



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FUNSIX Nueva Fórmula

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por cápsula:

DL - Metionina	200	mg
L (+) Cisteína HCl	80	mg
L-Cistina	25	mg
Extracto seco de mijo	20	mg
Pantotenato calcio	2,5	mg
Riboflavina (sodio fosfato)	0,5	mg
Piridoxina (clorhidrato)	0,7	mg
Biotina	0,05	mg
alfa-Tocoferol acetato	3	mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

4. DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la caída del cabello y de la fragilidad de las uñas, relacionado con un aporte inadecuado de vitaminas y aminoácidos.

b) Posología y forma administración

Vía de administración: oral

Dosificación: La dosis recomendada es de 3 a 6 cápsulas al día. La dosis inicial recomendada es de 2 cápsulas tres veces al día durante 14 días, y la dosis de mantenimiento de 1 cápsula tres veces al día. Las cápsulas deben tomarse enteras, durante las comidas, con líquido (agua, zumos de frutas, etc.).

FUNSIX no debe tomarse de forma continuada .

c) **Contraindicaciones**

No administrar FUNSIX en personas con hipersensibilidad o alergia a alguno de sus componentes y en pacientes con insuficiencia renal o hepática grave.

d) **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

La administración prolongada de grandes dosis de piridoxina puede dar lugar a la aparición de neuropatías periféricas severas; esto puede ocurrir con dosis por encima de 2 g al día.

e) **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

FUNSIX, por su contenido en piridoxina, interfiere en tratamientos con levo-dopa reduciendo el efecto de ésta, por lo que tendrán que tenerlo en cuenta los pacientes con Parkinson.

Muchos medicamentos pueden alterar el metabolismo o la biodisponibilidad de piridoxina, como isoniazida, penicilamina y contraceptivos orales.

f) **Embarazo y lactancia**

No se han descrito problemas con la ingesta de las cantidades necesarias diarias normales, pero debe evaluarse el beneficio terapéutico frente al riesgo potencial antes de administrar este producto durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre.

La exposición a grandes dosis de piridoxina en el embarazo puede dar lugar al síndrome de dependencia de piridoxina en el neonato.

g) **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria**

No se conocen efectos sobre la conducción o sobre la capacidad de concentración.

h) **Reacciones adversas**

Alergia o hipersensibilidad a alguno de sus componentes. En raras ocasiones se produce una ganancia de peso.

i) **Sobredosificación**

La ingestión continuada o accidental de grandes dosis de FUNSIX puede ocasionar molestias gastrointestinales (diarreas, náuseas, vómitos), dolores de cabeza o articulares.

5. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

FUNSIX proporciona al organismo:

aminoácidos azufrados; vitaminas del complejo B, necesarias para el crecimiento de los tejidos; vitamina E, antioxidante; extracto de mijo, complejo natural de sustancias bioactivas, rico en ácidos grasos poliinsaturados, sustancias minerales, metionina y contiene trazas de elementos.

Grupo terapéutico: Otras asociaciones de vitaminas. (A11J)

a) Propiedades farmacodinámicas

- La metionina, la cisteína y la cistina, aminoácidos azufrados, son constituyentes esenciales de la queratina, proteína principal de los anejos epidérmicos. Dichas sustancias tienen un papel como precursores y activadores de la biosíntesis de queratina.
- La Riboflavina, o vitamina B₂ hidrosoluble, actúa como coenzima en numerosas reacciones enzimáticas y ayuda en la utilización del oxígeno celular.
- La Piridoxina es esencial para la utilización de los aminoácidos. Es uno de los tres compuestos similares que pueden ser referidos como vitamina B₆; los otros dos son piridoxal y piridoxamina. Se encuentra involucrada principalmente en el metabolismo de aminoácidos, carbohidratos y grasas. Su deficiencia puede estar inducida por algunos medicamentos.
- El Ácido pantoténico o vitamina B₅, es transformado en el organismo en coenzima A, involucrado en la producción de energía desde los alimentos. Puede ser necesario para una función epitelial normal.
- La Biotina es un compuesto azufrado involucrado en el metabolismo de carbohidratos y lípidos como cofactor de las reacciones enzimáticas. La deficiencia de biotina puede producir, entre otros síntomas, alopecia y sequedad de piel.

b) Propiedades farmacocinéticas

Las vitaminas B se absorben con facilidad en el tracto gastrointestinal, excepto en los síndromes de malabsorción.

El ácido pantoténico se distribuye en los tejidos principalmente, como coenzima A.

La riboflavina se absorbe principalmente en el duodeno. El alcohol inhibe la absorción intestinal de riboflavina. Se distribuye en todos los tejidos del cuerpo y en la leche materna.

La piridoxina se absorbe principalmente en yeyuno y se almacena principalmente en el hígado.

El tocoferol se absorbe del 50 al 80 % en el tracto gastrointestinal (duodeno) y se almacena en todos los tejidos, especialmente en el adiposo.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios de toxicidad aguda en animales: administrado por vía oral a un grupo de 10 o 20 ratas a dosis de 4, 8 y 16 g/kg, a las 24 horas no se observó ninguna muerte en los diferentes grupos de animales tratados. (LD₅₀ >16 g/kg).

FUNSIX es bien tolerado y no provoca manifestaciones tóxicas en ratas sometidas a pruebas de toxicidad aguda, donde la LD₅₀ fue superior a 16 g/Kg, ni en pruebas de toxicidad subaguda donde la LD₅₀ fue superior a 1000 mg/kg/día.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

a) Relación de excipientes



Estearato magnésico
Sílice coloidal anhidra

Excipientes de las cápsulas:

Gelatina
Óxido de hierro sintético (E-172)
Eritrosina (E 127)
Amarillo de quinoleína (E 104)
Dióxido de titanio (E-171)

b) Incompatibilidades

No se conocen incompatibilidades físico-químicas de ningún componente de FUNSIK con otros principios activos.

c) Periodo de validez

2 años.



b) Precauciones especiales de conservación

Debido a la avidez por la humedad del polvo de la especialidad FUNSEX, debe conservarse el envase original protegido de la humedad.

c) Naturaleza y contenido del recipiente

FUNSEX se envasa en tiras de surlin-aluminio 30/30 aluminio-surlin. Cada tira contiene 10 cápsulas. cada estuche contiene 5 tiras con un total de 50 cápsulas.

El estuche es de cartoncillo estucado en una cara, reverso madera, impreso a 3 tintas sin barniz, predoblado y que contiene el proyecto de la especialidad.

d) Instrucciones de uso /manipulación

No se requieren especiales instrucciones para el uso o manipulación de la especialidad.

e) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización.

LABORATORIOS SERRA PAMIES S.A.
Carretera de Castellvell, 24
43206 - REUS (TARRAGONA)

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

55.439

8. FECHA DE LA APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

MARZO 2000