

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20040329

Разрешение № 2994 / 25-06-2015

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЦИКЛО 3 ФОРТ 150 mg/150 mg/100 mg твърди капсули

Бодлив залист сух екстракт/ Хесперидин метил халкон/ Аскорбинова киселина

CYCLO 3 FORT 150 mg/150 mg/100 mg capsules, hard

Ruscii aculeati extractum siccum/Hesperidine methyl chalcone/Ascorbic acid

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Бодлив залист сух екстракт (Ruscii aculeati extractum siccum (as sterolic heterosides in gluconeoruscine)

150 mg

Хесперидин метил халкон (Hesperidine methyl chalcone)

150 mg

Аскорбинова киселина (Ascorbic acid)

100 mg

За една твърда капсула

Помощно вещество с известно действие: Сънсет жълто FCF (E 110).

За пълния списък с помощни вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди капсули с непрозрачно жълто тяло и непрозрачно оранжево капаче.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Цикло 3 форт е показан при възрастни за лечение на:

- Симптоми, свързани с лимфна и венозна недостатъчност (тежест в краката, болка, постфлебитен синдром);
- За лечение на симптоми, съпътстващи хемороидалните кризи (оток, болка, парене, сърбеж).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза е: 2 до 3 капсули Цикло 3 Форт на ден за лечение на:

- Симптоми, свързани с лимфна и венозна недостатъчност (тежест в краката, болка, постфлебитен синдром);
- Цикло 3 Форт в доза от 4 до 5 капсули на ден се използва за лечение на функционални симптоми при хемороидални кризи.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Капсулите трябва да се приемат с чаша вода.

4.3 Противопоказания



Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Нарушения в натрупването на желязо (таласемия, хемохроматоза, сидеробластна анемия), поради наличието на аскорбинова киселина в състава на лекарствения продукт.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- В случай на диария приложението на лекарствения продукт трябва да бъде спряно.

- Хемороидални кризи: лечението трябва да е с кратка продължителност. Приемът на продукта не е заместител на специфично лечение на други проктологични заболявания. Ако симптомите не отшумят бързо, трябва да се проведе проктологичен преглед и терапията да бъде преразгледана.

Взаимодействие с лабораторни тестове:

Аскорбинова киселина, като редуциращ агент може да повлияе резултатите от лабораторни тестове като определяне на кръвната захар, билирубин, нива на трансаминази, лактат и други. Цикло 3 Форт съдържа азобагрило (Сънсет жълто FCF E 110), което може да предизвика алергична реакция.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма проучвания за взаимодействия с други лекарствени продукти или храна.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Съществуват ограничени данни за употребата на Цикло 3 Форт при бременни жени.

Проучвания при животни не показват директни или косвени увреждащи ефекти по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка е препоръчително да се избягва употребата на Цикло 3 Форт по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали метаболитите на Цикло 3 Форт се екскретират в млякото. Не може да бъде изключен риск за новородените/децата. Като предпазна мярка Цикло 3 Форт не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Няма налични данни по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани специфични проучвания.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По време на клинични проучвания са наблюдавани следните нежелани ефекти.



Нежеланите реакции са представени според MedDRA системно-органна класификация като много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$).

Най-често се докладват диария и абдоминална болка.

Психични нарушения

Нечести: инсомния

Редки: нервност

Нарушения на ухото и лабиринта

Редки: вертиго

Съдови нарушения

Редки: периферна студенина, болка във вените

Стомашно-чревни нарушения

Чести: диария, понякога тежка (съпроводена с риск загуба на тегло и водно-електролитни нарушения, ако лечението не се преустанови), бързообратима при спиране на лечението (вж. т. 4.4); абдоминална болка

Нечести: диспепсия, гадене

Редки: стомашно-чревни нарушения, афтозен стоматит

Хепатобилиарни нарушения

Редки: повишени нива на аланин аминотрансферазата

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: еритема, пруритус

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: мускулни спазми, болка в крайниците

Спонтанно докладвани нежелани реакции (с неизвестна честота):

Стомашно-чревни нарушения: Наблюдавани са в някои случаи (при определени пациенти) обратими, есенциално лимфоцитни микроскопични колити, ; стомашна болка.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел.: +359-28903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране



1

Не са докладвани случаи на предозиране. Въпреки това, прекомерната доза аскорбинова киселина може да доведе до хемолитична анемия при индивиди с G6PD дефицит. В случай на предозиране, трябва да се приложи симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Капиляро-стабилизиращи агенти; Сърдечно-съдова система АТС код: C05CA

Цикло 3 Форт има венотонични и вазопротективни свойства.

- Екстрактът от *Ruscus aculeatus* има основно венотоничен ефект. *In vitro* показва дозозависим веноконстриктивен ефект, повишаващ се при топлина, особено ефективен върху варикозни вени при човека. *In vivo* при животни вазоконстриктивният ефект на *Ruscus* се доказва чрез увеличаване на венозния кръвен дебит и на налягането на обратното венозно връщане. Тази венотонична активност се дължи на алфа-адренергичен механизъм на действие, следствие директна стимулация на постсинаптичните алфа-1 и алфа-2 рецептори (чрез действието на *Ruscus* екстракта като агонист) и индиректна стимулация на същите рецептори чрез освобождаването на норадреналина, натрупан в нервните окончания.
- Хесперидин метил халкон намалява капилярния пермеабилитет и предпазва от оток. Неговото действие се засилва от аскорбиновата киселина, която увеличава капилярната резистентност. Следователно Цикло 3 Форт има двойно действие върху венозната стена - тонизиращо и трофично.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са провеждани фармакокинетични проучвания при хора.

- Кинетичните изследвания, проведени върху животни, с използване на маркирани молекули (с титрий за екстракта от *Ruscus* и с C14 за НМС) показаха абсорбция на двата продукта след перорално приложение, с достигане на максимална плазмена концентрация около втория час (за двата продукта).
- Екстрактът от *Ruscus* и НМС се елиминират предимно с изпражненията и урината.
- Преобладаващото чревно елиминиране на двата продукта е резултат главно на отделянето им от жлъчния мехур, което предполага включването им в ентерохепаталния цикъл.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Не е провеждано проучване относно карциногенния потенциал. Въпреки това при мишки, хесперидин метил халкон, приет самостоятелно, не показва карциногенен ефект след 96 седмици на перорален прием (5% диета, 20 g/kg на телесно тегло).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1 Списък на помощните вещества

Съдържание на капсулата: талк, магнезиев стеарат, хидрофобен колоиден силициев диоксид, макрогол 6000.

Състав на капсулната обвивка:

хинолиново жълто (E 104), Сънсет жълто FCF (E 110), титаниев диоксид (E 171), желатин.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Не съхранявайте при температура над 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка: блистер (PVC/Aclar-Aluminum)

Вторична опаковка: картонена кутия

Количество в една опаковка: 30 капсули

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pierre Fabre Medicament
45, Place Abel Gance
92100 Boulogne Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 20040329/08.07.2004

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 30.11.1993

Дата на последно подновяване: 14.01.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2015

