

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Crecil 500 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 500 mg de Cistina.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula de gelatina dura.
La cápsula tiene color rojo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de déficit de cistina (constituyente de la queratina), que podría manifestarse con caída del cabello y/o fragilidad de las uñas, causado por dietas desequilibradas o restrictivas (adelgazamiento, vegetarianas, etc.).

Crecil 500 mg cápsulas está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

- Adultos mayores de 14 años: de 2 a 3 cápsulas al día.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Crecil en niños menores de 14 años.

Forma de administración

Vía oral.

Ingerir las cápsulas coincidiendo con las comidas, con una cantidad suficiente de agua.

Si los síntomas empeoran o si persisten después de un mes de tratamiento, debe reevaluarse la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se requiere precaución en caso de trastornos en la absorción o eliminación de cistina.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de cistina en mujeres embarazadas.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Crecil cápsulas en mujeres embarazadas.

Lactancia

Se desconoce si cistina se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Crecil cápsulas en mujeres en período de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Crecil cápsulas sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de este medicamento no se han notificado reacciones adversas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Aunque no se tiene constancia de casos de sobredosis, en caso de producirse se instaurará tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos para el tracto alimentario y metabolismo. Aminoácidos y derivados. Código ATC: A16AA.

Cistina es un aminoácido que contiene azufre, que forma parte de la queratina, proteína componente de uñas y cabellos. La cistina es un dímero de 2 cisteínas a través de un puente disulfuro.

La queratina del cabello se clasifica dentro de las proteínas fibrosas.

El déficit de cistina puede conducir al deterioro y caída de los cabellos y a la pérdida de resistencia y elasticidad de las uñas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La cistina contenida en Crecil lo está en su forma biológicamente activa (levógira o L-cistina), que se absorbe en el intestino y pasa a la sangre alcanzando las zonas de crecimiento de uñas y cabellos, a los que se incorpora progresivamente.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se conocen estudios no clínicos que aporten datos sobre la existencia de efectos tóxicos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Talco
Estearato magnésico
Laurilsulfato sódico.
Excipientes de la cápsula de gelatina dura:
Gelatina
Eritrosina (E-127)
Dióxido de titanio (E-171)
Indigotina (E-132)
Agua.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blíster de complejo PVC/aluminio.
Envases con 40 cápsulas de 500 mg.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS VIÑAS, S.A.
Provenza, 386
08025-BARCELONA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

57896

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26/09/1989

Fecha de la última revalidación: 8/04/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril/2013.