

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФОРКАЛ®
(PHORCAL®)

Склад:

діюча речовина: Calcitriol;

1 капсула містить кальцитріолу 0,25 мкг;

допоміжні речовини: олія кукурудзяна;

желатинова оболонка: желатин, гліцерин, сорбіту розчин 70% (сорбіт Е 420), натрію метилпарагідроксibenзоат (Е 219), натрію пропілпарагідроксibenзоат (Е 217), барвник жовтий захід (Е110), титану двоокис (Е 171), вода очищена.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Препарат вітаміну D та його аналогів. Код АТС А11С С04.

Клінічні характеристики.

Показання. Підтверджений післяменопаузальний остеопороз, гіперпаратиреоїдизм та остеодистрофія при хронічній нирковій недостатності, гіпофосфатемічний (вітамін D–резистентний) рахіт і остеомалія, псевдодефіцитний (вітамін D–залежний) рахіт і остеомалія.

Противоказання. Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, ознаки інтоксикації вітаміном D, гіперкальціємія, гіпермагніємія, гіперфосфатемія (за винятком гіперфосфатемії при гіпаратиреозі), захворювання печінки, період вагітності та годування груддю, дитячий вік до 16 років.

Спосіб застосування та дози. Препарат приймають внутрішньо. Тривалість курсу лікування визначається лікарем індивідуально і залежить від характеру захворювання й ефективності терапії (в середньому становить від 2-4 тижнів до 2 місяців). В окремих випадках препарат застосовують протягом усього життя.

Розпочинати лікування рекомендується з мінімальних із зазначених доз, протягом періоду добору дози рівень кальцію в сироватці контролюється 2 рази на тиждень, дозу препарату можна підвищувати на 0,25 мкг/добу в умовах обов'язкового контролю рівня кальцію у крові. При досягненні оптимальної дози рекомендується контролювати рівень кальцію в плазмі крові кожні 4 тижні.

При постменопаузному остеопорозі добова доза для дорослих становить 0,25 мкг кальцитріолу за 2 прийоми. Дослідження кальцію і креатиніну в сироватці проводиться через 4 тижні після добору дози, через 3 і 6 місяців після початку лікування і кожні 6 місяців у подальшому.

При остеодистрофії у хворих з хронічною нирковою недостатністю, вторинному гіперпаратиреозі початкова добова доза для дорослих становить 0,25 мкг. У разі необхідності добову дозу можна підвищувати на 0,25 мкг з інтервалами у 2 – 4 тижні. Протягом періоду добору дози слід контролювати рівень сироваткового кальцію 2 рази на тиждень. У більшості хворих терапевтичний ефект спостерігається при прийомі 0,5-1,0 мкг кальцитріолу на добу.

Рахіт, остеомалія: починати лікування слід з дозування 0,25 мкг на добу. За необхідності, якщо не спостерігається позитивної динаміки клінічних і біохімічних показників, дозу підвищують на 0,25 мкг з інтервалами 2 – 4 тижні. Протягом періоду добору дози слід контролювати рівень сироваткового кальцію 2 рази на тиждень.

Специфічної корекції дози у пацієнтів похилого віку не потребується.

Підліткам старше 16 років при відсутності дефіциту ваги тіла препарат призначається в мінімальній ефективній дозі згідно з дозуванням для дорослих в умовах постійного контролю рівня кальцію і

Побічні реакції. Гіперкальціємія, що характеризується такими симптомами, як анорексія, нудота, блювання, біль у животі, кишкова коліка, запор, підвищення АЛТ, АСТ у плазмі, головний біль, сонливість. При тривалому застосуванні препарату можливі порушення чутливості, лихоманка, спрага, поліурія, зневоднення, апатія, затримка росту, дистрофія, інфекції сечовивідних шляхів.

Іноді можливі тахікардія, помірний біль у м'язах, кістках, суглобах.

У випадку одночасного розвитку гіперкальціємії і гіперфосфатемії може спостерігатися кальцифікація м'яких тканин, що виявляється рентгенологічно.

У хворих з нормальною функцією нирок хронічна гіперкальціємія може призвести до підвищення креатиніну в сироватці крові.

Також можуть спостерігатися алергічні реакції у вигляді шкірного свербіжу та висипань, кропив'янки та еритематозних уражень шкіри.

Передозування.

Можливі симптоми: слабкість, млявість, запаморочення, головний біль; нудота, сухість у роті, запор, діарея, печія, блювання, біль в епігастрії, у кістках, свербіж, тахікардія.

Лікування: слід припинити застосування препарату. У ранній термін гострого передозування можливий позитивний ефект при промиванні шлунка і/або призначенні мінеральної олії (що сприяє зменшенню всмоктування і збільшенню виведення препарату з калом).

У тяжких випадках застосовують внутрішньовенне введення ізотонічного розчину натрію хлориду, призначення петльових діуретиків, глюкокортикостероїдів.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування препарату в періоди вагітності та годування груддю протипоказане.

Діти. Препарат протипоказаний дітям віком до 16 років.

Особливі заходи безпеки. Під час лікування Форкалом не слід призначати інші препарати вітаміну D, щоб уникнути розвитку гіпервітамінозу D.

Хворим з нормальною функцією нирок, які приймають Форкал, потрібно уникати зневоднення, вживати достатню кількість рідини.

Кров для дослідження кальцію слід забирати без застосування джгута.

Особливості застосування.

Під час лікування Форкалом слід регулярно контролювати рівень сироваткового кальцію. Якщо рівень кальцію сироватки перевищить норму (9-11 мг/100 мл або 2250-2750 мкмоль/л) на 1 мг/100 мл (250 мкмоль/л) або креатинін сироватки перевищить 120 мкмоль/л, застосування Форкалу слід негайно припинити до нормалізації рівня кальцію крові.

При наявності гіперкальціємії рівень кальцію і фосфатів в сироватці слід визначати щодня. Після нормалізації показників лікування Форкалом можна продовжити, зменшуючи попередню дозу на 0.25 мг.

Гіперкальціємія може спричинитись раптовим збільшенням надходження кальцію в організм при зміні харчування чи безконтрольному прийомі препаратів кальцію. При застосуванні Форкалу обов'язково необхідно дотримання запропонованої дієти; пацієнтів слід також навчити розпізнавати симптоми гіперкальціємії.

Особливо великому розвитку гіперкальціємії піддаються хворі, тривалий час прикуті до ліжка, наприклад ті, які перенесли операцію.

Кальцитріол збільшує вміст неорганічних фосфатів у сироватці. Цей ефект, будучи бажаним у хворих з гіпофосфатемією, потребує обережності стосовно хворих з нирковою недостатністю через небезпеку ектопічної кальцифікації. У таких випадках слід підтримувати вміст фосфатів у плазмі на нормальному рівні (2-5 мг/100 мл, чи 0,65 – 1,62 ммоль/л) шляхом перорального прийому препаратів, що зв'язують фосфати, і низькофосфатної дієти.

Хворим з вітамін-D-резистентним рахітом (сімейною гіпофосфатемією), що одержують Форкал, потрібно продовжувати пероральний прийом фосфатів. Необхідно, однак, пам'ятати, про стимуляцію кишкового всмоктування фосфатів під дією Форкалу, оскільки цей ефект може змінити потребу в додатковому введенні фосфатів. Необхідно регулярно визначати вміст кальцію, фосфору, магнію і лужної фосфатази в сироватці, а також кальцію і фосфатів у добовій сечі. У ході стабілізуючої фази лікування Форкалом необхідно контролювати вміст кальцію в сироватці крові не рідше 2 разів на тиждень.

Якщо хворий переводиться з ергокальциферолу (вітамін D₂) на кальцитріол, нормалізація вмісту ергокальциферолу в крові може зайняти кілька місяців.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Слід уникати керування транспортом та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При лікуванні остеопорозу кальцитріол може призначатися в комбінації з естрогенами й антирезорбтивними препаратами різних груп. Під час лікування Форкалом не слід призначати інші препарати вітаміну D, щоб уникнути розвитку гіпервітамінозу D. Одночасне лікування тіазидними діуретиками збільшує ризик гіперкальціємії. Хворим, які одержують препарати наперстянки дозу кальцитріолу потрібно підбирати дуже обережно, оскільки гіперкальціємія у них може провокувати аритмії.

Існує функціональний антагонізм між аналогами вітаміну D, що посилюють всмоктування кальцію і кортикостероїдами, що його пригнічують. Препарати, що містять магній (наприклад, антациди) можуть спричинити гіпермагніємію і тому не повинні призначатися хворим, які отримують лікування програмним гемодіалізом під час лікування Форкалом.

Оскільки Форкал впливає на транспорт фосфатів у кишечнику, нирках і кістках, доза препаратів, що зв'язують фосфати, повинна бути відкоригована залежно від рівня фосфатів у сироватці (у нормі – 2-5 мг/100 мл, чи 0,65 – 1,62 ммоль/л).

Застосування таких індукторів ферментів, як фенітоїн чи фенобарбітал, може посилити метаболізм і тим самим знизити концентрацію кальцитріолу в сироватці, тому при одночасному застосуванні цих препаратів можуть знадобитися вищі дози кальцитріолу.

Холестирамін може зменшувати кишкове всмоктування жиророзчинних вітамінів і серед них, кальцитріолу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кальцитріол – один із найважливіших активних метаболітів вітаміну D₃, ключова роль якого полягає в регуляції кальцієвого обміну і стимуляції активності остеобластів скелета. Він зазвичай утворюється в нирках зі свого попередника, 25 – гідроксихолекальциферолу. У нормі організм людини виробляє 0,5 – 1 мкг кальцитріолу за добу; у період посиленого розвитку кісток (ріст або вагітність) – трохи більше. Кальцитріол сприяє всмоктуванню кальцію в кишечнику, збільшує його реабсорбцію в нирках і посилює мінералізацію кісток. Кальцитріол також пригнічує секрецію паратиреоїдного гормону, зменшує біль у кістках і м'язах. Фармакологічний ефект разової дози кальцитріолу триває 3 – 5 днів.

Фармакокінетика.

Кальцитріол швидко всмоктується в кишечнику. Після одноразового перорального прийому 0,25 – 1,0 мкг препарату максимальна концентрація в сироватці досягається через 3 – 6 годин. При повторному прийомі рівноважні концентрації досягаються в межах 7 діб і залежать від величини дози.

У крові кальцитріол та інші метаболіти вітаміну D зв'язуються зі специфічними білками плазми.

Внаслідок біотрансформації кальцитріолу утворюється кілька метаболітів, кожен з яких має різні властивості вітаміну D. Період напіввиведення кальцитріолу із сироватки становить 9 -10 годин. Однак завдяки високій ліпофільності кальцитріол і його метаболіти можуть частково депонуватися в жировій тканині, завдяки чому фармакологічна дія може тривати до 3 – 5 діб. Виводиться з жовчю, частково піддається кишково-печінковій циркуляції.

Кальцій всмоктується в іонізованій формі в проксимальному відділі тонкого кишечнику за допомогою активного, D-вітамінзалежного транспортного механізму. Після перорального застосування максимальна концентрація в плазмі досягається через 1,5 – 2 години. Виводиться переважно з калом.

Фармакокінетика в особливих випадках.

У хворих з нефротичним синдромом або у хворих, що перебувають на гемодіалізі, рівні кальцитріолу в сироватці знижені, а максимальна концентрація досягається пізніше.

Фармацевтичні характеристики:

Основні фізико-хімічні властивості:

оранжевого кольору, овальної форми, м'які желатинові капсули, які містять маслянисту рідину.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25° С.

Упаковка. По 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці (№10 x 3).

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Для КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ.ЛТД., Індія вироблено фірмою OLIVE HEALTHCARE, Індія.

Місцезнаходження. 197/2 ATHIAWAD, DABHEL VILLAGE, DAMAN-396 210, INDIA.