

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MÉDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT

CYCLO 3, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Petit houx (*Ruscus aculeatus* L.) (extrait sec de rhizome de) 16 mg

Solvant d'extraction : eau

Rapport drogue/extrait natif : 2,5 – 6,5 : 1

Mélicot (*Melilotus officinalis* (L.) Lam.) (extrait fluide des parties aériennes de) 20 mg

Solvant d'extraction : éthanol 30% (V/V)

Rapport drogue/extrait final : 0,07 – 0,20 : 1

Pour 1 g de crème.

Excipients à effet notoire : acide sorbique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes d'inconfort et de lourdeur des jambes liés à des troubles circulatoires veineux mineurs.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

CYCLO 3, crème est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

2 applications de crème par jour.

Mode d'administration

Voie cutanée. Faire pénétrer par un massage léger et ascendant durant 2 à 3 minutes.

Durée de traitement :

4 semaines.

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines, un médecin doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient de l'acide sorbique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Eviter l'emploi de CYCLO 3, crème sur une dermatose préexistante.

Consultez un médecin :

- En cas d'inflammation cutanée, thrombophlébite, varicose, ou induration sous cutanée, d'ulcères, de gonflements des jambes, d'insuffisance cardiaque ou rénale,
- Si les symptômes s'aggravent ou si des signes d'infections de la peau apparaissent pendant l'utilisation du médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité pendant la grossesse n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

La sécurité pendant l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée et l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Des cas isolés d'eczémas de contact et réactions locales de type érythème, urticaire et prurit ont été rapportés. La fréquence n'est pas connue.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de génotoxicité conduites in vitro d'une part avec l'extrait sec aqueux de petit houx et d'autre part avec l'extrait fluide de mélilot contenus dans la spécialité CYCLO 3, crème permet de conclure à l'absence d'effet mutagène sur le test d'AMES.

Les tests de tolérance locale réalisés avec la spécialité CYCLO 3, crème n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Les tests de cancérogénèse et des fonctions de la reproduction n'ont pas été réalisés.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Mélange de stéarate de macrogols, acide stéarique, paraffine liquide, acide sorbique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), eau purifiée.

Excipients de l'extrait fluide de mélilot :

Glycérine, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

100 g en tube (PE).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- CIP : 328 496-6 ou 34009 328 496 6 6 : Tube de 100 g en polyéthylène.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.