

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CYCLO 3 FORT
tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tvrdá tobolka obsahuje:

Rusci extractum siccum 150,0 mg
(obs. heterosida sterolica)
Hesperidini methylchalconum 150,0 mg
Acidum ascorbicum 100,0 mg

Pomocné látky se známým účinkem: oranžová žlut' FCF (E110).
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:

- Léčba symptomů souvisejících s cévní a lymfatickou nedostatečností (pocit těžkých nohou, syndrom neklidných nohou, bolesti, otoky, parestézie DK, křeče v lýtku).
 - Symptomatická léčba hemoroidů.
- Přípravek je určen k léčbě dospělých osob.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Při cévní a lymfatické nedostatečnosti: 2–3 tobolky denně (tj. 2-3 x 1 tobolka denně)
V proktologii: 4 - 6 tobolek denně (tj. 2 x 2-3 tobolky denně)
Udržovací léčba je 2 tobolky denně (2 x 1 tobolka denně)

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 trvat jen krátce. Podávání přípravku není náhrada specifické léčby jiné proktologické nemoci. 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.

Interference s výsledky laboratorních testů:

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

Tento léčivý přípravek obsahuje také azobarvivo [oranžovou žluť FCF (E110)] 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.

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

Nežádoucí účinky pozorované během klinických studií:

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány během klinických studií.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle úmluvy MedDRA klasifikace systémových orgánů 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 ($< 1/10000$).

Nejčastěji byl hlášen průjem a bolest břicha.

Psychiatrické poruchy

Méně časté: nespavost

Vzácné: nervozita

Poruchy ucha a labyrintu

Vzácné: vertigo

Cévní poruchy

Vzácné: periferní chlad, žilní bolest

Gastrointestinální poruchy:

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

Bolest břicha.

Méně časté: dyspepsie, nauzea

Vzácné: gastrointestinální poruchy, aftózní stomatitida

Hepatobiliární poruchy

Vzácné: zvýšení alaninaminotransferázy

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Méně časté: erytrém, pruritus

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Méně časté: svalové křeče, bolesti v končetinách

Nežádoucí účinky ze spontánních hlášení (frekvence neznámá):

Gastrointestinální poruchy:

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

Bolest žaludku (gastralgie)

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Makulo-papulární vyrážka a urtikárie.

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

K dnešnímu dni nebyl zaznamenán žádný případ předávkování. Nicméně nadměrné dávky kyseliny askorbové mohou vést k hemolytické anémii u pacientů s deficitem G6PD.
Léčba: v případě předávkování by měla být zahájena symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina : KAPILÁRY STABILIZUJÍCÍ LÁTKY

C – KARDIOVASKULÁRNÍ SYSTÉM

ATC : C05CA51

Venotonický účinek:

- *in vitro* vyvolává extrakt z ruscu na izolované a perfundované žíle rychle (během 5-8 minut) silnou, postupnou a přetrvávající kontrakci,
- *in vivo* podávání extraktu z ruscu u zvířat vyvolává zvýšení tlaku žilního průtoku. Intenzita tohoto účinku je srovnatelná na zdravé i na patologické cévě.

Mechanismus účinku:

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

- přímý účinek jako agonista postsynaptických alfa-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 metylchalcon a kyselina askorbová příznivě ovlivňují účinek ruscu zvýšením kapilární resistance a snížením kapilární permeability.

Účinek na lymfatický oběh:

Lymfatický průtok, měřený na truncus thoracicus psa, se výrazně a dlouhodobě zvýšil.

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) výrazně 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 metyl-chalcon označeného 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 požití 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 a reprodukční toxicity a vývoje nepotvrdily žádné speciální riziko pro člověka.

Nebyla provedena žádná studie karcinogenního potenciálu. Nicméně, u myši, methyl hesperidin sám neprokázal žádný karcinogenní účinek po 96 týdnech perorálního podávání (5%, tj. 20 g / kg tělesné hmotnosti).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Obsah tobolky: Mastek, magnesium-stearát, hydrofobní koloidní oxid křemičitý, makrogol 6000.

Tělo tobolky: chinolinová žluť (E104), oranžová žluť FCF (E110), oxid titaničitý (E171), želatina.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

6.5 Druh obalu a velikost balení

Al/PVC/Aclar blistr, krabička.

Velikost balení: 30 tobolek.

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, 45 Place Abel Gance, 92100 Boulogne, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

85/106/96-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14.2.1996 / 21.11. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

1.12.2016