

Cyclo 3[®]

Ruscus aculeatus, Hesperidina metilcalcona, Acido ascórbico

Cápsulas

Cyclo 3[®]



VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA FRANCESA

Fórmula: Cada cápsula contiene:

Extracto seco de ruscus titulado en heterósidos esteróicos 150 mg; Hesperidina metilcalcona 150 mg; Acido ascórbico 100 mg; Excipientes: Talco 24 mg; polietilenglicol 6000 0,2 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,8 mg; Estearato de magnesio 12,0mg.

Indicaciones Terapéuticas: Tratamiento de los síntomas relacionados con insuficiencia venolinfática (sensación de pesadez en las piernas, dolores, hormigueo de primo decúbito). Tratamiento de metrorragias en la anticoncepción con microprogestágenos y metrorragias debidas al uso de dispositivos intrauterinos, previa exploración clínica y paradínica. Utilizado en el tratamiento de los signos funcionales relacionados con la crisis hemorroidales.

Acción Farmacológica:

Vasculoprotector y venotónico.

Propiedades Farmacológicas:

Propiedades farmacodinámicas

Medicamentos que actúan sobre los capilares sistema cardiovascular (código ATC: C05CX)

Acción venotónica:

Evidencia: In vitro, en vena aislada y perfundida, el extracto de ruscus provoca rápidamente (5 a 8 mm) una contracción importante, progresiva y duradera.

In vivo, en animales, la administración de ruscus

produce aumento de la presión de perfusión venosa. La intensidad del efecto es comparable en vena sana y en vena que se volvió patológica. Mecanismo: El efecto venotónico del ruscus se ejerce por medio de un mecanismo de tipo adrenérgico, en 2 niveles:

Efecto directo como agonista de los receptores alfa-adrenérgicos postsinápticos de la célula lisa de la pared vascular.

Efecto indirecto por liberación de noradrenalina a partir de sus sitios de almacenamiento neuronal presinápticos.

La intensidad de la acción del ruscus es proporcional a la temperatura.

En el hombre, esta acción es confirmada por el método de Aellig (medida por estereomicroscopio de la capacitancia venosa (distensibilidad), apreciada en una vena dorsal de la mano).

Las relaciones dosis-efecto en toma única, y el rol respectivo de cada componente de la especialidad sobre el tono venoso se han puesto en evidencia del mismo modo.

Acción sobre la circulación linfática:

El caudal linfático medido sobre el canal torácico del perro aumentó de manera significativa y duradera.

Acciones vasculo-protectoras:

Reducción de la permeabilidad capilar puesta en evidencia en el hombre por medio de la prueba de Landis; en el hombre sano, aumento de la resistencia capilar puesta en evidencia según el metodo de Kramar (creación por medio de una ventosa de una depresión responsable de la

aparición de petequias): aumento significativo de la resistencia capilar desde la primera hora siguiente a la administración. Lo esencial de esta actividad puede atribuirse a la vitamina C.

Propiedades farmacocinéticas:

Los estudios de farmacocinética animal sobre los heterósidos de ruscus marcados con carbono 14 han puesto en evidencia la absorción de los dos productos que presentan un pico de concentración plasmática que se produce aproximadamente a la segunda hora.

La eliminación es urinaria y fecal. Esta última está vinculada con la presencia de un ciclo enterohepático. Un estudio de este tipo de farmacocinética no es factible en el hombre, pero las pruebas farmacodinámicas permiten tener una apreciación indirecta de la cinética de acción del producto. La modificación de la capacitancia venosa en el sujeto sano, después del equivalente de una cápsula de la especialidad medida por la prueba de Aellig, pone en evidencia una actividad máxima alcanzada al cabo de 2 horas, por un retorno al estado anterior aproximadamente a la sexta hora.

Posología y modo de administración:

Administración vía oral.

La posología habitual es de 2 a 3 cápsulas diarias.

En proctología: de 4 a 5 cápsulas por día.

Las cápsulas deben tomarse con una vaso de agua.



Pierre Fabre
Médicament

Advertencias y precauciones particulares para su uso:

Advertencias:

En caso de diarrea deberá interrumpir el tratamiento e informárselo a su médico. Si la molestia y/o la fragilidad de los vasos no mejoran después de 15 días de tratamientos, consultar con el médico.

Si los trastornos hemorroidales persisten después de varios días de tratamiento, es indispensable consultar con el médico. Crisis hemorroidal: la administración de este producto no exime del tratamiento específico de otras enfermedades anales. El tratamiento debese de corta duración. Si los síntomas no ceden rápidamente, debe practicarse un examen proctológico y debe reverse el tratamiento.

Precauciones para su empleo:

En caso de que se presenten náuseas o gastralgias, se aconseja tomar el producto al comienzo de la comida. Este medicamento tiene toda su eficacia cuando se combina con un estilo de vida saludable.

Evitar la exposición al sol, al calor, estar mucho tiempo de pie y el sobrepeso.

El caminar y eventualmente el uso de medias ajustadas favorecen la circulación sanguínea. A raíz de la presencia de ácido ascórbico, evite la toma después de las 16 horas. Las cápsulas poseen en su composición contiene un agente colorante azoico (amarillo anaranjado S, E110) y puede provocar reacciones alérgicas.

EN CASO DE DUDAS, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones:

Los datos disponibles hasta el momento no dejan suponer la existencia de interacciones clínicamente significativas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad hacia alguno de los componentes del fármaco.

Embarazo y lactancia:

Al no existir datos clínicos que puedan utilizarse, este medicamento debe administrarse con prudencia en mujeres embarazadas o en períodos de lactancia.

Efectos adversos:

Trastornos digestivos:

Diarreas a veces severas (que exponen al paciente al riesgo de adelgazamiento y de trastornos hidroelectrolíticos si se continúa con el tratamiento), que se revierten rápidamente al interrumpir el tratamiento (ver Advertencias y precauciones particulares para su uso).

En algunos casos (o en algunos pacientes), se han identificado colitis microscópicas principalmente de tipo linfocítica y reversibles. Náuseas, gastralgias.

SI USTED NOTA EFECTOS INDESEADOS NO MENCIONADOS EN ESTE PROSPECTO, FAVOR DE INFORMAR A SU MEDICO O FARMACEUTICO.

Declaración de los efectos adversos sospechados:

La declaración de los efectos adversos sospechados es importante. Permiten una supervisión continuada la relación beneficio/riesgo del medicamento. Tanto profesionales de la salud como pacientes pueden declarar todos los efectos adversos sospechados a través del sistema nacional de Farmacovigilancia ANMAT (<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>)

Sobredosis:

No se han informado ningún caso de sobredosis. Sin embargo, las dosis excesivas de ácido ascórbico pueden provocar anemia hemolítica en los pacientes afectados por G6PD.

EN CASO DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCAÑO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A.POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Datos preclínicos de seguridad:

Los datos no clínicos emitidos por estudios convencionales de farmacología de seguridad toxicología en administración reiterada, genotoxicidad y funciones de reproducción, no han revelado riesgos particulares para el hombre.

Conservación:

Conservar en lugar seco y a temperatura ambiente inferior a 25° C.
No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Precauciones particulares de eliminación y de manipulación:

Sin exigencias particulares.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Presentación:

Envases conteniendo 28, 30, 56, 60 y 100 cápsulas. No todas las presentaciones pueden estar disponibles.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.757

Rovafarma Argentina S.A.

Brig. J. M. De Rosas 28385 - Virrey del Pino, Pcia. de Buenos Aires. Administración: Bouchard 710 - 11° Piso - Tel.: 4318-9600 - C1106ABL - Ciudad de Buenos Aires.
Dirección Técnica: Dr. Ruben Benelbas, Farmacéutico - Lic. Industrias Bioquímicas.

Elaborado por: Pierre Fabre Medicament Production. Rue du Lycée - BP 77 - 45.502 Gien Cedex, Francia.

Acondicionado en: Azcuénaga 3944 - Villa Lynch, Bs. As.

C3C30-60 CIS 63036376/003 FUR-07-18
Fecha de última revisión: 07-2018