

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФОРКАЛ®
(PHORCAL®)

Склад:

діюча речовина: кальцитріол (1,25-дигідроксихолкальциферол);

1 г мазі містить кальцитріолу 3 мкг;

допоміжні речовини: парафін білий м'який, пропіленгліколь, олія мінеральна легка, альфа-токоферол.

Лікарська форма. Мазь.

Фармакотерапевтична група.

Антипсоріатичні засоби для місцевого застосування. Код АТХ D05A X03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Бляшкоподібний псоріаз легкого та середнього ступеня тяжкості (місцеве лікування шкірних проявів).

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гіперкальціємія та інші патологічні стани, що характеризуються порушенням метаболізму кальцію; системна терапія кальцієвого гомеостазу; порушення функції печінки та нирок.

Спосіб застосування та дози.

Для зовнішнього застосування. Мазь слід наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2 рази на день (зранку та ввечері). Щоденне нанесення мазі не повинно перевищувати 35 % поверхні шкіри. Не застосовувати мазь у кількості більше ніж 30 г на добу. Середня тривалість лікування становить 6 тижнів. За рекомендацією лікаря можливе більш тривале лікування.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат переноситься добре. У частини пацієнтів можуть виникати побічні реакції, які, як правило, локалізуються в місці застосування та характеризуються легким або помірним характером перебігу, минають самостійно. У випадку виникнення сильного подразнення у місці застосування мазі чи алергічних проявів, контактного дерматиту пацієнту необхідно звернутися до лікаря та при необхідності припинити лікування.

З боку шкіри та придатків: свербіж, відчуття дискомфорту, печіння, подразнення шкіри (може набувати вираженої форми у вигляді пустул, папул або везикул), еритема (почервоніння), сухість шкіри, псоріаз (погіршення перебігу, загострення), набряк шкіри, контактний дерматит. Можливе виникнення дерматиту на обличчі, зокрема навколо рота, який зазвичай минає після відміни препарату.

З боку обміну речовин: гіперкальціємія.

З боку нирок та сечовидільної системи: гіперкальціурія, сечокам'яна хвороба.

Передозування.

При місцевому застосуванні в рекомендованих дозах передозування препарату малоімовірно, проте при тривалому лікуванні і надмірному нанесенні мазі (більше 100 г на тиждень) можливе виникнення гіперкальціємії та гіперкальціурії. У випадку виникнення гіперкальціємії та гіперкальціурії необхідно припинити прийом препарату, поки рівні кальцію в сироватці крові та сечі не повернуться до норми. При випадковому прийомі внутрішньо можливі анорексія, нудота, блювання, запор, артеріальна гіпотензія, депресія, іноді можливі сонливість і кома.

Лікування: терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати у період вагітності у зв'язку з відсутністю достатніх даних щодо застосування препарату вагітним.

Не відомо, чи виділяється кальцитріол у грудне молоко, тому при необхідності призначення мазі Форкал® у період лактації, слід вирішити питання про припинення годування груддю.

Діти.

У зв'язку з відсутністю даних щодо застосування мазі кальцитріолу дітям, препарат протипоказаний цій віковій категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

Нанесення на обличчя збільшує ризик виникнення подразнення шкіри. Слід уникати попадання мазі в очі. Після нанесення мазі на ділянку ураження необхідно вимити руки. При випадковому потрапленні мазі на слизову оболонку очей, рота або носа слід ретельно промити їх теплою водою.

Щоденне нанесення мазі не повинно перевищувати 35 % поверхні шкіри. Не слід застосовувати мазь у кількості більше ніж 30 г на добу, оскільки певна кількість кальцитріолу проникає через шкіру, і надмірне застосування мазі може призвести до системних побічних ефектів, пов'язаних із гіперкальціємією.

Не слід додавати до мазі речовини, які посилюють її проникнення, або накривати пов'язкою ділянки шкіри з нанесеним лікарським засобом.

У випадку виникнення сильного подразнення у місці застосування мазі чи алергічних проявів пацієнту необхідно звернутися до лікаря та за необхідністю припинити лікування.

За умови тривалого застосування слід періодично контролювати рівень кальцію в сироватці крові, оскільки можлива системна дія препарату.

Дані, отримані у досліджах на тваринах, показали, що застосування мазі з кальцитріолом посилює чутливість шкіри до ультрафіолетового опромінення (УФО). Тому пацієнтам, які застосовують мазь Форкал®, слід уникати надмірної дії сонячного світла (як природного, так і штучного походження) на вражені ділянки шкіри. Крім того, рекомендується обмеження використання фототерапії у пацієнтів, які отримують лікування із застосуванням мазі Форкал®.

Відсутня інформація щодо застосування кальцитріолу при інших клінічних проявах псоріазу (інші ніж бляшковий псоріаз), включаючи гострий псоріаз *guttata*, пустульозний псоріаз, псоріатичну еритродермію, прогресуючий бляшковий псоріаз.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування кальцитріолу одночасно з бетаметазоном показало більш високу ефективність цієї комбінації при місцевому лікуванні псоріазу, ніж застосування цих препаратів окремо один від одного.

Призначення мазі Форкал® у комбінації з УФО забезпечує більш швидкий лікувальний ефект. Тіазидні діуретики підвищують ризик розвитку гіперкальціємії.

З обережністю застосовують Форкал®, мазь, при одночасному прийомі внутрішніх активних метаболітів вітаміну D (кальцитріолу, альфакальцидолу), високих доз вітаміну D та препаратів кальцію у зв'язку з можливою потенційною дією та підвищенням ризику розвитку гіперкальціємії.

Форкал®, мазь, не рекомендується наносити одночасно із саліциловою кислотою та препаратами, які її містять.

Оскільки мазь кальцитріолу може викликати незначне подразнення, одночасне використання її із засобами для пілінгу, в'язучими чи подразнюючими речовинами може посилювати подразнюючий ефект.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кальцитріол впливає на специфічні рецептори епідермальних кератиноцитів. Це спричиняє нормалізацію швидкості мітозу в клітинах епітелію, уповільнює процес проліферації в них та прискорює морфологічну диференціацію епітелію, який не ороговіває. Зменшує зчеплення та прискорює злущування рогових клітин. Інгібує активність інтерлейкіну-1, знижує продукцію інтерлейкіну-2. Чинить антипроліферативну дію щодо Т-лімфоцитів. Таким чином, кальцитріол впливає на патогенетичні механізми виникнення псоріазу.

Фармакокінетика. При місцевому застосуванні абсорбція кальцитріолу становить приблизно 1 %. Незначна кількість абсорбованого кальцитріолу підлягає швидкій біотрансформації у печінці з утворенням малоактивних метаболітів, які виводяться нирками та через кишечник.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна мазь білого або майже білого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці та в захищеному від світла місці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г, по 100 г у тубах, по 1 тубі в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.

Місцезнаходження.

СП 289 (А), РІІКО Індл. Ареа Чопанкі, Бхівалді (Радж.), Індія.