

SYMPTOMATICKÁ LÉČBA VENÓZNÍ INSUFICIENCE DOLNÍCH KONČETIN. KRÁTKODOBÁ SYMPTOMATICKÁ LÉČBA AKUTNÍ HEMOROIDÁLNÍ ATAKY.¹

Cyclo3Fort

SUCHÝ LISTNATCOVÝ EXTRAKT
(Z ROSTLINY RUSCUS ACULEATUS)
HESPERIDIN-METHYLCHALKON
Kyselina askorbová

OTOK

GRADE 1A²
**VYSOKÁ
ÚROVEŇ**
DŮKAZŮ
A DOPORUCENÍ

& DALŠÍ SYMPTOMY CVD*

VRAŤTE SVÉ PACIENTY

ZPÁTKY DO HRY...

TROJNÁSOBNÁ SÍLA PRO PLNOU ÚLEVU

Přímá a nepřímá aktivace alfa 1 a alfa 2
adrenergních receptorů

Aktivace M1- a M3- muskarinových
receptorů

Inhibice aktivace endoteliálních buněk vlivem
hypoxie, snížení rolování a adheze leukocytů



ZVÝŠENÍ ŽILNÍHO TONU^{3,4}



OCHRANA MIKROCIRKULACE^{5,6}



REDUKCE ZÁNĚTU^{5,7}

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

Název přípravku: Cyclo 3 Fort 150 mg/150 mg/100 mg tvrdé tobolky. **Složení:** tvrdá tobolka obsahuje: Suchý listnatcový extrakt (z rostliny *Ruscus aculeatus*) 150,0 mg (obs. sterolové heterosidy), Hesperidin-methylchalcon 150,0 mg, Kyselina askorbová 100,0 mg. Pomocná látka se známým účinkem: oranžová žluť (E110). Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1. SPC. **Léková forma:** Tvrdá tobolka. Popis přípravku: tvrdá želatinová tobolka s neprůhlednou spodní částí žlutou, neprůhlednou vrchní částí oranžovou. ***Indikace u dospělých:** Symptomatická léčba venózní insuficience dolních končetin. Krátkodobá symptomatická léčba akutní hemoroidální ataky. ***Dávkování a způsob podání:** Při žilní nedostatečnosti: 2 až 3 tobolky denně. V proktologii: 4 až 5 tobolek denně (ne déle než jeden týden). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 (viz SPC). ***Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Pokud se vyskytne průjem, léčba musí být přerušena. Hemoroidální ataka: Léčba musí být krátkodobá (ne déle než jeden týden). Podávání přípravku nenahrazuje specifickou léčbu jiného proktologického vyšetření a léčba musí být přehodnocena. Pokud se symptomy rychle nevytláčí, 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. Tento léčivý přípravek obsahuje také azobarvivo [oranžovou žluť (E110)] a může způsobit alergické reakce. **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. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí s jinými léčivými přípravky nebo jídlem. ***Opatrnost při souběžném užívání s deferioxaminem.** 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 deferioxaminem 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). **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. 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 / kojení 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. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Nebyly provedeny žádné studie. **Nežádoucí účinky:** 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). **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Držitel rozhodnutí o registraci:** PIERRE FABRE MEDICAMENT, Les Cauquillous, 81500 Lavaur, Francie. **Registrační číslo:** 85/106/96-C. **Způsob výdeje:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku se seznámte s úplným zněním SPC. **Datum první registrace /prodloužení registrace:** 14. 2. 1996 / 21. 11. 2007. **Datum revize textu:** 20. 1. 2025. **Hlášení podezření na nežádoucí účinky:** Hlášení podezření na nežádoucí účinky pro 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

Určené pouze do rukou lékaře.

Lokální zastoupení: PIERRE FABRE MEDICAMENT s.r.o., AFI City 1, Kolbenova 1021/9, 190 00 Praha 9, e-mail: info.cz@pierre-fabre.com, SERVIS (24H/7D) +420 286 004 111.

* Vsměněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku (SPC).

Literatura: 1. SPC Cyclo 3 Fort, datum poslední revize textu 20. 1. 2025; 2. Nicolaides, A. et al. Management of chronic venous disorders of the lower limbs - Guidelines According to Scientific Evidence: Chapter 8 - Venotonic drugs. *Int Angiol* 37, 232-254 (2018); 3. Marcelon, G. et al. Effect of Ruscus on the adrenergic receptors of the canine lymphatic thoracic duct. *Phlebology* 109-112 (1988); 4. 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); 5. Raully-Lestienne, I. et al. Contribution of muscarinic receptors to in vitro and in vivo effects of Ruscus extract. *Microvascular Research* 114, 1-11 (2017); 6. Bouskela, E. et al. Inhibitory effect of the Ruscus extract and of the flavonoid hesperidine methylchalcone on increased microvascular permeability induced by various agents in the hamster cheek pouch. *Journal of Cardiovasc. Pharmacol.* 22, 225-230 (1993); 7. Bouaziz, N. et al. Effect of Ruscus extract and hesperidin methylchalcone on hypoxia-induced activation of endothelial cells. *Int Angiol* 18, 306-312 (1999).

CZ-CYC-02-25-2500001



Pierre Fabre