



RIASSUNTO CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. NOME DELLA SPECIALITA' MEDICINALE:

CISTIDIL 500mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo

Levo-cistina 500,000 mg

Eccipienti:

amido di riso FU VIII 85,00 mg; lattosio FU VIII 25,00 mg; polietilenglicol 6000 FU VIII 20,00 mg; carbossimetilamido sale sodico USP 15,00 mg; magnesio stearato FU VIII 5,00 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. PROPRIETA' FARMACO-TOSSICOLOGICHE ED ELEMENTI DI FARMACOCINETICA

La cistina levogira è velocemente assorbita a livello intestinale con un trasporto attivo. Si ritrova nel sangue portale poco tempo dopo la somministrazione orale. La via metabolica principale della degradazione della cistina è la sua trasformazione nel fegato e nel rene in taurina che si ritrova sia allo stato libero che nelle urine, sia combinata agli acidi colici negli acidi biliari. La cistina levogira è un aminoacido che entra a far parte delle proteine biologiche di numerosi tessuti ed organi: cervello 2,1% g, fegato, cuore e rene, diversi ormoni del lobo posteriore dell'ipofisi (vasopressina g 19%, ossitocina g 18,3%), enzimi (pepsina), proteine plasmatiche, le alfa cheratine dure (unghie g 22%, peli e capelli dell'uomo 14 g al 19%).

Le proprietà farmacologiche della cistina levogira sono dovute alla presenza del ponte disolfurico -S-S- che è alla base delle sue azioni fisiologiche.

- a) La cistina è il costituente fondamentale ed elettivo degli annessi, cioè delle strutture ricche di cheratina: unghie, peli e capelli. I ponti disolfurici sono quelli principalmente responsabili della resistenza della cheratina dura. L'azione fisiologica primaria e determinante della cistina è di promuovere il processo di cheratinizzazione. Alcuni autori hanno osservato che nei soggetti denutriti (come nei Kwashiorkor) i capelli sono più chiari e contengono meno cistina; il ritorno all'alimentazione razionale determina la normalizzazione del tasso di cistina e la comparsa di capelli scuri (Bigwood e Robazza, Rao e Gopalan, Close).

Lightbody e Lewis hanno messo in evidenza un rapporto diretto tra la quantità di cistina contenuta nella dieta e crescita del pelo.

La lesione principale da carenza di cistina è la caduta dei peli dell'uomo. Studi sull'animale hanno dimostrato che la cistina favorisce i processi anabolici del pelo (ânagen).

- b) Di particolare importanza è la presenza della cistina nell'insulina costituita da due catene polipeptidiche unite fra di loro da due legami -S-S- di cistina. La riduzione dei legami -S-S- ad SH determina una perdita dell'attività dell'ormone; pertanto i gruppi -S-S- della cistina sono indispensabili per l'azione dell'insulina il cui contenuto dell'aminoacido è di g 8-13% (Wassel). Clinicamente la cistina è caratterizzata da un'azione ipoglicemizzante nei diabetici.
- c) Inoltre, la cistina determina un abbassamento della colesterolemia nei pazienti ipercolesterolemici (il colesterolo è rimosso dall'organismo attraverso l'escrezione degli acidi biliari; in questo meccanismo gioca un ruolo importante la taurina catabolita della cistina; in caso di deficit della cistina si forma meno taurina).
- d) I gruppi -S-S- della cistina giocano un ruolo importante nel mantenere la struttura molecolare delle immunoglobuline (Edelmann). La cistina è dotata di un'ottima tollerabilità e modestissima tossicità sistemica. Gli animali trattati con dose giornaliera per 90 giorni con un dosaggio pari a quello più elevato indicato pro/Kg per la terapia dell'uomo, non hanno manifestato alcun disturbo né alterazioni dei principali parametri ematochimici o lesioni anatomopatologiche o istologiche. Inoltre la DL₅₀ che non è stato possibile determinare, è risultata sicuramente superiore a 40 g/Kg nel ratto e nel topo e a 4 g/Kg nel cane. Tali dosi sono da considerare circa 10 e 100 volte superiori alle dosi massime pro/Kg/pro/die dell'uomo.

5. INFORMAZIONI CLINICHE

5.1 Indicazioni terapeutiche

Come coadiuvante nella terapia dell'acne, delle dermatiti atrofiche e nella psoriasi.

5.2 Controindicazioni

Cistinuria con calcolosi renali, sensibilità individuale accertata ai componenti.

5.3 Effetti indesiderati

L'assunzione di Cistidil® non presenta effetti collaterali indesiderati.

5.4 Speciali precauzioni per l'uso

Nessuna

5.5 Uso in gravidanza ed allattamento

La cistina non ha effetto teratogeno.

5.6 Interazioni

Nessuna interazione.

5.7 Posologia e modo di somministrazione.

Da 2 a 4 compresse per via orale durante i pasti per 2 o 3 cicli mensili. Le compresse possono essere deglutite intere o spezzate; meglio se durante i pasti, oppure masticate dai soggetti con particolare sensibilità gastrica.

5.8 Sovradosaggio.

(Sintomi, soccorsi d'urgenza, antidoti): come descritto nella parte tossicologica il sovradosaggio non costituisce motivo di tossicità perchè l'assorbimento intestinale, essendo attivo, ne limita il dosaggio.

Ricordiamo che la cistina svolge una azione disintossicante e protettiva nei confronti di epatopatie e nefropatie di lieve entità. Anche l'assunzione involontaria o volontaria del contenuto intero di una confezione (30x500 mg): 15 g è molto inferiore alla dose tossica/Kg nel ratto e alla dose letale nel cane.

5.9 Avvertenze

Nessuna.

5.10 Effetti sulla guida e sull'uso di macchine.

Nessuno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Incompatibilità

Nessuna.

6.2 Durata di stabilità

A confezionamento integro: 36 mesi.

6.3 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

6.4 Contenitore, confezione e prezzo

Cistidil® 500mg compresse è confezionato in blisters
Una confezione è di 30 compresse

6.5 Numero di registrazione e data di commercializzazione

Cod. 025733015 del Min. San. - Settembre 1985.

6.6 Tabella di appartenenza DPR 309/90

Nessuna.

6.7 Regime di dispensazione al pubblico

Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

IDI FARMACEUTICI srl
Via dei Castelli Romani 83/85
00040 Pomezia (Roma)

Agenzia Italiana del Farmaco