

Состав

действующие вещества: ruscus aculeatus, hesperidin metyl chalcone, ascorbic acid;

1 капсула содержит сухой экстракт иглицы (Ruscus aculeatus) с титрованным содержанием стеролов гетерозидов (150 мг), гесперидина метилхалькон (150 мг), аскорбиновую кислоту (100 мг);

вспомогательные вещества (содержимое капсулы): тальк, макрогол 6000, кремния диоксид гидрофобный коллоидный, магния стеарат

вспомогательные вещества (оболочка капсулы): желатин, краситель желтый «солнечный закат» (E110), краситель хинолин желтый (E 104), титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма

Капсулы твердые.

Основные физико-химические свойства: капсула размером №1 с непрозрачным корпусом желтого цвета и непрозрачным колпачком оранжевого цвета, содержит более или менее уплотненный порошок желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Ангиопротекторы. Капилляростабилизирующие средства.

Код АТХ C05C X.

Фармакодинамика

Препарат обладает венотоническими, лимфотоническими и ангиопротекторными свойствами.

Венотоническое действие экстракта иглицы обусловлена адренергическими механизмами двух уровней, а именно:

- непосредственной стимуляцией постсинаптических альфа-адренорецепторов гладкомышечных клеток сосудистой стенки;
- косвенным воздействием вследствие высвобождения норадреналина из гранул пресинаптических нервных окончаний.

Интенсивность действия экстракта иглицы пропорциональна температуре.

В исследованиях *in vitro* на изолированной перфузируемой вене экстракт иглицы быстро (через 5-8 мин) вызывал выраженное, прогрессивное и длительное сокращение сосуда. В исследованиях *in vivo* на животных экстракт иглицы индуцировал повышение венозного давления. Интенсивность этого эффекта в случае здоровых и патологически измененных вен была сопоставимой.

Венотоническое действие препарата на сосуды человека была подтверждена методом стереомикроскопического исследования дорсальных вен запястья (метод Аелига).

Также был установлен взаимосвязь между дозировкой и эффектом препарата для однократной дозы и продемонстрирована соответствующая роль каждого компонента лекарственного средства для тонуса вен.

Препарат улучшает лимфатическую циркуляцию. Эксперименты на собаках показали значительное и длительное увеличение скорости течения лимфы в грудной проливе.

Ангиопротекторное действие. Препарат уменьшает проницаемость капилляров человека (что было продемонстрировано с помощью теста Ландис), а также повышает резистентность капилляров (что было подтверждено методом индукции петехий в коже под разрежением). Значительный рост резистентности капилляров наблюдалось уже в первый час после применения дозы. Этот эффект связан преимущественно с действием аскорбиновой кислоты.

Фармакокинетика

Фармакокинетические исследования на животных показали, что экстракт иглицы (замечен изотопом трития) и гесперидина метилхалькон (замечен изотопом углерода ^{14}C) быстро абсорбируются. Максимальная концентрация обоих ингредиентов в плазме крови достигается через 2 часа. Компоненты препарата выводятся с мочой и калом (в последнем случае, речь идет о энтерогепатическую рециркуляцию).

Соответствующие исследования фармакокинетики препарата в организме человека провести невозможно, однако фармакодинамические тесты позволяют опосредованная оценить кинетику препарата Цикло 3® Форт. При стереомикроскопическое исследованиях дорсальных вен запястья (метод Аелига) максимальная Венотоническое действие наблюдается через 2 часа после приема препарата с возвратом в исходное состояние примерно через 6 часов.

Показания

- Симптоматическое лечение венозно-лимфатической недостаточности (с такими проявлениями, как тяжесть в конечностях, боль, синдром усталых ног).
- Обострение геморроя (лечение функциональных симптомов).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата тяжелые заболевания почек.
- Нарушение хранения железа (талассемия, гемохроматоз, сидеробластная анемия) в связи с наличием аскорбиновой кислоты в составе лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Специфические исследования взаимодействия препарата Цикло 3® Форт с другими лекарственными средствами или пищевыми продуктами не проводились.

Абсорбция аскорбиновой кислоты снижается при одновременном применении пероральных контрацептивов, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья. Аскорбиновая кислота при пероральном применении повышает абсорбцию пенициллина, тетрациклина, железа, снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов, повышает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами. Одновременный прием витамина С и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения.

Витамин С можно принимать только через 2 часов после инъекции дефероксамина. Длительный прием больших доз лицами, которые лечатся дисульфираминам, тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь. Большие дозы витамина С уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов, нейролептиков - производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, нарушают вывод мексилетина почками. Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этилового спирта. Препараты хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, кортикостероиды при длительном применении уменьшают запасы аскорбиновой кислоты в организме.

Особенности применения

В случае развития диареи препарат следует отменить.

Применение при геморрое: лечение препаратом Цикло 3® Форт не может быть заменителем специфической терапии проктологических заболеваний. Лечение препаратом должно быть коротким. Если симптомы быстро не исчезают, необходимо провести тщательное проктологическое обследование пациента и назначить соответствующее лечение.

При появлении тошноты или боли в желудке препарат следует принимать вместе с пищей.

При приеме высоких доз и длительном применении аскорбиновой кислоты необходимо контролировать функцию почек и уровень артериального давления, а также функцию поджелудочной железы. Следует с осторожностью применять препарат пациентам с заболеваниями почек в анамнезе или сахарным диабетом.

При мочекаменной болезни суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 1 г. Не следует назначать большие дозы препарата больным с повышенной свертываемостью крови.

Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для больных гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкемией и сидеробластной анемией. Пациентам с высоким содержанием железа в организме не следует применять препарат. Всасывания аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии. Аскорбиновая кислота как восстановитель может влиять на результаты лабораторных исследований, например, при определении содержания в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы и др. Поскольку аскорбиновая кислота оказывает легкое стимулирующее действие, не рекомендуется принимать препарат в конце дня.

Лекарственное средство содержит краситель (Е 110) и может вызвать аллергические реакции.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Специфические исследования не проводились.

Применение в период беременности или кормления грудью

Существуют ограниченные данные по применению лекарственного средства беременными женщинами. Исследования на животных не показали прямых или косвенных вредных воздействий на репродуктивную токсичность.

Доклинические данные, полученные в ходе традиционных исследований по

фармакологической безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности и репродуктивной функции, не обнаружили какого-либо особого риска для человека. Исследования по канцерогенности не проводились (однако у мышей, получавших только гесперидина метилхалькон, канцерогенный эффект не обнаружили через 96 недель перорального применения (5% -й рацион, то есть 20 г / кг массы тела)). В качестве меры пресечения лучше избегать применения лекарственного средства в период беременности.

Неизвестно, выделяются метаболиты лекарственного средства в грудное молоко. Риск для новорожденных / младенцев не может быть исключен. В качестве меры пресечения лекарственное средство не следует применять в период кормления грудью.

Данные по фертильности отсутствуют.

Способ применения и дозы

При венозно-лимфатической недостаточности 2-3 капсулы в сутки.

В проктологии: 4-5 капсул в сутки.

Капсулы принимают внутрь, запивая стаканом воды.

Дети

Не применяют.

Передозировка

О случаях передозировки лекарственным средством не сообщалось. Однако чрезмерные дозы аскорбиновой кислоты могут привести к гемолитической анемии у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Возможно усиление побочных реакций. При применении аскорбиновой кислоты в дозе 1 г в сутки возможно раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, изжога, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны мочевыделительной системы: при длительном применении аскорбиновой кислоты в высоких дозах возможно повреждение гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, образование уратных, цисты новых и / или оксалатных конкрементов в почках и мочевыводящих путях.

При передозировке назначают симптоматическое лечение.

Побочные реакции

Побочные реакции представлены в соответствии со следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$).

Со стороны нервной системы:

Нечасто - бессонница

Редко - нервозность.

Со стороны органов слуха и лабиринта:

Редко - вертиго.

Со стороны сосудистой системы:

Редко - периферический холод, венозный боль.

Желудочно-кишечные расстройства:

Часто - диарея, иногда тяжелая (связана с риском снижения массы тела и нарушение водно-электролитного баланса при продолжении лечения), быстро проходит после отмены препарата (см. Раздел «Особенности применения»); боль в животе

Нечасто - диспепсия, тошнота

Редко - желудочно-кишечные расстройства, стоматит.

Со стороны пищеварительной системы:

Редко - повышенный уровень аланинаминотрансферазы.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто - эритема, зуд.

Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани:

Нечасто - мышечные спазмы, боли в конечностях.

Побочные реакции с неизвестной частотой.

Желудочно-кишечные расстройства:

- в некоторых случаях (или в некоторых пациентов) был идентифицирован обратный, преимущественно лимфоцитарный, микроскопический колит

- боль в желудке.

Со стороны кожи и подкожных тканей: макулопапулезная эритема, крапивница.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая кожная сыпь, отек Квинке иногда - анафилактический шок при наличии сенсибилизации.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ° С.

Упаковка

По 10 капсул в блистере. По 3 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Пьер Фабр Медикамент Продакшн.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

производственный участок Прожифарм, ул. Лисе, 45500 Жиен, Франция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).