ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФОРКАЛ®

(PHORCAL®)

Склад:

діюча речовина: кальцитріол (calcitriol);

1 г мазі містить кальцитріолу 3 мкг;

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

Лікарська форма. Мазь.

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

Фармакотерапевтична група.

Антипсоріатичні засоби для місцевого застосування. Код АТХ D05A X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії.

Кальцитріол інгібує проліферацію та стимулює диференціювання кератиноцитів.

Також кальцитріол зменшує зчеплення та пришвидшує злущування рогових клітин. Кальцитріол інгібує проліферацію Т-лімфоцитів та нормалізує продукцію різних факторів запального процесу.

Фармакокінетика.

Абсорбція.

При місцевому застосуванні абсорбція кальцитріолу становить приблизно 10 %.

Після абсорбції у плазмі крові виявляють як кальцитріол у незміненому вигляді, так і його

метаболіти. Вплив метаболітів на гомеостаз кальцію є незначним. У більшості пацієнтів циркулюючі рівні екзогенного кальцитріолу нижче рівня виявлення (2 мкг/мл).

Розподіл

У ході клінічних досліджень не було відзначено суттєвого збільшення плазмових рівнів кальцитріолу після обробки значного об'єму поверхні тіла площею до 6000 $см^2$ (35 % площі поверхні тіла).

Показання.

Бляшкоподібний псоріаз легкого та середнього ступеня тяжкості (місцеве лікування шкірних проявів) з ураженням до 35 % площі поверхні тіла.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого з компонентів лікарського засобу.
- Гіперкальціємія та інші патологічні стани, що характеризуються порушенням метаболізму кальцію.
- Системна терапія кальцієвого гомеостазу.
- Порушення функції печінки та нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Мазь Форкал® слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують лікарські засоби, що підвищують рівень кальцію в крові, такі як тіазидні діуретики або лікарські засоби, фармакологічні ефекти яких залежать від зміни рівня кальцію, наприклад дигоксин. Також слід дотримуватися обережності пацієнтам, які отримують харчові добавки кальцію або високі дози вітаміну D.

Немає досвіду одночасного застосування кальцитріолу та інших лікарських засобів для лікування псоріазу.

Інформація про взаємодію лікарських засобів із системною дією після застосування мазі з кальцитріолом є обмеженою.

Форкал®, мазь має слабкий подразнювальний вплив, тому її одночасне застосування із засобами для пілінгу, або препаратами, що мають подразнюючу чи в'яжучу дію, може спричинити посилення подразнювальних ефектів.

Особливості застосування.

Мазь рекомендується застосовувати на обличчі з обережністю, оскільки існує підвищений

ризик виникнення подразнення на цій ділянці. Слід уникати попадання мазі в очі. Після нанесення мазі необхідно вимити руки для уникнення ненавмисного її застосування на неуражених ділянках. Рекомендується піддавати щоденній обробці не більше 35 % поверхні тіла. Не слід використовувати більше 30 г мазі на добу.

Через потенційний вплив на метаболізм кальцію не рекомендується додавати до мазі речовини, які стимулюють її поглинання, і накривати пов'язкою оброблену маззю ділянку шкіри.

При виникненні сильного подразнення або алергічних проявів у місці застосування мазі лікування препаратом слід припинити та при необхідності звернутися до лікаря. У разі виявлення контактного дерматиту припинення лікування є остаточним.

Хоча клінічно значущої гіперкальціємії не спостерігалося під час клінічних досліджень із застосуванням мазі з кальцитріолом у дозі менше 30 г/добу, певна абсорбція кальцитріолу через шкіру все ж відбувається, і надмірне використання мазі може призвести до системних побічних ефектів, таких як збільшення рівня кальцію в сечі та сироватці крові, що є відомим ефектом кальцитріолу.

Відсутня інформація щодо застосування мазі з кальцитріолом при інших клінічних формах псоріазу (інші, ніж бляшковий псоріаз), зокрема *Psoriasis guttata acuta*, пустульозний псоріаз, *Psoriasis erythrodermica* та швидко прогресуючий бляшковий псоріаз.

Пацієнтам, які застосовують мазь Форкал®, не слід курити або перебувати поблизу відкритого вогнища, оскільки існує ризик займання одежі та отримання сильних опіків. Тканина (одяг, постільна білизна, пов'язка тощо), яка контактувала з маззю, легше горить та являє собою серйозну загрозу займання. Прання одягу або постільної білизни може зменшити накопичення мазі, але не видалить її повністю.

Існує обмежена кількість клінічних даних щодо застосування мазі з кальцитріолом дітям. З огляду на доклінічні дані щодо більшої чутливості до токсичної дії кальцитріолу у новонароджених гризунів, порівняно з дорослими тваринами, слід уникати застосування мазі з кальцитріолом дітям.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

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

Годування груддю.

Кальцитріол був виявлений у молоці годуючих самок. Невідомо, чи проникає кальцитріол у грудне молоко людини, тому при необхідності призначення мазі Форкал® слід вирішити питання про припинення годування груддю.

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

Форкал® мазь не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для зовнішнього застосування. Мазь слід наносити на уражені псоріазом ділянки шкіри

2 рази на добу (зранку та ввечері перед сном після вмивання). Рекомендується піддавати щоденній обробці не більше 35 % поверхні тіла. Не застосовувати мазь у кількості більше 30 г на добу. Клінічний досвід використання мазі більше 6 тижнів є обмеженим.

Педіатрична популяція

Безпека та ефективність мазі з кальцитріолом дітям віком до 18 років не встановлені. Наявні на даний момент дані описані в розділі «Діти», але рекомендації щодо дозування надати неможливо.

Особливі групи пацієнтів

Пацієнтам із порушеннями функції нирок та печінки не слід застосовувати Форкал®, мазь (див. розділ «Протипоказання»).

Діти.

Безпека та ефективність застосування кальцитріолу дітям до 18 років не встановлені.

Передозування.

Найбільш поширеними симптомами, які можуть виникати після випадкового прийому мазі з кальцитріолом внутрішньо, є анорексія, нудота, блювання, запор, артеріальна гіпотензія та депресія. Іноді можливі млявість і кома. У разі виникнення гіперкальціємії або гіперкальциурії застосування Форкал®, мазі слід припинити, поки рівень кальцію в сироватці або сечі не нормалізується.

При надмірному нанесенні мазі не буде отримано більш швидкого або кращого результату і може виникнути помітне почервоніння, лущення або дискомфорт.

Побічні реакції.

Побічні реакції зазвичай виникають у 10–20 % пацієнтів у місці нанесення мазі на шкіру і мають легку або помірну інтенсивність.

Нижче вказані побічні реакції за системами органів та частотою: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), рідко (≥ 1/10000, < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000, включно з окремими випадками), невідомо (частоту не можна оцінити на підставі наявних даних).

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

часто – свербіж, відчуття дискомфорту, подразнення шкіри, еритема (почервоніння);

нечасто – сухість шкіри, псоріаз (загострення);

невідомо* – набряк шкіри, контактний дерматит.

*Побічні реакції, зареєстровані під час постмаркетингового спостереження.

У разі сильного подразнення або контактної алергії застосування Форкал®, мазі слід припинити та звернутися за медичною допомогою. При встановленні контактної алергії застосування лікарського засобу слід припинити остаточно.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь / ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про всі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у 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/

Kusum Healthcare Pvt Ltd.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФОРКАЛ®

(PHORCAL®)

Склад:

діюча речовина: кальцитріол (calcitriol);

1 г мазі містить кальцитріолу 3 мкг;

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

Лікарська форма. Мазь.

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

Фармакотерапевтична група.

Антипсоріатичні засоби для місцевого застосування. Код АТХ D05A X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії.

Кальцитріол інгібує проліферацію та стимулює диференціювання кератиноцитів.

Також кальцитріол зменшує зчеплення та пришвидшує злущування рогових клітин. Кальцитріол інгібує проліферацію Т-лімфоцитів та нормалізує продукцію різних факторів запального процесу.

Фармакокінетика.

Абсорбція.

При місцевому застосуванні абсорбція кальцитріолу становить приблизно 10 %.

Після абсорбції у плазмі крові виявляють як кальцитріол у незміненому вигляді, так і його метаболіти. Вплив метаболітів на гомеостаз кальцію є незначним. У більшості пацієнтів циркулюючі рівні екзогенного кальцитріолу нижче рівня виявлення (2 мкг/мл).

Розподіл

У ході клінічних досліджень не було відзначено суттєвого збільшення плазмових рівнів кальцитріолу після обробки значного об'єму поверхні тіла площею до 6000 $см^2$ (35 % площі поверхні тіла).

Показання.

Бляшкоподібний псоріаз легкого та середнього ступеня тяжкості (місцеве лікування шкірних

проявів) з ураженням до 35 % площі поверхні тіла.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого з компонентів лікарського засобу.

- Гіперкальціємія та інші патологічні стани, що характеризуються порушенням метаболізму кальцію.

- Системна терапія кальцієвого гомеостазу.

- Порушення функції печінки та нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Мазь Форкал® слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують лікарські засоби, що підвищують рівень кальцію в крові, такі як тіазидні діуретики або лікарські засоби, фармакологічні ефекти яких залежать від зміни рівня кальцію, наприклад дигоксин. Також слід дотримуватися обережності пацієнтам, які отримують харчові добавки кальцію або високі дози вітаміну D.

Немає досвіду одночасного застосування кальцитріолу та інших лікарських засобів для лікування псоріазу.

Інформація про взаємодію лікарських засобів із системною дією після застосування мазі з кальцитріолом є обмеженою.

Форкал®, мазь має слабкий подразнювальний вплив, тому її одночасне застосування із засобами для пілінгу, або препаратами, що мають подразнюючу чи в’яжучу дію, може спричинити посилення подразнювальних ефектів.

Особливості застосування.

Мазь рекомендується застосовувати на обличчі з обережністю, оскільки існує підвищений ризик виникнення подразнення на цій ділянці. Слід уникати попадання мазі в очі. Після нанесення мазі необхідно вимити руки для уникнення ненавмисного її застосування на неуражених ділянках. Рекомендується піддавати щоденній обробці не більше 35 % поверхні тіла. Не слід використовувати більше 30 г мазі на добу.

Через потенційний вплив на метаболізм кальцію не рекомендується додавати до мазі речовини, які стимулюють її поглинання, і накривати пов’язкою оброблену маззю ділянку шкіри.

При виникненні сильного подразнення або алергічних проявів у місці застосування мазі лікування препаратом слід припинити та при необхідності звернутися до лікаря. У разі виявлення контактного дерматиту припинення лікування є остаточним.

Хоча клінічно значущої гіперкальціємії не спостерігалося під час клінічних досліджень із застосуванням мазі з кальцитріолом у дозі менше 30 г/добу, певна абсорбція кальцитріолу

через шкіру все ж відбувається, і надмірне використання мазі може призвести до системних побічних ефектів, таких як збільшення рівня кальцію в сечі та сироватці крові, що є відомим ефектом кальцитріолу.

Відсутня інформація щодо застосування мазі з кальцитріолом при інших клінічних формах псоріазу (інші, ніж бляшковий псоріаз), зокрема *Psoriasis guttata acuta*, пустульозний псоріаз, *Psoriasis erythrodermica* та швидко прогресуючий бляшковий псоріаз.

Пацієнтам, які застосовують мазь Форкал®, не слід курити або перебувати поблизу відкритого вогнища, оскільки існує ризик займання одежі та отримання сильних опіків. Тканина (одяг, постільна білизна, пов'язка тощо), яка контактувала з маззю, легше горить та являє собою серйозну загрозу займання. Прання одягу або постільної білизни може зменшити накопичення мазі, але не видалить її повністю.

Існує обмежена кількість клінічних даних щодо застосування мазі з кальцитріолом дітям. З огляду на доклінічні дані щодо більшої чутливості до токсичної дії кальцитріолу у новонароджених гризунів, порівняно з дорослими тваринами, слід уникати застосування мазі з кальцитріолом дітям.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

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

Годування груддю.

Кальцитріол був виявлений у молоці годуючих самок. Невідомо, чи проникає кальцитріол у грудне молоко людини, тому при необхідності призначення мазі Форкал® слід вирішити питання про припинення годування груддю.

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

Форкал® мазь не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для зовнішнього застосування. Мазь слід наносити на уражені псоріазом ділянки шкіри

2 рази на добу (зранку та ввечері перед сном після вмивання). Рекомендується піддавати щоденній обробці не більше 35 % поверхні тіла. Не застосовувати мазь у кількості більше 30 г на добу. Клінічний досвід використання мазі більше 6 тижнів є обмеженим.

Педіатрична популяція

Безпека та ефективність мазі з кальцитріолом дітям віком до 18 років не встановлені. Наявні на даний момент дані описані в розділі «Діти», але рекомендації щодо дозування надати неможливо.

Особливі групи пацієнтів

Пацієнтам із порушеннями функції нирок та печінки не слід застосовувати Форкал®, мазь (див. розділ «Протипоказання»).

Діти.

Безпека та ефективність застосування кальцитріолу дітям до 18 років не встановлені.

Передозування.

Найбільш поширеними симптомами, які можуть виникати після випадкового прийому мазі з кальцитріолом внутрішньо, є анорексія, нудота, блювання, запор, артеріальна гіпотензія та депресія. Іноді можливі млявість і кома. У разі виникнення гіперкальціємії або гіперкальциурії застосування Форкал®, мазі слід припинити, поки рівень кальцію в сироватці або сечі не нормалізується.

При надмірному нанесенні мазі не буде отримано більш швидкого або кращого результату і може виникнути помітне почервоніння, лущення або дискомфорт.

Побічні реакції.

Побічні реакції зазвичай виникають у 10–20 % пацієнтів у місці нанесення мазі на шкіру і мають легку або помірну інтенсивність.

Нижче вказані побічні реакції за системами органів та частотою: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), рідко (≥ 1/10000, < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000, включно з окремими випадками), невідомо (частоту не можна оцінити на підставі наявних даних).

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

часто – свербіж, відчуття дискомфорту, подразнення шкіри, еритема (почервоніння);

нечасто – сухість шкіри, псоріаз (загострення);

невідомо* – набряк шкіри, контактний дерматит.

*Побічні реакції, зареєстровані під час постмаркетингового спостереження.

У разі сильного подразнення або контактної алергії застосування Форкал®, мазі слід припинити та звернутися за медичною допомогою. При встановленні контактної алергії застосування лікарського засобу слід припинити остаточно.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь / ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про всі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54.