



ZVÝŠUJE VENÓZNY  
& LYMFATICKÝ TONUS<sup>2)-4)</sup>

CHRÁNI  
MIKROCIRKULÁCIU<sup>5), 6)</sup>

REDUKUJE  
ZÁPAL<sup>6)-8)</sup>



# TROJNÁSOBNÁ SILA pre plnú úľavu



## SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU: CYCLO 3 FORT

**Zloženie:** suchý extrakt listnatca tŕníteho 150 mg, hesperidín methylchalkón 150 mg, kyselina askorbová 100 mg, v jednej kapsule. Pomocná látka: oranžová žltá.

**Lieková forma:** Tvrďa kapsula s nepriehľadným žltým telom a nepriehľadným oranžovým vrchnákom. **Indikácie:** Liečba symptómov súvisiacich s cievou a lymfatickou nedostatočnosťou (pocit ďážkých nôh, syndróm nekludných nôh, bolesti, edémy, parestézie DK, kŕče v lýtku). Liečba funkčných príznakov súvisiacich s hemoroidálnymi atakmi. **Dávkovanie:** Pri cievnej a lymfatickej nedostatočnosti: 2 - 3 kapsuly denne. V proktológií: 4 - 5 kapsúl denne.

**Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivú alebo na ktorúkolvek z pomocných látok. Porucha akumulácie železa (talašémia, hemochromatóza, sideroblastická anémia) z dôvodu prítomnosti kyseliny askorbovej v lieku. **Osobitné upozornenia:** Ak sa objaví hnačka, liečbu vysadte. Hemoroidálne ataky: dĺžka trvania liečby musí byť krátkia. Podávanie lieku neslúži ako náhrada špecifickej liečby iných proktologických ochorení. Ak nedôjde k rýchlemu odstráneniu príznakov, musí sa vykonať proktologické vyšetrenie a liečba sa musí prehodnotiť. Kyselina askorbová môže ovplyvniť výsledky laboratórnych vyšetrení. Tento liek obsahuje azofarbovio E 110 a môže spôsobiť alergické reakcie. **Interakcie:** Nevykonali sa žiadne interakčné štúdie s inými liekmi alebo s potravou. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Existujú obmedzené údaje týkajúce sa užívania lieku Cyclo 3 Fort u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nenačasujú žiadne priame alebo nepriame škodlivé účinky s ohľadom na reprodukčnú toxicitu. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vynútiť sa užívaniu lieku Cyclo 3 Fort počas gravidity. **Dojčenie:** Nie je známe, či sa metabolity lieku Cyclo 3 Fort vylučujú do ľudského mlieka. Riziko pre novorodencov/dojčiat nie je možné vylúčiť. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vynútiť sa užívaniu lieku Cyclo 3 Fort počas dojčenia. **Fertilita:** K dispozícii nie sú údaje týkajúce sa fertility. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhuvať stroje:** Nevykonali sa žiadne osobitné štúdie. **Nežiaduce účinky:**

Najčastejšie hnačka a bolest brucha. Závažná hnačka (spojená so stratou telesnej hmotnosti a príznakmi elektrolytovej dysbalancie vnútorného prostredia pacienta) je rýchlo reverzibilná po vysadení liečby. **Druh obalu a obsah balenia:** Blister PVC / Aclar-Al, papierová škatuľka. Balenie: 30 kapsúl. **Čas použiteľnosti:** 2 roky. Uchovávanie: pri teplote do 25 °C. **Datum registrácie / predĺženia:** 28.4.1994 / 7.4.2011. **Dátum revízie textu:** december 2016. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Pierre Fabre Medicament 45, place Abel Gance, Boulogne Cedex, Francúzsko. **Registračné číslo:** 85/0258/94-S.

**Spôsob výdaja:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek nie je hradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Pred predpísaním sa zoznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

**Hlášenie podzoraní na nežiaduce reakcie:** Hlášenie podzoraní na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hľásili akékoľvek podzorenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečív, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: nezaduice.ucinky@sukl.sk.

## Určené iba do rúk lekára.

Lokálne zastúpenie: PIERRE FABRE MEDICAMENT s.r.o., Prosecká 851/64, 190 00 Praha 9, e-mail: info.cz@pierre-fabre.com, SERVIS (24H/7D) +420 286 004 111.

\* Grade 1A pre bolesť, ďážké nohy, pocit opuchnutých nôh, parestézie a opuch

### Referencie:

- 1) Nicolaidis, A. et al. Management of chronic venous disorders of the lower limbs - Guidelines According to Scientific Evidence: Chapter 8 - Venotoxic drugs. *Int Angiol* 37, 232–254 (2018). 2) Marcelon, G. et al. Effect of Ruscus aculeatus on isolated canine cutaneous veins. *Gen. Pharmac.* 14, 103–106 (1983). 3) Marcelon, G. et al. Effect of Ruscus on the adrenoceptors of the canine lymphatic thoracic duct. *Phlebology* 109–112 (1988). 4) Jäger, K. et al. Pharmacodynamic Effects of Ruscus Extract (Cyclo 3 Fort<sup>®</sup>) on Superficial and Deep Veins in Patients with Primary Varicose Veins: Assessment by Duplexsonography. *Clinical Drug Investigation* 17, 265–273 (1999). 5) Pouget, G. et al. Effect of Ruscus extract on peripheral lymphatic vessel pressure and flow, in Return Circulation and Norepinephrine : an update 89–95 (P.M. Vanhouette. John Libbey Eurotext, 1991). 6) Thebault, J. J. Studies concerning the activity of a phlebotonic agent. *Fortschr. Med.* 101, 1206–1212 (1983). 7) Bouskela, E. et al. Inhibitory effect of the Ruscus extract and of the flavonoid hesperidin methylchalcone on increased microvascular permeability induced by various agents in the hamster cheek pouch. *Journal of Cardiovasc. Pharmacol.* 22, 225–230 (1993). 8) Rauly-Lestienne, I. et al. Contribution of muscarinic receptors to in vitro and in vivo effects of Ruscus extract. *Micovascular Research* 114, 1–11 (2017).



Pierre Fabre  
Médicament

# MEDZINÁRODNÉ POSTUPY LIEČBY CVD 2018<sup>1)</sup>

Hodnotenie účinku venofarmák na jednotlivé symptómy/prejavy choroby žíl a QoL podľa systému GRADE

Hodnotenie podľa kvality dôkazov					
symptómy/prejavy	MPFF	Ruscus+HMC+AA	Oxerutíny	HCSE	Kalcium dobesilát
bolest' (NNT)	A (4,2)	A (5)	B	A (5,1)	B (1)
tážoba (NNT)	A (2,9)	A (2,4)	B (17)		A (1)
pocit opuchu (NNT)	A (3,1)	A (4)			
funkčný diskomfort (NNT)	A (3)				B (4)
únava končatín	NS	B			
kŕče (NNT)	B (4,8)	B/C	B		
parestézia (NNT)	B/C (3,5)	A (1,8)			B (2)
pocit pálenia	B/C	NS			
svrbenie (NNT)		B/C	A (6,1)		
pocit napäťia	NS				
pocit nepokojných nôh	NS				
sčervenanie nôh (NNT)	B (3,6)				
kožné zmeny (NNT)	A (1,6)				
obvod člena (NNT)	B	A	NS	A (4)	
objem chodidla alebo dolnej končatiny	NS	A	NS	A	A
QoL	A				NS

Systém Grade: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

NNT: number needed to treat

NS: not significant

QoL: Kvalita života

Kvalita dôkazov:

A = 2 veľké randomizované štúdie alebo 1 meta-analýza s homogénnymi vstupmi

B = menšia randomizovaná štúdia, štúdia s malými počtom chorých

C = iná kontrolovaná štúdia alebo nerandomizované štúdie alebo observačné štúdie

## Hodnotenie podľa sily odporúčania

MPFF	
silné odporúčanie (1)	bolest', tážoba, pocit opuchu, funkčný diskomfort, kŕče, sčervenanie nôh, kožné zmeny, edém, QoL
slabé odporúčanie (2)	parestézia, pálenie
Ruscus+HMC+AA	
silné odporúčanie (1)	bolest', tážoba, pocit opuchu, únava končatín, parestézia, edém
slabé odporúčanie (2)	kŕče, svrbenie
Oxerutíny	
silné odporúčanie (1)	bolest', tážoba, kŕče
slabé odporúčanie (2)	edém
HSCE	
silné odporúčanie (1)	bolest', svrbenie, edém
Kalcium dobesilát	
slabé odporúčanie (2)	len slabé odporúčanie z dôvodu rizika agranulocytózy

Ruscus+HMC+AA: Cyclo 3 Fort (ruscus aculeatus, hesperidin metylchalkon, kyselina askorbová)

MPFF: Mikronizovaná purifikovaná flavonoidná frakcia

HCSE: Extrakt semena pagaštana konského

Sila odporúčania vyjadruje výsledný pomer výhod verus rizik používania produktu.