

80
28.06.04

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CYCLO 3 FORT

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция	в 1 капсула
Ruscus aculeatus dry extract съдържащ 22% total sterolic heterosides	150,00 mg
Hesperidine methyl chalcone (HMC)	150,00 mg
Ascorbic acid	100,00 mg

за една капсула N 1 от 440-мг

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Лечение на:

- Симптоми свързани с венозна и лимфна недостатъчност (тежест в краката, болка, оток, постфлебитен синдром)
- Метрорагии по време на микропрогестеронова контрацепция и метрорагия, предизвикана от интраутеринни средства (след провеждане на клинични и параклинични изследвания).
- Функционални симптоми на хеморойдни кризи.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Препоръчаната доза на Cyclo 3 fort твърди капсули е от 2 до 3 твърди капсули дневно при лечението на:

- Симптоми свързани с венозна и лимфна недостатъчност (тежест в краката, болка, оток, постфлебитен синдром)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-9323/08.04.04

№ 6/28.06.2004.



- Метрорагии по време на микропрогестеронова контрацепция и метрорагия, предизвикана от интраутеринни средства, след провеждане на клинични и параклинични изследвания.

Cusco 3 fort се използва в доза 4 до 5 капсули дневно за лечение на функционални симптоми на хемороидни кризи.

4.3. Противопоказания

Продуктът е противопоказан при данни за свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

При поява на диария приложението на продукта трябва да се прекрати. Лекарственият продукт съдържа макрогол и оцветител Е110. Оцветителят Е110 може да причини алергична реакция, включително астматичен пристъп. Рискът от алергии е по-голям при пациенти, алергични към аспирин.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Няма известни лекарствени и други взаимодействия.

4.6 Бременност и кърмене

Cusco 3 fort приложен по време на бременност се понася много добре както от майката, така и от плода.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8 Нежелани лекарствени реакции

1 до 2 % от приемащите съобщават за леки храносмилателни нарушения (гастралгия, гадене, парене, киселини). Възможна е появата на диария поради съдържанието на макрогол.

Съобщени са и редки случаи на контактна екзема и местни алергични реакции.

4.9 Предозиране



Няма данни до този момент.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакотерапевтична група
АТС клас: C05CA

5.1 Фармакодинамични свойства

Cyclo 3 fort твърди капсули има венотонични и вазопротективни свойства.

- Екстрактът от *Ruscus aculeatus* има основно венотоничен ефект. Ин витро показва дозо-зависим веностриктивен ефект, повишаващ се при топлина, особено ефективен върху варикозни вени при човека. Ин vivo при животни, вазостриктивният 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.
Увеличаването на лимфния ток също се дължи основно на действието на *Ruscus* екстракта.
- *Hesperidine methyl chalcone* намалява капилярния пермеабилитет и предпазва от отока.
Неговото действие се засилва от аскорбиновата киселина, която увеличава капилярната резистентност. Следователно Cyclo 3 fort има двойно действие върху венозната стена – тонизиращо и трофично.

В местата на възпаление Cyclo 3 fort инхибира някои медиатори на възпалението и упражнява антиедематен ефект (редукция на IL1 и TNF α).

5.2 Фармакокинетични свойства

- Фармакокинетичните изследвания проведени върху животни, използване на маркирани молекули (с тритий за екстракта от



Ruscus, 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

Ембрионалното и фетално развитие не се повлияват от лечението (оценката е направена въз основа на честотата на големи малформации, малки висцерални и скелетни аномалии или скелетни варианти).

Според някои изследвания Cyclo 3 fort не притежава мутагенна активност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Talc.....	24,0 mg
Magnesium stearate.....	12,0 mg
Colloidal silica.....	3,8 mg
Macrogol 6.000.....	0,2 mg

За една капсула N 1 от 440,0 mg

Състав на капсулната обвивка:

Тяло: quinoline yellow (E104), orange yellow (E110), titanium dioxide (E171), gelatin.

Глава: orange yellow S (E110), titanium dioxide (E171), gelatin.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия за съхранение



Да се съхранява на сухо място, недостъпно за деца, при температура под 25 °С.

6.5 Данни за опаковката

Първична опаковка: блистер (PVC/Alu)

Вторична опаковка: картонена кутия

Количество в една опаковка: 30 капсули в 3 блистера (PVC/Alu)

6.6 Препоръки при употреба

Няма

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Притежател: PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, place Abel Gance
92654 Boulogne Cedex
France

Производител: PIERRE FABRE PRODUCTION / SIMAPHAC
Zone Industrielle de Chateaurenard
45220 Chateaurenard
France

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Август 1999.

