des ongles se manifeste par un dédoublement de la tablette de l'ongle, une hyperstriation sur la longueur de l'ongle.
- Des anomalies plus importantes des ongles peuvent être dues à une infection (par exemple mycose) ou une autre maladie dermatologique (psoriasis). Une anomalie isolée d'un ongle peut être due à une tumeur de l'ongle.
- Une fragilité des ongles peut être liée à une carence (notamment carence en fer), elle peut être associée à une fragilité des cheveux ou une alopécie.
- Il est recommandé de protéger les mains de l'humidité et des traumatismes.