

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CYCLO 3 FORT

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε καψάκιο, σκληρό CYCLO 3 FORT περιέχει:

DRY RUSCUS EXTRACT	150 mg
TITRATED IN STEROLIC HETEROSIDES (SH) (7,7-10,4% W/W)	
HESPERIDINE METHYL CHYALCONE (HMC)	150 mg
ASCORBIC ACID	100 mg

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο, σκληρό

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Δυνητικώς δρων ως βοηθητική θεραπεία στην αντιμετώπιση των επιπλοκών της χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας των κάτω άκρων.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνήθης δόση είναι 2-3 καψάκια την ημέρα.

Τα καψάκια πρέπει να λαμβάνονται με ένα ποτήρι νερό.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις:

Αν εμφανισθεί διάρροια, διακόψτε την αγωγή.

Προφυλάξεις:

Σε περίπτωση εμφάνισης ναυτίας ή γαστρικού πόνου, συνιστάται να λαμβάνεται το προϊόν στην αρχή του γεύματος.

Εξαιτίας της ύπαρξης του ασκορβικού οξέος, να αποφεύγεται η λήψη του προϊόντος μετά τις 4 μ.μ.

4.5. Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχει αναφερθεί καμία αλληλεπίδραση.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Πειράματα σε ζώα δεν έδειξαν αποτελέσματα τερατογένεσης.

Στον άνθρωπο δε διαθέτουμε ακριβή επιδημιολογικά στοιχεία.

Παρόλα αυτά, μέχρι σήμερα δεν έχει αναφερθεί κανένα περιστατικό πλημμελούς διάπλασης.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του πεπτικού συστήματος: διάρροια μερικές φορές σοβαρή (συσχετιζόμενη με κίνδυνο απώλειας βάρους και υγρών/ηλεκτρολυτικές διαταραχές), γρήγορα αναστρέψιμη με τη διακοπή της θεραπείας, ναυτία, γαστραλγία.

4.9. Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί κανένα περιστατικό υπερβολικής λήψης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: C05B ANTIVARICOSE THERAPY

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φλεβοτονική δράση

Τα ακόλουθα έχουν αποδειχθεί:

- Η in vitro έγχυση εκχυλίσματος του Ruscus σε φλέβες που απομονώθηκαν προκαλεί γρήγορα (σε 5 με 8 λεπτά) μία σημαντική, προοδευτική και παρατεταμένη σύσπαση.
- Η in vivo σε ζώα χορήγηση του Ruscus προκαλεί μία αύξηση της φλεβικής πίεσης. Η ένταση του φαινομένου είναι συγκρίσιμη μεταξύ των υγιών φλεβών και εκείνων που εμφανίζονται ως παθολογικές.

Μηχανισμός:

Η φλεβοτονική δράση του Ruscus πραγματοποιείται με έναν μηχανισμό αδρενεργικού τύπου σε δύο επίπεδα:

- άμεση δράση ως αγωνιστής των α-αδρενεργικών μετασυναπτικών υποδοχέων των λείων μυϊκών ινών του αγγειακού τοιχώματος.
- έμμεση δράση με απελευθέρωση νοραδρεναλίνης από τις προσυναπτικές νευρωνικές θέσεις αποθήκευσης της.

Η ένταση της δράσης του Ruscus είναι ανάλογη της θερμοκρασίας.

Στον άνθρωπο, αυτή η δράση πιστοποιείται με τη μέθοδο του Aellig (μέτρηση στο στερεομικροσκόπιο της φλεβικής απόκρισης που εκτιμήθηκε σε μία ραχιαία φλέβα του χεριού). Η σχέση δόσης-αποτελέσματος για εφάπαξ δόση και ο αντίστοιχος ρόλος κάθε συστατικού του φαρμακευτικού προϊόντος στον φλεβικό τόνο έχει επίσης αποδειχθεί.

Δράση στη λεμφική κυκλοφορία

Σημαντική και για μακρό χρονικό διάστημα αύξηση στο ποσοστό λεμφικής ροής μετρήθηκε στη θωρακική κοιλότητα του σκύλου.

Αγγειοπροστατευτικές δράσεις

- μείωση στη διαπερατότητα από τα τριχοειδή αγγεία αποδείχθηκε στον άνθρωπο με τη δοκιμασία του Landis
- σε υγιή άτομα, αύξηση στην αντίσταση των τριχοειδών αγγείων αποδείχθηκε χρησιμοποιώντας τη μέθοδο του Kramar (χρήση μίας βεντούζας για να δημιουργηθεί αρνητική πίεση η οποία προκαλεί πετέχεια): σημαντική αύξηση στην αντίσταση των τριχοειδών μέσα στην πρώτη ώρα μετά τη χορήγηση. Το μεγαλύτερο μέρος αυτής της δράσης οφείλεται στην βιταμίνη C.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ετεροσίδες του Ruscus επισημασμένες με τρίτιο και hesperidin methyl chalcone επισημασμένη με ¹⁴C χρησιμοποιήθηκαν για μελέτες φαρμακοκινητικής στα ζώα. Οι μελέτες αυτές απέδειξαν την απορρόφηση και των δύο συστατικών, ενώ η μέγιστη συγκέντρωση και των δύο στο πλάσμα επέρχεται γύρω στη δεύτερη ώρα.

Η απέκκριση γίνεται επακολούθως μέσω των ούρων και των κοπράνων, με την απέκκριση μέσω των κοπράνων να συνδέεται με τον εντεροηπατικό κύκλο.

Αυτός ο τύπος της φαρμακοκινητικής μελέτης δεν μπορεί να διεξαχθεί στον άνθρωπο, αλλά οι φαρμακοδυναμικές δοκιμασίες δίνουν τη δυνατότητα έμμεσης εκτίμησης της φαρμακοκινητικής δράσης του προϊόντος.

Η μεταβολή της φλεβικής ανταπόκρισης σε υγιή άτομα μετά τη χορήγηση ενός ισοδύναμου ενός καψακίου του φαρμακευτικού προϊόντος που μετρήθηκε με τη δοκιμασία του Aellig, αποδεικνύει μία μέγιστη δράση που επιτυγχάνεται μετά από δύο ώρες, με επαναφορά στην αρχική κατάσταση μετά από περίπου έξι ώρες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Έκδοχα

Τάλκης

Πολυοξυαιθυλενίου γλυκόλη 6000

Υδροφοβο πυριτίου οξείδιο

Μαγνήσιο στεατικό

Σύνθεση κενής κάψουλας

Πυρήνας (Κίτρινο χρώμα)

Κίτρινο κινολίνης CI 47005 E104

Κίτρινο CI 15985 E110

Τιτανίου οξείδιο CI 77891 E171

Ζελατίνη

Κάλυμμα (Πορτοκαλί χρώμα)

Κίτρινο CI 15985 E110

Τιτανίου οξείδιο CI 77891 E171

Ζελατίνη

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται

6.3. Διάρκεια ζωής

24 μήνες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

30 κάψουλες σε blisters (PVC/PVDC/Aluminium) συσκευάζονται μαζί με το φύλλο οδηγιών για τον χρήστη σε χάρτινο κουτί.

BT x 30 (BLIST 3 x 10)

6.6. Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Δεν αναφέρονται

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PIERRE FABRE FARMAKA A.E.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

44408/11-9-2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 4-11-1994

Ημερομηνία ανανέωσης: 11-9-2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11-9-2009