

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФОРКАЛ® ПЛЮС
(PHORCAL PLUS)

Склад:

діючі речовини: calcitriol; calcium carbonate;

1 капсула містить кальцитріолу 0,25 мкг, кальцію карбонату у перерахуванні на кальцій 200 мг;

допоміжні речовини: олія соєва очищена, олія рослинна гідрогенізована, лецитин соєвий, бутилгідроксіанізол (Е 320), бутилгідрокситолуол (Е 321), віск;

желатинова оболонка: желатин, гліцерин, сорбіту розчин 70 % (сорбіт Е 420), натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), заліза оксид червоний (Е172), Жовтий Захід FCF (Е 110), титану діоксид (Е 171), вода очищена.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група.

Препарати вітаміну D та його аналогів. Код АТС А11С С04.

Клінічні характеристики.**Показання.**

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Ознаки інтоксикації вітаміном D, гіперкальціємія, гіпермагніємія, гіперфосфатемія (за винятком гіперфосфатемії при гіпопаратиреозі), захворювання печінки. Період вагітності і 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 постменопаузальному остеопорозі добова доза для дорослих становить 0,25 мкг кальцитріолу у 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 в подальшому.

При вторинному гіперпаратиреозі та остеодистрофії у хворих з хронічною нирковою недостатністю 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 мкг кальцитріолу на добу.

Рахіт, остеомаліяція. Починати лікування слід з дозування 0,25 мкг на добу. При необхідності, якщо не спостерігається позитивної динаміки клінічних і біохімічних показників, дозу підвищують на 0,25 мкг з інтервалами у 2 - 4 тижні. Протягом періоду добору дози слід контролювати рівень сироваткового кальцію 2 рази на тиждень.

Специфічної корекції дози у пацієнтів літнього віку не потребується.

Підліткам старше 16 років при відсутності дефіциту маси тіла препарат призначається в мінімальній ефективній дозі згідно дозування у дорослих в умовах постійного контролю рівня кальцію і фосфору крові.

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, гарячка, 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.

У чутливих осіб можуть спостерігатися алергічні реакції у вигляді шкірного свербіжжю та висипу, кропив'янки та еритематозних уражень шкіри.

Передозування.

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

Лікування: слід припинити прийом 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, призначають петльові діуретики, глюкокортикостероїди.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату в періоди вагітності та годування груддю протипоказано.

Діти.

Препарат не застосовують дітям віком до 16 років.

Особливі заходи безпеки.

Оскільки кальцитріол – найефективніший метаболіт вітаміну D із всіх існуючих, під час лікування препаратом Форкал Плюс не слід призначати інші препарати вітаміну D, щоб уникнути розвитку гіпервітамінозу D.

Хворим з нормальною функцією нирок, які приймають Форкал Плюс, потрібно уникати зневоднювання, стежачи за достатнім надходженням рідини.

Кров для дослідження кальцію слід забирати без застосування джгута.

Особливості застосування.

Під час лікування препаратом Форкал Плюс 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 креатиніну сироватки перевищить 120 мкмоль/л, застосування препарату Форкал Плюс слід негайно припинити до нормалізації рівня кальцію крові.

При наявності гіперкальціємії рівень кальцію і фосфатів в сироватці слід визначати щодня. Після їх нормалізації лікування препаратом Форкал Плюс можна продовжити, зменшуючи попередню дозу на 0,25 мкг.

Гіперкальціємія може бути спричинена раптовим збільшенням надходження кальцію в організм при зміні харчування чи безконтрольному прийомі препаратів кальцію. При застосуванні препарату Форкал Плюс обов'язково необхідно дотримання запропонованої дієти; пацієнтів слід також навчити

розпізнавати симптоми гіперкальціємії.

Особливо великому розвитку гіперакальціємії 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 щодо 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 Плюс, потрібно продовжувати пероральний прийом фосфатів. Необхідно, однак, пам'ятати про стимуляцію кишкового всмоктування фосфатів під дією препарату Форкал Плюс, 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 препаратом Форкал Плюс 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 робіт з іншими механізмами.

Якщо під час лікування препаратом пацієнти відчувають запаморочення або підвищену втомлюваність чи інші симптоми, що не спостерігались раніше, слід уникати керування транспортом або роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При лікуванні остеопорозу кальцитріол може призначатися у комбінації з естрогенами й антирезорбтивними препаратами різних груп.

Оскільки кальцитріол – найефективніший метаболіт вітаміну D із всіх існуючих, під час лікування препаратом Форкал Плюс не слід призначати інші препарати вітаміну D, щоб уникнути розвитку гіпервітамінозу D.

Одночасне лікування тiazидними 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 спричиняти гіпермагніємію і тому не повинні призначатися хворим, які отримують лікування програмним гемодіалізом під час лікування препаратом Форкал Плюс.

Оскільки препарат впливає на транспорт фосфатів у кишечнику, нирках і кістках, доза препаратів, що зв'язують фосфати, повинна бути скоригована 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 більш високі дози кальцитріолу.

Холестирамін може зменшувати кишкове всмоктування жиророзчинних вітамінів, у тому числі кальцитріолу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кальцитріол – один з 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-гідроксіхолекальциферолу. 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.

Кальцію карбонат інгібує активність остеокластів і гальмує резорбцію кісткової тканини. Застосування кальцію у сполученні з альфакальцидолом запобігає збільшенню вироблення паратиреоїдного гормону (ПГТ), що є стимулятором підвищеної кісткової резорбції.

Фармакокінетика. Кальцитріол швидко всмоктується в кишечнику. Після одноразового перорального прийому 0,25 - 1 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, кожний 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, у зв'язку з чим фармакологічна дія може тривати до 3 – 5 діб. Виводиться з жовчю, частково піддається кишково-печінковій циркуляції.

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: коричневі, овальної форми м'які желатинові капсули, що містять маслянисту пасту кремового кольору, в якій допускаються темні вкраплення.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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