

Cyclo 3 Fort®

RUSCUS ACULEATUS
HESPERIDIN METYLCHALCON
Kyselina askorbová



TROJNÁSROBNÁ SÍLA pro plnou úlevu



ZVYŠUJE ŽILNÍ
& LYMFATICKÝ TONUS²⁻⁴

CHRÁNÍ
MIKROCIRKULACI^{5,6}

REDUKUJE
ZÁNĚT⁶⁻⁸

* Grade 1A pro bolest, těžké nohy, pocit oteklých nohou, parestézie a otok

Reference: 1. Nicolaides, A. et al. Management of chronic venous disorders of the lower limbs - Guidelines According to Scientific Evidence: Chapter 8 - Venoactive 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 adrenoreceptors of the canine lymphatic thoracic duct. *Phlebology* 109–112 (1988). 4. Jäger, K. et al. Pharmacodynamic Effects of Ruscus Extract (Cyclo 3 Fort®) 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 hesperidine 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, L. et al. Contribution of muscarinic receptors to in vitro and in vivo effects of Ruscus extract. *Microvascular Research* 114, 1–11 (2017).

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU CYCLO 3 FORT

Složení: 1 tvrdá tobolka obsahuje Ruscus extractum siccum 150,0 mg (obs. heterosida sterolická), Hesperidini methylchalconum 150,0 mg, Acidum ascorbicum 100,0 mg. Pomocné látky: oranžová žluť. **Léková forma:** Tvrdá želatinová tobolka s neprůhlednou spodní částí žlutou, neprůhlednou vrchní částí oranžovou. **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. **Dávkování a způsob podání:** 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). Tobolky se polykají celé a mají se řádně zapít vodou. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na kteroukoliv složku přípravku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** 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 nevylepší, 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 azobarbivo [oranžovou žluť FCF (E110)] a může způsobit alergické reakce. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí s jinými léčivými přípravky nebo jídlem. **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 / kojence nelze vyloučit. Je nezbytné rozhodnout zda přerušit kojení nebo přerušit léčbu přípravkem CYCLO 3 FORT po zvažení 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:** Nejčastěji průjem a bolest břicha. Závažný průjem spojený se ztrátou váhy a s poruchou iontové rovnováhy velmi rychle ustupuje po vysazení léčby. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25° C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Druh obalu a velikost balení:** Blist Al/ PVC/Aclar, krabička. Velikost balení: 30 tobolek. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Pierre Fabre Medicament, 45 Place Abel Gance, Boulogne, 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 seznamte s úplným zněním SPC. **Datum první registrace /prodloužení registrace:** 14.2.1996 / 21.11.2007. **Datum revize textu:** 1.12.2016.

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: HYPERLINK „<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>“ www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Určené pouze do rukou lékaře.

Lokální zastoupení: 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.

CZ PFM 02/2020 C3F 004