

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЦИКЛО 3® ФОРТ**  
**(CYCLO 3® FORT)**

**Склад:**

*діючі речовини:* ruscus aculeatus, hesperidin metyl chalcone, ascorbic acid;

1 капсула містить сухий екстракт іглиці (*Ruscus aculeatus*) з титрованим вмістом стеролових гетерозидів (150 мг), гесперидину метилхалькон (150 мг), кислоти 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» (E 110), барвник хіноліновий жовтий (E 104), титану діоксид (E 171).

**Лікарська форма.** Капсули тверді.

*Основні фізико-хімічні властивості:* капсула розміром №1 з непрозорим корпусом жовтого кольору і непрозорим ковпачком помаранчевого кольору, яка містить більш або менш ущільнений порошок жовтуватого кольору.

**Фармакотерапевтична група.**

Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби.

Код АТХ C05C X.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Препарат має венотонічні, лімфотонічні та ангіопротекторні властивості.

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

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

Інтенсивність дії екстракту іглиці пропорційна температурі.

У дослідженнях *in vitro* на ізольованій перфузованій вені екстракт іглиці швидко (через 5–8 хв) спричиняв виражене, прогресивне і тривале скорочення судини. У дослідженнях *in vivo* на тваринах екстракт іглиці індукував підвищення венозного тиску. Інтенсивність цього ефекту у разі здорових і патологічно змінених вен була порівнянною.

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

Також був встановлений взаємозв'язок між дозуванням і ефектом препарату для одноразової дози і продемонстрована відповідна роль кожного компонента лікарського засобу для тонуусу вен.

Препарат *покращує лімфатичну циркуляцію*. Експерименти на собаках виявили значне і тривале збільшення швидкості течії лімфи у грудній 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 <sup>14</sup>C) швидко абсорбуються. Максимальна концентрація обох інгредієнтів у плазмі крові досягається приблизно через 2 години. Компоненти препарату виводяться із сечею і калом (щодо останнього, то йдеться про ентерогепатичну рециркуляцію).

Відповідні дослідження фармакокінетики препарату в організмі людини провести неможливо, однак фармакодинамічні тести дають змогу опосередкована оцінити кінетику препарату Цикло 3<sup>®</sup> Форт. При стереомікроскопічних дослідженнях дорсальних вен зап'ястя (метод Аеліга) максимальна венотонічна дія спостерігається через 2 години після прийому препарату з поверненням до початкового стану приблизно через 6 годин.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

- Симптоматичне лікування венозно-лімфатичної недостатності (з такими проявами, як тяжкість у кінцівках, біль, синдром стомлених ніг).
- Загострення геморою (лікування функціональних симптомів).

##### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до будь-якого компоненту препарату; тяжкі захворювання нирок.

Порушення зберігання заліза (таласемія, гемохроматоз, сидеробластна анемія) у зв'язку з наявністю аскорбінової кислоти у складі лікарського засобу.

##### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Специфічні дослідження взаємодії препарату Цикло 3<sup>®</sup> 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 вітаміну С зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, каналцеву 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.

##### ***Особливості застосування.***

У разі розвитку діареї препарат слід відмінити.

*Застосування при геморої:* лікування препаратом Цикло 3<sup>®</sup> Форт не може бути заміником специфічної терапії проктологічних захворювань. Лікування препаратом має бути коротким. Якщо симптоми швидко не зникають, 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 не слід застосовувати препарат. Всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії. 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.

Лікарський засіб містить барвник (E 110) і може викликати алергічні реакції.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Існують обмежені дані щодо застосування лікарського засобу вагітними жінками. Дослідження на тваринах не показали прямих або непрямих шкідливих впливів на репродуктивну токсичність. Доклінічні дані, одержані у ході традиційних досліджень з фармакологічної безпеки, токсичності повторних доз, генотоксичності і репродуктивної функції, не виявили будь-якого особливого ризику для людини. Дослідження з канцерогенності не проводилися (однак у мишей, що отримували тільки гесперидину метилхалькон, канцерогенний ефект не виявили через 96 тижнів перорального застосування (5%-й раціон, тобто 20 г/кг маси тіла)). Як запобіжний захід краще уникати застосування лікарського засобу у період вагітності.

Невідомо, чи виділяються метаболіти лікарського засобу у грудне молоко. Ризик для новонароджених/немовлят не може бути виключений. Як запобіжний захід лікарський засіб не слід застосовувати у період годування груддю.

Дані щодо фертильності відсутні.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Специфічні дослідження не проводилися.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

При венозно-лімфатичній недостатності: 2–3 капсули на добу.

У проктології: 4–5 капсул на добу.

Капсули приймають перорально, запиваючи склянкою води.

#### ***Діти.***

Не застосовують.

### ***Передозування.***

Про випадки передозування лікарським засобом не повідомлялося. Однак надмірні дози аскорбінової кислоти можуть призвести до гемолітичної анемії у пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

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.

При передозуванні призначають симптоматичне лікування.

### ***Побічні реакції.***

Побічні реакції представлені відповідно до наступної класифікації: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ).

#### З боку нервової системи:

- нечасто: безсоння;
- рідко: нервозність.

#### З боку органів слуху та лабіринту:

- рідко: вертиго.

#### З боку судинної системи:

- рідко: периферичний холод, венозний біль.

#### Шлунково-кишкові розлади:

- часто: діарея, інколи тяжка (пов'язана з ризиком зниження маси тіла і порушення водно-електролітного балансу при продовженні лікування), швидко минає після відміни препарату (див. розділ «Особливості застосування»); біль у животі;
- нечасто: диспепсія, нудота;
- рідко: шлунково-кишкові розлади, афтозний стоматит.

#### З боку гепатобіліарної системи:

- рідко: підвищений рівень аланінамінотрансферази.

#### З боку шкіри та підшкірних тканин:

- нечасто: еритема, свербіж.

#### З боку скелетно-м'язової та сполучної тканини:

- нечасто: м'язові спазми, біль у кінцівках.

#### Побічні реакції з невідомою частотою.

##### Шлунково-кишкові розлади:

- у деяких випадках (або у деяких пацієнтів) був ідентифікований оборотний, переважно лімфоцитарний, мікроскопічний коліт;
- біль у шлунку.

##### З боку шкіри та підшкірних тканин:

- макулопапульозна еритема, кропив'янка.

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

### ***Термін придатності.***

2 роки.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

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

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

П'єр Фабр Медикамент Продакшн.

Pierre Fabre Medicament Production.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Лісе, 45500 Жієн, Франція /  
site Progirpharm, Rue du Lycee, 45500 Gien, France.