

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**01.08.2017 № 887**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/0081/02//01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**02.12.2021 № 2690**

**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<sup>2</sup> (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 препарату.
- 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.**

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 застосовувати Форкал®, мазь, при одночасному прийомі внутрішньо 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.

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

Інформація про взаємодію системних ліків після використання мазі з кальцитріолом є обмеженою.

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

Форкал®, мазь не рекомендується наносити одночасно із засобами для пілінгу або препаратами для місцевого застосування, що мають подразнюючу чи в'язучу дію, через можливість посилення подразнюючого ефекту препарату.

### **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. При випадковому потрапленні мазі в очі, на слизову оболонку рота або носа слід ретельно промити їх теплою водою. Рекомендується піддавати щоденній обробці не більше 35 % поверхні тіла. Не слід використовувати більше 30 г мазі на добу, оскільки певна кількість кальцитріолу проникає через шкіру, і надмірне застосування мазі може призвести до системних побічних ефектів, пов'язаних із гіперкальціємією.

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

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

Доклінічні дослідження 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 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.

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

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

*Вагітність*

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

Не впливає.

***Спосіб застосування та дози.***

Для зовнішнього застосування. Мазь слід наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2 рази на добу (зранку та ввечері). Рекомендується піддавати щоденній обробці не більше 35 % поверхні тіла. Не застосовувати мазь у кількості більше 30 г на добу. Середня тривалість лікування становить 6 тижнів. За рекомендацією лікаря можливе більш тривале лікування. Клінічний досвід використання мазі більше 6 тижнів є обмеженим.

*Діти.*

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

***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.

***Побічні реакції.***

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи алергічні реакції.

*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.

***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.

**Дата останнього перегляду.**