

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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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 (E200), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle .

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème brun pâle.

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 après que des pathologies graves aient été exclues par un médecin.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Pour adultes seulement.

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 (E200) qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).
- du méthyl parahydroxybenzoate (E218), propyl parahydroxybenzoate qui peuvent 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 ou d'induration sous cutanée, de thrombophlébite, d'ulcères, de gonflements d'une ou des deux 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.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'a pas encore été établie.

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

Il n'y a pas ou peu de données sur l'utilisation de Cyclo3 chez la femme enceinte. Les études animales sont insuffisantes en ce qui concerne la toxicité pour la reproduction (voir rubrique 5.3). Cyclo3 n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

Il n'y a pas suffisamment d'informations sur l'excrétion du petit Houx (*Ruscus aculeatus* L.) et de Melilot (*Melilotus officinalis* (L.) Lam.) et de leurs métabolites dans le lait animal

Un risque pour les nouveau-nés / nourrissons ne peut être exclu.

Cyclo3 ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible chez l'animal avec Cyclo 3.

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

Les effets indésirables associés à l'association des principes actifs « Petit Houx et Mélilot » obtenus à partir de la surveillance post-commercialisation sont présentés dans le tableau ci-dessous.

La fréquence attribuée à ces effets indésirables est « indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données cliniques disponibles) ».

| Systeme Classe Organe | Fréquence indéterminée |
|--|------------------------|
| <u>Affections de la peau et du tissu sous cutané</u> | dermatite de contact |
| <u>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</u> | réactions locales** |

*cas isolés.

**réactions locales de type érythème, urticaire et prurit.

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 permettent 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 (E200), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), eau purifiée.

Excipients de l'extrait fluide de mélilot :

Glycérine (E422), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle, 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

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

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.