

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cyclo 3 Fort, 150 mg + 150 mg + 100 mg, kapsułki twarde

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera:

150 mg suchego wyciągu z *Ruscus aculeatus L.*, Rhizoma (kłącze ruszczyka kolczastego) (5 – 7,5 :1)

Ekstrahent: etanol 85% (V/V)

Hesperydyny metylochalkon 150 mg

Kwas askorbowy 100 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: żółcień pomarańczowa FCF (E 110) - 0,246 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda.

Kapsułka z nieprzezroczystymi żółtym denkiem i pomarańczowym wieczkiem.

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Cyclo 3 Fort jest wskazany do stosowania u dorosłych.

Leczenie objawów związanych z niewydolnością naczyń żylnych (uczucie ciężkości w kończynach dolnych, ból).

Pomocniczo w dolegliwościach związanych z żylakami odbytu.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

W leczeniu objawów związanych z niewydolnością naczyń żylnych (uczucie ciężkości w kończynach dolnych, ból) produkt Cyclo 3 Fort stosuje się w dawce 2 do 3 kapsułek na dobę. Można przyjmować jedną kapsułek rano i jedną kapsułek wieczorem lub dwie kapsułki rano i jedną wieczorem.

Pomocniczo w leczeniu objawów związanych z żylakami odbytu, Cyclo 3 Fort stosuje się w dawce 4 do 5 kapsułek na dobę. Można przyjmować dwie kapsułki rano i dwie kapsułki wieczorem lub trzy kapsułki rano i dwie wieczorem.

W hemoroidach produkt przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania (nie dłużej niż tydzień).

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

Kapsułki należy popić szklanką wody.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Zaburzenia w gospodarce żelazowej (talasemia, hemochromatoza, niedokrwistość syderoblastyczna) ze względu na zawartość kwasu askorbowego w składzie produktu leczniczego.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

W przypadku wystąpienia biegunki należy przerwać leczenie.

Należy poinformować pacjenta, że powinien skontaktować się z lekarzem jeśli:

- pojawi się stan zapalny skóry lub zgrubienia podskórne czy owrzodzenia skóry;
- wystąpi nagły obrzęk jednej lub obu kończyn dolnych, niewydolność serca lub nerek.

Jeśli wystąpi atak hemoroidów leczenie powinno być krótkotrwałe. Podawanie produktu nie jest substytutem odpowiedniego leczenia innych schorzeń proktologicznych. W przypadku gdy objawy nie ustąpią szybko, należy przeprowadzić badanie proktologiczne i ponownie zweryfikować sposób leczenia.

Interferencje z badaniami diagnostycznymi:

Kwas askorbowy ze względu na właściwości redukujące może wpływać na wyniki badań diagnostycznych, takich jak oznaczanie zawartości glukozy, bilirubiny, aktywności aminotransferazy, mleczanów i innych.

Produkt leczniczy Cyclo 3 Fort zawiera barwnik azowy, żółcień pomarańczową FCF (E 110) i może powodować reakcje alergiczne.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi produktami leczniczymi lub z jedzeniem.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu Cyclo 3 Fort u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikać stosowania produktu Cyclo 3 Fort w okresie ciąży.

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo czy metabolity produktu Cyclo 3 Fort przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. W celu zachowania ostrożności zaleca się unikać stosowania produktu Cyclo 3 Fort podczas karmienia piersią.

##### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu na płodność.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### Działania niepożądane zaobserwowane podczas badań klinicznych

Następujące działania niepożądane zostały zaobserwowane w badaniach klinicznych.

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane w zależności od częstości ich występowania, zgodnie z następującą konwencją MedDRA: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$ ;  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ;  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10000$ ;  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ).

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to biegunka i bóle brzucha.

#### Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: Bezsenna

Rzadko: Nerwowość

#### Zaburzenia ucha i błędnika

Rzadko: Zawroty głowy

#### Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: Uczucie zimna w kończynach, ból naczyń żylnych

#### Zaburzenia żołądka i jelit

Często: Biegunka, niekiedy ciężka (połączona z ryzykiem utraty masy ciała i płynów/elektrolitów, jeśli leczenie jest kontynuowane), szybko ustępująca po zaprzestaniu leczenia (patrz punkt 4.4).

Bóle brzucha

Niezbyt często: Niestrawność, mdłości

Rzadko: Zaburzenia żołądkowo-jelitowe, aftowe zapalenie jamy ustnej

#### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: Wzrost aminotransferazy alaninowej

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: Rumień, świąd

#### Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: Skurcze mięśni, bóle kończyn

**Działania niepożądane raportowane ze zgłoszeń spontanicznych** (o częstotliwości występowania nieznanej):

#### Zaburzenia żołądka i jelit

Odwracalne mikroskopowe, głównie limfocytarne, zapalenie okrężnicy w niektórych przypadkach (lub u niektórych pacjentów).

Ból żołądka

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Wysypka plamkowo-grudkowa i pokrzywka

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: + 48 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Brak danych o przypadkach przedawkowania. Jakkolwiek, duże dawki kwasu askorbowego mogą prowadzić do niedokrwistości hemolitycznej u pacjentów cierpiących na niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD).

Sposób postępowania: w przypadkach przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: kod ATC: jeszcze nie przydzielony

Produkt Cyclo 3 Fort wykazuje działanie ochraniające naczynia krwionośne oraz poprawiające napięcie ściany naczyń żylnych.

Wyciąg z *Ruscus aculeatus* posiada właściwości ochraniające naczynia krwionośne i wpływające na napięcie ściany naczyń żylnych. *In vitro*, produkt wykazuje zależny od dawki efekt obkurczający naczynia żyłne, nasilający się pod wpływem ciepła i szczególnie wyraźny w przypadku naczyń żylakowatych.

*In vivo*, u zwierząt działanie wyciągu z *Ruscus aculeatus* obkurczające naczynia żyłne jest potwierdzone poprzez wzrost przepływu żylnego i ciśnienia powracającej krwi żyłnej.

Poprawa napięcia ściany naczyń żylnych jest wynikiem  $\alpha$ -adrenergicznego mechanizmu działania, wynikającego z bezpośredniego pobudzenia receptorów postsynaptycznych  $\alpha_1$  i  $\alpha_2$  (wyciąg z *Ruscus aculeatus* działa jako agonista tych receptorów) oraz z ich pośredniego pobudzenia poprzez przesunięcie noradrenaliny zmagazynowanej w zakończeniach nerwowych.

Hesperydyna zmniejsza przepuszczalność naczyń włosowatych i przeciwdziała powstawaniu obrzęków. Jej działanie jest wzmocnione przez kwas askorbowy, który zwiększa oporność naczyń włosowatych.

Cyclo 3 Fort oddziałuje więc na ścianę naczyń żylnych dwukierunkowo: tonizująco i troficznie.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Badania farmakokinetyczne przeprowadzone na zwierzętach z zastosowaniem znakowanych cząsteczek (trytem dla wyciągu z *Ruscus aculeatus* i  $C^{14}$  dla hesperydyny) wykazały wchłanianie obu składników, z maksymalnym ich stężeniem w surowicy pojawiającym się w drugiej godzinie po podaniu doustnym.

Eliminacja następuje z moczem i kałem. Wydalanie z kałem wiąże się z krążeniem wątrobowo-jelitowym.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie przeprowadzono badań w kierunku potencjalnego zagrożenia rakotwórczego produktem Cyclo 3 Fort. Jakkolwiek, podawanie doustnie samego metylu hesperydyny u myszy przez okres 96 tygodni (5% dieta, tj. 20 g/kg masy ciała) nie wykazało działania rakotwórczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Zawartość kapsułki: krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny, stearynian magnezu, talk, glikol polioksyetylenowy (Macrogol) 6000.

Skład otoczki kapsułki: denko (koloru żółtego) - żółcień chinolinowa (E 104), żółcień pomarańczowa FCF (E 110), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna; wieczko (koloru pomarańczowego) - żółcień pomarańczowa FCF (E 110), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

30 lub 60 kapsułek w blistrach PVC/chlorotrifluoroetylen/Al w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pierre Fabre Medicament  
45, Place Abel Gance  
92100 Boulogne Billancourt  
Francja

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 8843

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.07.2001

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25.07.2012

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**