

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Cyclo 3 Fort 150 mg/150 mg/100 mg tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tvrdá tobolka obsahuje:

Suchý listnatcový extrakt (z rostliny *Ruscus aculeatus*) 150,0 mg (obs. sterolové heterosidy)

Hesperidin-methylchalkon 150,0 mg

Kyselina askorbová 100,0 mg

Pomocná látka se známým účinkem: oranžová žluť (E 110).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka.

Popis přípravku: tvrdá želatinová tobolka s neprůhlednou spodní částí žlutou, neprůhlednou vrchní částí oranžovou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Indikace u dospělých:

- Symptomatická léčba venózní insuficience dolních končetin.
- Krátkodobá symptomatická léčba akutní hemoroidální ataky.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Při žilní nedostatečnosti: 2 až 3 tobolky denně.

V proktologii: 4 až 5 tobolek denně (ne déle než jeden týden).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Cyclo 3 Fort u dětí nebyla stanovena. K dispozici nejsou žádné údaje.

Způsob podání

Perorální podání.

Tobolky se polykají celé a mají se řádně zapít vodou.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Upozornění

- Pokud se vyskytne průjem, léčba musí být přerušena.
- Hemoroidální ataka: Léčba musí být jen krátkodobá (ne déle než jeden týden). Podávání přípravku nenahrazuje specifickou léčbu jiného proktologického onemocnění. Pokud se symptomy rychle nevyléčí, je nutné provést proktologické vyšetření a léčba musí být přehodnocena.
- Poruchy ukládání železa (talasémie, hemochromatóza, sideroblastická anémie): vzhledem k přítomnosti kyseliny askorbové ve složení léčivého přípravku. V rámci dietních opatření se doporučuje omezit maximální denní přísun kyseliny askorbové na 500 mg.

U venózní insuficience je vhodné léčbu kombinovat se zdravým životním stylem. Je žádoucí vyhnout se delšímu pobytu na slunci, příliš dlouhému stání a nadváze. Chůze a používání kompresivních punčoch může zlepšit cirkulaci v dolních končetinách.

Interference s výsledky laboratorních testů:

Kyselina askorbová jako redukční činidlo může ovlivnit výsledky laboratorních testů, jako je například stanovení glukózy v krvi, bilirubinu, aminotransferáz, laktátu a dalších.

Tento léčivý přípravek obsahuje také azobarvivo [oranžovou žluť (E 110)] a může způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí s jinými léčivými přípravky nebo jídlem.

Opatrnost při souběžném užívání s deferoxaminem

Abnormální srdeční funkce nebo akutní srdeční selhání (obvykle reverzibilní po vysazení vitamínu C) při souběžném užívání s kyselinou askorbovou. V případě souběžného užívání je potřebné sledovat srdeční funkce.

Opatrnost při souběžném užívání s deferipronem

Na základě interakce s deferoxaminem se při souběžném použití deferipronu s kyselinou askorbovou vyžaduje opatrnost z důvodu možného rizika abnormální srdeční funkce nebo akutního srdečního selhání (obvykle reverzibilní po vysazení vitamínu C).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Existuje omezené množství údajů z užívání přípravku Cyclo 3 Fort u těhotných žen. Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Jako preventivní opatření je vhodné vyhnout se používání přípravku Cyclo 3 Fort během těhotenství.

Kojení

Není známo, zda metabolity přípravku Cyclo 3 Fort jsou vylučovány do lidského mateřského mléka. Riziko pro novorozence / kojence nelze vyloučit. Je nezbytné rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit léčbu přípravkem Cyclo 3 Fort po zvážení přínosů kojení pro dítě a přínosů léčby pro ženu.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány během klinických studií, při poregistračním sledování a v literatuře.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle úmluvy MedDRA klasifikace tříd orgánových systémů a uvedeny jako velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Preferovaný termín podle MedDRA			
	frekvence			
	Časté	Méně časté	Vzácné	Není známo
Psychiatrické poruchy		nespavost	nervozita	
Poruchy ucha a labyrintu			vertigo	
Cévní poruchy			periferní chlad, žilní bolest	
Gastrointestinální poruchy	průjem ¹ , bolest břicha	dyspepsie, nauzea	gastrointestinální poruchy, aftózní stomatitida	mikroskopická kolitida ² , bolest žaludku (gastralgie)
Hepatobiliární poruchy			zvýšení alaninamino-transferázy	
Poruchy kůže a podkožní tkáně		erytém, pruritus		makulo-papulární vyrážka a urtikárie
Poruch svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně		svalové křeče, bolesti v končetinách		
Vyšetření				vliv na výsledek laboratorního testu

¹ Průjem, někdy závažný (spojený se ztrátou tělesné hmotnosti a dehydratací / s poruchou iontové rovnováhy při pokračování v léčbě), velmi rychle ustupuje po vysazení léčby (viz bod 4.4).

² Reverzibilní mikroskopická kolitida, převážně lymfocytární, byla identifikována v některých případech (nebo u některých pacientů).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Bylo zaznamenáno několik případů předávkování. Nadměrné dávky kyseliny askorbové mohou vést k hemolytické anémii u pacientů s deficitem G6PD.

Při dávkách vyšších než 1g kyseliny askorbové denně se může vyskytnout oxalátová litiáza.

Léčba: v případě předávkování má být zahájena symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vazoprotektiva, venofarmaka; látky stabilizující kapiláry; bioflavonoidy
ATC : C05CA51

Mechanismus účinku

K venotonickému účinku extraktu z ruscu dochází prostřednictvím mechanismu adrenergního typu, a to na dvou úrovních:

- přímý účinek jako agonista postsynaptických α_1 - a α_2 -adrenergních receptorů hladké svalové buňky cévní stěny
- nepřímý účinek prostřednictvím uvolnění noradrenalinu z neuronálních presynaptických zásob. Intenzita účinku ruscu je přímo úměrná teplotě.

U lidí byl tento účinek prokázán metodou podle Aelliga (stereomikroskopické měření žilní přizpůsobivosti provedené na dorzální žíle ruky).

Byl prokázán i vztah mezi dávkou a účinkem po podání jedné dávky, stejně jako úloha každé složky přípravku v působení na žilní tonus.

Hesperidin-methylchalkon a kyselina askorbová příznivě ovlivňují účinek ruscu zvýšením kapilární resistance a snížením kapilární permeability.

Cévní resistance

- snížení kapilární permeability prokázané u člověka Landisovým testem,
- u zdravého jedince je zvýšení kapilární odolnosti prokázané podle Kramářovy metody (vytvoření podtlaku pomocí baňky, který je zodpovědný za následně objevené petéchie) výrazné ihned od první hodiny po požití. Hlavní měrou se na tomto efektu podílí vitamín C.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nebyly provedeny farmakokinetické studie u člověka.

Studie farmakokinetiky u zvířat zaměřené na heterosidy ruscu označeného tritiem a hesperidin-methylchalkon označený uhlíkem 14 prokázaly absorpci látek, které oba dosahují vrcholu plazmatické koncentrace okolo druhé hodiny po podání.

Vylučování přípravku nastává močí a stolicí, přičemž druhý způsob souvisí s funkcí enterohepatického cyklu.

U člověka nelze takovouto studii farmakokinetiky uskutečnit, byly však provedeny farmakodynamické testy umožňující získat nepřímý odhad kinetiky působení přípravku.

U zdravého jedince změna žilní přizpůsobivosti po užití množství odpovídajícího ekvivalentu jedné tobolky přípravku, měřená Aelligovým testem, prokázala dosažení maximální aktivity po 2 hodinách, přičemž původní stav byl obnoven asi po 6 hodinách.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání, genotoxicity, reprodukční a vývojové toxicity nepotvrdily žádné speciální riziko pro člověka.

Nebyla provedena žádná studie karcinogenního potenciálu.

Nicméně u myši hesperidin-methylchalkon sám neprokázal žádný karcinogenní účinek po 96 týdnech perorálního podávání (5%, tj. 8 g/kg tělesné hmotnosti).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Obsah tobolek: mastek, magnesium-stearát, hydrofobní koloidní oxid křemičitý, makrogol 6000.

Tobolka: chinolinová žlut' (E 104), oranžová žlut' (E 110), oxid titaničitý (E 171), želatina.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a velikost balení

PVC/PE/PVDC-Al blistr, krabička.

Velikost balení: 30 a 180 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

85/106/96-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 2. 1996

Datum posledního prodloužení registrace: 14. 3. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 3. 2024