

# Cyclo3 Fort

RUSCUS ACULEATUS  
HESPERIDINI METHYLCHALCON  
Kyselina askorbová



ZVYŠUJE ŽILNÍ  
& LYMFATICKÝ TONUS<sup>(2)-4)</sup>

CHRÁNÍ  
MIKROCIRKULACI<sup>(5), 6)</sup>

REDUKUJE  
ZÁNĚT<sup>(6)-8)</sup>



## TROJNÁSOBNÁ SÍLA pro plnou úlevu

### 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 žlut'. **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, parestázie 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 kteroekoliv 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 nevytléčí, 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 žlut 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 / kojenice 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:** 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 seznáme 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 po 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.

\* Grade 1A pro bolest, těžké nohy, pocit oteklých nohou, parestázie 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 adrenoceptors 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) 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).



Pierre Fabre  
Médicament

# MEZINÁRODNÍ POSTUPY LÉČBY CVD 2018<sup>1)</sup>

Hodnocení účinku venofarmak na jednotlivé symptomy/projevy žilní nemoci a QoL podle systému GRADE

## Hodnocení podle kvality důkazů

symptomy/projevy	MPFF	Ruscus+HMC+AA	Oxerutiny	HCSE	Kalcium dobesilát
bolest (NNT)	A (4,2)	A (5)	B	A (5,1)	B (1)
tíha (NNT)	A (2,9)	A (2,4)	B (17)		A (1)
pocit otoku (NNT)	A (3,1)	A (4)			
funkční diskomfort (NNT)	A (3)				B (4)
únava končetin	NS	B			
křeče (NNT)	B (4,8)	B/C	B		
parestézie (NNT)	B/C (3,5)	A (1,8)			B (2)
pocit pálení	B/C	NS			
svědění (NNT)		B/C	A (6,1)		
pocit napětí	NS				
pocit neklidných nohou	NS				
zarudnutí nohou (NNT)	B (3,6)				
kožní změny (NNT)	A (1,6)				
obvod kotníku (NNT)	B	A	NS	A (4)	
objem chodidla nebo dolní končetiny	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 důkazů:

A = 2 velké randomizované studie nebo 1 meta-analýza s homogenními vstupy

B = 1 menší randomizovaná studie, studie s malými počty nemocných

C = jiná kontrolovaná studie nebo nerandomizovaná studie nebo observační studie

## Hodnocení podle síly doporučení

MPFF	
silné doporučení (1)	bolest, tíha, pocit otoku, funkční diskomfort, křeče, zarudnutí nohou, kožní změny, edém, QoL
slabé doporučení (2)	parestézie, pálení
Ruscus+HMC+AA	
silné doporučení (1)	bolest, tíha, pocit otoku, únava končetin, parestézie, edém
slabé doporučení (2)	křeče, svědění
Oxerutiny	
silné doporučení (1)	bolest, tíha, křeče
slabé doporučení (2)	edém
HCSE	
silné doporučení (1)	bolest, svědění, edém
Kalcium dobesilát	
slabé doporučení (2)	pouze slabé doporučení z důvodu rizika agranulocytózy

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

MPFF: Mikronizovaná purifikovaná flavonoidní frakce

HCSE: Extrakty semene koňského kaštanu

Síla doporučení vyjadřuje výsledný poměr výhod versus rizik používání produktu.