

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЦИКЛО 3® ФОРТ
(CYCLO 3® FORT)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить сухий екстракт іглиці (*Ruscus aculeatus*) з титрованим вмістом стеролових гетерозидів (150 мг); гесперидину метилхалькон (150 мг), кислоту аскорбінову (100 мг);
допоміжні речовини (вміст капсули): тальк, макрогол 6000, кремнію діоксид гідрофобний колоїдний, магнію стеарат;
допоміжні речовини (оболонка капсули): желатин, барвник жовтий «сонячний захід» (Е 110), барвник хіноліновий жовтий (Е 104), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма.

Капсули тверді.

Фармакотерапевтична група.

Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби.

Код АТС C05CX.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Симптоматичне лікування венозно-лімфатичної недостатності (з такими проявами як тяжкість у ногах, біль, синдром стомлених ніг).
- Хронічна лімфатична недостатність, у тому числі після травм та оперативних втручань, стани після мастектомії.
- Ациклічні маткові кровотечі, спричинені застосуванням мікродозових прогестогенних контрацептивів або внутрішньоматкових засобів, після клінічного і параклінічного обстеження пацієнтів.
- Загострення геморою (лікування функціональних симптомів).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, тяжкі захворювання нирок.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати внутрішньо незалежно від прийому їжі.

Капсули ковтати цілими і запивати склянкою води.

Тривалість лікування визначається перебігом захворювання та переносимістю препарату.

Звичайні дози для дорослих: 2-3 капсули на добу.

Дози для пацієнтів з проктологічними захворюваннями: 4-5 капсул на добу у перші 3 дні, потім – по 2 капсули на добу протягом 4 днів.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: діарея, інколи тяжка (існує ризик зниження маси тіла і порушення водного /електролітного балансу), що швидко минає після відміни препарату; нудота, біль у шлунку. У випадках, коли препарат не відміняли при появі діареї, надзвичайно рідко розвивався мікроскопічний коліт, переважно лімфоцитарний.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи шкірний висип, набряк Квінке, кропив'янка; іноді – анафілактичний шок при наявності сенсibiliзації.

Передозування.

Випадки передозування препарату не зареєстровані. Можливе посилення побічних реакцій. При застосуванні аскорбінової кислоти у дозі понад 1 г на добу можливе подразнення слизової оболонки травного тракту, печія, нудота, блювання, діарея.

З боку сечовидільної системи: при тривалому застосуванні аскорбінової кислоти у високих дозах можливе ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цисти нових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах.

Лікування: симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні спостереження не виявили фетотоксичної дії препарату, тому його можна застосовувати у період вагітності.

Оскільки інформація про проникнення препарату у грудне молоко відсутня, не слід призначати препарат жінкам, які годують груддю.

Діти.

Не застосовують.

Особливості застосування.

У разі розвитку діареї препарат слід відмінити.

Застосування при геморої: лікування препаратом Цикло 3® Форт не може бути замінником специфічної терапії проктологічних захворювань. Лікування препаратом має бути коротким. Якщо симптоми швидко не минають, необхідно провести ретельне проктологічне обстеження пацієнта і призначити відповідне лікування.

При появі нудоти або болю у шлунку препарат слід приймати разом із їжею.

При прийомі високих доз і тривалому застосуванні аскорбінової кислоти необхідно контролювати функцію нирок та рівень артеріального тиску, а також функцію підшлункової залози. Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із захворюванням нирок в анамнезі або цукровим діабетом.

При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г. Не слід призначати великі дози препарату хворим з підвищеним згортанням крові.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для хворих на гемохроматоз, таласемію, поліцитемію, лейкемію і сидеробластну анемію.

Пацієнтам з високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати препарат у мінімальних дозах.

Всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії. З обережністю застосовують для лікування пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад, при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубіну, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази тощо.

Оскільки аскорбінова кислота чинить легку стимулюючу дію, не рекомендується приймати лікарський засіб наприкінці дня.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не повідомлялося про вплив препарату Цикло 3® Форт на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Специфічні дослідження взаємодії препарату Цикло 3® Форт з іншими лікарськими засобами або харчовими продуктами не проводилися.

Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття. Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні підвищує абсорбцію пеніциліну, тетрацикліну, заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами. Одночасний прийом вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Тривалий прийом великих доз особами, які лікуються дисульфіраміном, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь. Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками. Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту.

Препарати хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат має венотонічні, лімфотонічні та ангіопротекторні властивості.

Дія препарату Цикло 3® Форт на тонус вен дозозалежна при одноразовому прийомі і є результатом комплексного впливу всіх компонентів лікарського засобу.

Венотонічна дія екстракту іглиці обумовлена адренергічними механізмами двох рівнів, а саме:

- безпосередньою стимуляцією постсинаптичних альфа-адренергічних рецепторів гладком'язових клітин судинної стінки;
- непрямым впливом внаслідок вивільнення норадреналіну з гранул пресинаптичних нервових закінчень.

Інтенсивність дії екстракту іглиці пропорційна до температури. В експериментах *in vitro* на ізольованій перфузованій вені екстракт іглиці швидко (через 5-8 хв) спричиняв виражене, прогресивне і тривале скорочення судини. У дослідях на тваринах *in vivo* екстракт іглиці індукував підвищення венозного тиску. Інтенсивність цього ефекту у разі здорових і патологічно змінених вен була порівнювана.

Венотонічна дія препарату на судини людини була підтверджена методом стереомікроскопічного дослідження дорсальних вен зап'ястя.

Препарат *покращує лімфатичну циркуляцію*. Експерименти на собаках виявили значне і тривале збільшення швидкості течії лімфи у грудній лімфатичній протоці.

Ангіопротекторна дія. Препарат зменшує проникність капілярів людини (що було продемонстровано за допомогою тесту Ландиса), а також підвищує резистентність капілярів (що було підтверджено методом індукції петехій у шкірі під розрідженням). Значне зростання резистентності капілярів спостерігалось вже у першу годину після застосування дози. Цей ефект пов'язаний переважно з дією аскорбінової кислоти.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження на тваринах продемонстрували, що екстракт іглиці (помічений ізотопом тритію) і гесперидину метилхалькон (помічений ізотопом вуглецю ¹⁴C) швидко абсорбуються. Максимальна концентрація обох інгредієнтів у плазмі крові досягається приблизно через 2 години. Компоненти препарату виводяться із сечею і калом (має місце ентерогепатична рециркуляція).

Відповідні дослідження фармакокінетики препарату в організмі людини провести неможливо, однак фармакодинамічні тести дозволяють непрямым чином оцінити кінетику препарату Цикло 3® Форт. При стереомікроскопічних дослідженнях дорсальних вен зап'ястя максимальна венотонічна дія спостерігається через 2 години після прийому препарату з поверненням до початкового стану приблизно через 6 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: капсула з непрозорим корпусом жовтого кольору і непрозорою кришечкою помаранчевого кольору, яка містить більш-менш ущільнений порошок жовтуватого кольору.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері. По 3 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

П'єр Фабр Медикамент Продакшн.

Pierre Fabre Medicament Production.

Місцезнаходження.

(Прожіфарм) вул. Лісе, 45500 Жієн, Франція.

(Progirpharm) Rue du Lycee, 45500 Gien, France.

Юридична адреса: 45, пл. Абел Ганс, 92100 Булонь, Франція.

45, place Abel Gance, 92100 Boulogne, France.