

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ФОРКАЛ®**  
**(PHORCAL®)**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна назва:* кальцитріол (1,25-дигідроксихолекальциферол);

*основні фізико-хімічні властивості:* однорідна мазь білого або майже білого кольору;

*склад:* 1 г мазі містить кальцитріолу 3 мкг;

*допоміжні речовини:* парафін білий м'який, пропіленгліколь, парафін легкий рідкий, альфа-токоферол.

**Форма випуску.** Мазь.

**Фармакотерапевтична група.** Антипсоріатичні засоби для місцевого застосування.

Код АТС D05A X04.

**Фармакологічні властивості.** Кальцитріол 1,25-дигідроксихолекальциферол – активний метаболіт природного вітаміну D<sub>3</sub>.

*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. Має 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.

**Показання для застосування.** Псоріаз легкого та середнього ступеня тяжкості (місцеве лікування шкірних проявів).

**Спосіб застосування та дози.** Для зовнішнього застосування. Дорослим та дітям старше 12 років слід наносити мазь тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2 рази на день (зранку та ввечері). Щоденне нанесення мазі не повинно перевищувати 30% поверхні шкіри. Середня тривалість лікування становить 6 тижнів, при необхідності можливе більш тривале лікування, а також застосування препарату як підтримуючу терапію протягом до 1 року. Терапевтичний ефект розвивається протягом 1 - 2 тижнів лікування.

**Побічна дія.** Зазвичай препарат переноситься добре. Іноді може спостерігатися подразнення шкіри (свербіж, печіння або почервоніння), як правило, воно минає самостійно. У поодиноких випадках подразнення шкіри набуває більш вираженої форми у вигляді пустул, папул або везикул. Можливе виникнення дерматиту на обличчі, зокрема навколо рота, який зазвичай минає після відміни препарату.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів мазі; прогресуюча стадія псоріазу, пустульозний псоріаз, захворювання, що супроводжуються порушеннями метаболізму кальцію, супутня системна (підтримуюча) терапія кальцієвого гомеостазу, тяжкі захворювання нирок та печінки; вагітність і лактація; дитячий вік до 12 років.

**Передозування.** При місцевому застосуванні в рекомендованих дозах передозування препарату малоімовірне, проте при тривалому лікуванні і надмірному нанесенні мазі (більше 100 г на тиждень) можливе виникнення гіперкальціємії, що швидко минає при зниженні дози або відміні препарату. В такому випадку необхідне медичне спостереження та щоденний контроль рівня кальцію сироватки крові до його нормалізації. Терапія симптоматична. Після цього лікування можна поновити з застосуванням зниженої дози або тієї ж дози, але при більших інтервалах між застосуванням препарату.

**Особливості застосування.** Лікування препаратом можна поєднувати з фотохіміотерапією (PUVA) та селективною фототерапією (СФТ).

Нанесення на обличчя збільшує ризик подразнення шкіри. Після нанесення мазі на ділянку ураження необхідно вимити руки. При випадковому потраплянні мазі на слизову оболонку очей, рота або носа слід ретельно промити їх теплою водою.

За умови тривалого застосування слід періодично контролювати рівень кальцію в сироватці крові.

*Вагітність і лактація*

Не рекомендується застосовувати у період вагітності у зв'язку з відсутністю достатніх даних щодо застосування препарату у вагітних жінок. Не відомо, чи виділяється кальцитріол з грудним молоком, тому при необхідності призначення Форкал® мазі в період лактації, слід вирішити питання про припинення годування груддю.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Застосування кальцитріолу одночасно з бетаметазоном показало більш високу ефективність цієї комбінації при місцевому лікуванні псоріазу застосування цих препаратів, ніж окремо.

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

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

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

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей та захищеному від світла місці при температурі не вище 25 С. Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 30 та 100 г в тубах; 1 туба у картонній упаковці.

**Заявник.** КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.

**Адреса.** 21/4, Bhagat Singh Marg, New Delhi –110001 (India).

**Виробник.** ЛІВА ХЕЛТХКЕР ЛТД.