

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Цикло 3 Форт, 100 мг + 150 мг + 150 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Аскорбиновая кислота + Гесперидин метилхалкон + Иглицы колючей корневищ экстракт.

Каждая капсула содержит 150 мг иглицы колючей корневищ экстракта, 150 мг гесперидин метилхалкона, 100 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель «солнечный закат жёлтый» (E110) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

Твердые желатиновые капсулы (размер 1). Крышечка – непрозрачная, оранжевого цвета, корпус – непрозрачный, желтого цвета. Содержимое капсул – порошок от желтого до коричневатого-желтого цвета с вкраплениями более темного и более светлого цвета. Допускается наличие комков и спрессованной массы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Цикло 3 Форт показан к применению у взрослых пациентов для симптоматического лечения венозно-лимфатической недостаточности (с такими проявлениями, как тяжесть в ногах, боль, синдром «усталых» ног).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

2–3 капсулы в день.

Рекомендуемая продолжительность лечения составляет один месяц. Если через 2 недели регулярного приема препарата положительных изменений не наблюдается, необходимо обратиться к врачу.

Дети

Препарат Цикло 3 Форт не показан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность применения препарата Цикло 3 Форт у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат принимают внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Нарушения метаболизма железа (талассемия, гемохроматоз, сидеробластная анемия) ввиду наличия аскорбиновой кислоты в составе лекарственного препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае развития диареи следует прекратить применение препарата.

Влияние на лабораторные анализы

Аскорбиновая кислота может влиять на результаты биохимических исследований в отношении показателей концентрации глюкозы в крови, концентрации билирубина, активности трансаминаз, концентрации лактатов и других параметров.

Вспомогательные вещества

Препарат Цикло 3 Форт содержит краситель «солнечный закат жёлтый» (E110), который может вызвать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами и пищевыми продуктами не проводились..

Комбинации, которые следует назначать с осторожностью

С дефероксамином

С аскорбиновой кислотой в высоких дозах внутривенно: нарушение сердечной функции или острая сердечная недостаточность (обычно обратимая после отмены витамина С).

При гемохроматозе витамин С необходимо назначать после начала терапии дефероксамином. Контроль сердечной функции при применении комбинации.

С деферипроном

Посредством экстраполяции данных о взаимодействии с дефероксамином: следует соблюдать меры предосторожности при применении с аскорбиновой кислотой в высоких дозах внутривенно, существует риск нарушения сердечной функции или развития острой сердечной недостаточности (обычно обратимой после отмены витамина С).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеются ограниченные данные по применению препарата Цикло 3 Форт у беременных женщин. Исследования на животных не выявили каких-либо прямых или косвенных вредных воздействий, связанных с репродуктивной токсичностью (см. раздел 5.3). В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать применения препарата Цикло 3 Форт во время беременности.

Лактация

Неизвестно, выводятся ли метаболиты препарата Цикло 3 Форт с грудным молоком. Риск для младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не может быть исключен. В качестве меры предосторожности препарат Цикло 3 Форт не должен применяться в период лактации.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Специальные исследования не проводились.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции систематизированы по системно-органным классам и перечислены в соответствии со следующей градацией:

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органные классы	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
Психические нарушения		бессонница	повышенная возбудимость	
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта			головокружение	
Нарушения со стороны сосудов			ощущение холода в конечностях, боль в венах	
Желудочно-кишечные нарушения	диарея ¹ , боль в животе	диспепсия, тошнота	нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, афтозный стоматит	обратимый микроскопический колит (лимфоцитарный) ² , боль в желудке*
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			повышение активности аланинаминотрансферазы	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		эритема, зуд		макулопапулезная эритема*, крапивница*
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		мышечный спазм, боль в конечностях		
Лабораторные и инструментальные данные				Влияние на показатели лабораторных тестов

* Данные нежелательные реакции были выявлены в пострегистрационный период.

¹ Диарея: иногда тяжелая (связанная с риском потери веса и расстройствами водно-электролитного баланса при продолжении лечения), быстро обратимая при прекращении лечения (см. раздел 4.4).

² В некоторых случаях (или у некоторых пациентов) выявлялся обратимый, преимущественно лимфоцитарный, микроскопический колит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать

о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 499 578 0220

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

К настоящему времени получено всего несколько сообщений о случаях передозировки. Избыточные дозы аскорбиновой кислоты могут привести к развитию гемолитической анемии у пациентов с недостаточностью Г6ФД (глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы). При приёме аскорбиновой кислоты в дозе более 1 г/сут может развиваться оксалатный уролитиаз.

В случае передозировки следует проводить симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; другие капилляростабилизирующие средства

Код АТХ: C05CX

Механизм действия

Венотонизирующее действие экстракта иглицы колючей обусловлено адренергическим механизмом воздействия на двух уровнях:

- прямая стимуляция постсинаптических α_1 - и α_2 -адренергических рецепторов в гладкомышечных клетках сосудистой стенки;
- косвенное действие путем высвобождения норадреналина из гранул пресинаптических нервных окончаний. Интенсивность действия экстракта иглицы пропорциональна температуре.

Венотоническое действие препарата на сосуды человека было подтверждено методом стереомикроскопического исследования дорсальных вен запястья (метод Аэллига). Также была продемонстрирована зависимость «доза-эффект» при однократном приеме

и продемонстрирована соответствующая роль каждого компонента лекарственного препарата для тонуса вен.

Фармакодинамические эффекты

Препарат Цикло 3 Форт представляет собой комбинацию трех действующих веществ, которые обладают доказанным действием на вены и капилляры:

иглицы колючей корневиц экстракт — венотонизирующее, вазопротекторное и противоотечное действие;

гесперидин метилхалкон — вазопротекторное и противоотечное действие;

аскорбиновая кислота — вазопротекторное действие.

Венотонизирующее действие

- В исследованиях *in vitro*, на изолированной перфузированной вене, экстракт иглицы быстро (через 5–8 мин) вызывал выраженное прогрессивное и продолжительное сокращение сосуда.
- В исследованиях *in vivo*, на животных, экстракт иглицы индуцировал повышение венозного давления. Интенсивность этого эффекта на здоровых и патологически измененных венах была сопоставима.

Воздействие на лимфатическую циркуляцию

Продemonстрировано такое же адренергическое действие на гладкие мышцы лимфатических сосудов:

- Экстракт иглицы вызывает сокращение изолированного грудного протока собаки за счет аналогичной адренергической активации лимфатического коллектора.
 - Экстракт иглицы может усиливать лимфоток в небольшом лимфатическом сосуде задней лапы собаки (продолжительность и интенсивность эффекта носит дозозависимый характер), что отражает усиление сократимости лимфатического сосуда.
- Комбинация экстракта иглицы, гесперидин метилхалкона и аскорбиновой кислоты вызывала сокращение гладкомышечных клеток лимфатических сосудов человека за счет сильного повышения концентрации Ca^{2+} в цитозоле, о чем свидетельствуют результаты видеомикроскопического анализа флуоресценции, излучаемой специфическим Ca^{2+} -чувствительным красителем и измеренной в первичных гладкомышечных клетках лимфатических сосудов человека, выделенных из ткани лимфоузлов.

Вазопротекторное действие

- Снижение проницаемости капилляров у человека было продемонстрировано с помощью теста Ландиса.
- У здоровых волонтеров увеличение резистентности капилляров было продемонстрировано методом Крамара (создание отрицательного давления, индуцирующего петехии): значительное повышение резистентности капилляров в течение первого часа после приема препарата. Этот эффект связан преимущественно с действием аскорбиновой кислоты.

Экстракт иглицы и гесперидин метилхалкон ингибируют индуцированную гипоксией активацию эндотелиальных клеток: экстракт иглицы способен предотвращать активацию эндотелиальных клеток, индуцированную гипоксией путем ингибирования снижения уровня аденозинтрифосфата (АТФ), что было продемонстрировано на эндотелиальных клетках пупочной вены человека;

– в условиях *in vitro* экстракт иглицы связывает и активирует различные подтипы мускариновых рецепторов, а в условиях *in vivo* его противовоспалительный эффект по меньшей мере частично опосредуется через мускариновые рецепторы: после ишемии/реперфузии экстракт иглицы дозозависимым образом снижает связанное с ишемией/реперфузией взаимодействие лейкоцитов и эндотелия, уменьшая количество задействованных в процессе роллинга и адгезии лейкоцитов и демонстрируя противовоспалительный эффект.

5.2 Фармакокинетические свойства

Исследования на животных показали быструю абсорбцию гетерозидов иглицы (меченых изотопом трития) и гесперидин метилхалкона (меченого изотопом углерода C^{14}). Максимальная концентрация обоих веществ в плазме крови достигается примерно через 2 ч. Элиминация осуществляется с мочой и калом (во втором случае имеет место enteroгепатическая рециркуляция).

Исследования фармакокинетики препарата в организме человека провести невозможно, однако фармакодинамические тесты позволяют косвенным образом оценить фармакокинетические свойства препарата.

Венозная эластичность, измеренная с помощью метода Аэллига у здоровых субъектов после приема дозы, эквивалентной содержанию одной капсулы лекарственного препарата Цикло 3 Форт, достигала своего максимума через 2 часа после приема препарата и возвращалось к начальному состоянию приблизительно через 6 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тальк
Магния стеарат
Кремния диоксид коллоидный безводный
Макрогол 6000
Состав оболочки капсулы:
Титана диоксид
Краситель хинолиновый желтый (E104)
Краситель «солнечный закат жёлтый» (E110)
Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 или 20 капсул в блистере из поливинилхлорида / полиэтилена /
поливинилиденхлорида / алюминиевой фольги (PVC/PE/PVDC/AL).
3 блистера вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Пьер Фабр Медикамент

Ле Кокийу, 81500, Лавор, Франция

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «Пьер Фабр»

Россия, 119048, г. Москва,

вн. тер. г. муниципальный округ Хамовники

ул Усачёва, д. 2, стр.1, помещ. 2/1 Телефон: +7 495 789 9533

Электронная почта: info.pfrussia@pierre-fabre.com

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Россия, 119048, г. Москва,

вн. тер. г. муниципальный округ Хамовники

ул Усачёва, д. 2, стр.1, помещ. 2/1

Телефон: +7 495 789 9533

Факс: +7 495 789 9534

Электронная почта: info.pfrussia@pierre-fabre.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003230)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20.09.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Цикло 3 Форт доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>