|  |
| --- |
| **УТВЕРЖДЕНО**  **Приказ Министерства здравоохранения Украины**  **01.08.2017 № 887**  **Регистрационное удостоверение № UA/0081/02/01**  **ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ**  **Приказ Министерства**  **здравоохранения Украины**  **02.12.2021 № 2690** |

**ИНСТРУКЦИЯ**

**для медицинского применения лекарственного средства**

**ФОРКАЛ®**

**(PHORCAL®)**

***Состав:***

*действующее вещество:* кальцитриол (calcitriol);

1 г мази содержит кальцитриола 3 мкг;

*вспомогательные вещества:* парафин белый мягкий, масло минеральное легкое, альфа-токоферол.

**Лекарственная форма.** Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* однородная мазь белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Антипсориaтические средства для местного применения. Код АТХ D05A X03.

***Фармакологические свойства.***

*Фармакодинамика.*

Механизм действия.

Кальцитриол ингибирует пролиферацию и стимулирует дифференцировку кератиноцитов.

Также кальцитриол уменьшает сцепление и ускоряет отшелушивание роговых клеток. Кальцитриол ингибирует пролиферацию Т-лимфоцитов и нормализует продукцию различных факторов воспалительного процесса.

*Фармакокинетика.*

Абсорбция.

При местном применении абсорбция кальцитриола составляет примерно 10%.

После абсорбции в плазме крови выявляют как кальцитриол в неизмененном виде, так и его метаболиты. Влияние метаболитов на гомеостаз кальция является незначительным. У большинства пациентов циркулирующие уровни экзогенного кальцитриола ниже уровня выявления (2 мкг/мл).

*Распределение.*

В ходе клинических исследований не было отмечено существенного увеличения плазменных уровней кальцитриола после обработки значительного объема поверхности тела площадью до 6000 см2 (35% площади поверхности тела).

***Показания.***

Бляшечный псориаз легкой и средней степени тяжести (местное лечение кожных проявлений) с поражением до 35% площади поверхности тела.

***Противопоказания.***

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из компонентов препарата;

- гиперкальциемия и другие патологические состояния, характеризующиеся нарушением метаболизма кальция;

- системная терапия кальциевого гомеостаза;

- нарушение функции печени и почек.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Применение кальцитриола одновременно с бетаметазоном показало более высокую эффективность этой комбинации при местном лечении псориаза, чем применение этих препаратов в отдельности друг от друга.

Назначение мази Форкал® в сочетании с УФО обеспечивает более быстрый лечебный эффект. Тиазидные диуретики повышают риск развития гиперкальциемии.

С осторожностью применять Форкал®, мазь при одновременном приеме внутрь активных метаболитов витамина D (кальцитриол, альфакальцидол), высоких доз витамина D и препаратов кальция в связи с возможным потенциальным действием и повышением риска развития гиперкальциемии.

Нет опыта одновременного применения кальцитриола и других лекарственных препаратов для лечения псориаза.

Информация о взаимодействии системных лекарств после использования мази с кальцитриолом ограничена.

Форкал®, мазь не рекомендуется наносить одновременно с салициловой кислотой и препаратами, которые ее содержат.

Форкал®, мазь не рекомендуется наносить одновременно со средствами для пилинга или препаратами для местного применения, которые обладают раздражающим или вяжущим действием, из-за возможности усиления раздражающего эффекта препарата.

***Особенности применения.***

Мазь рекомендуется применять на лице с осторожностью, поскольку существует риск возникновения раздражения на этом участке. Следует избегать попадания мази в глаза. После нанесения мази необходимо вымыть руки во избежание случайного ее применения на непораженных участках. При случайном попадании мази в глаза, на слизистую оболочку рта или носа следует тщательно промыть их теплой водой. Рекомендуется подвергать ежедневной обработке не более 35% поверхности тела. Не следует использовать более 30 г мази в сутки, поскольку определенное количество кальцитриола проникает через кожу, и чрезмерное применение мази может привести к системным побочным эффектам, связанным с гиперкальциемией.

Из-за потенциального влияния на метаболизм кальция не рекомендуется добавлять в мазь вещества, которые стимулируют ее поглощение, и накрывать повязкой обработанный мазью участок кожи.

При длительном применении следует периодически контролировать уровень кальция в сыворотке крови, поскольку возможно системное действие препарата.

Доклинические исследования показали, что применение мази с кальцитриолом усиливает чувствительность кожи к ультрафиолетовому облучению (УФО). Поэтому пациентам, которые применяют мазь Форкал®, следует избегать чрезмерного воздействия солнечного света (как естественного, так и искусственного происхождения) на пораженные участки кожи. Кроме того, рекомендуется ограничение использования фототерапии у пациентов, получающих лечение с применением мази Форкал®.

Отсутствует информация по применению мази с кальцитриолом при других клинических формах псориаза (иные, чем бляшечный псориаз), в частности *Psoriasis guttata acuta*, пустулезный псориаз, Psoriasis erythrodermica и быстро прогрессирующий бляшечный псориаз.

Обычно препарат переносится хорошо. У части пациентов могут возникать побочные реакции, которые, как правило, локализуются в месте применения и характеризуются легким или умеренным характером течения, проходят самостоятельно. В случае сильного раздражения в месте применения мази или аллергических проявлений, контактного дерматита пациенту необходимо обратиться к врачу и при необходимости прекратить лечение.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

*Беременность.*

Не рекомендуется применять в период беременности в связи с отсутствием достаточных данных относительно применения препарата беременным.

*Кормление грудью.*

Кальцитриол был обнаружен в молоке кормящих самок. Неизвестно, проникает ли кальцитриол в грудное молоко, поэтому при необходимости назначения мази Форкал® следует решить вопрос о прекращении кормления грудью.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Не влияет.

***Способ применения и дозы.***

Для наружного применения. Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в сутки (утром и вечером). Рекомендуется подвергать ежедневной обработке не более 35% поверхности тела. Не применять мазь в количестве более 30 г в сутки. Средняя продолжительность лечения составляет 6 недель. По рекомендации врача возможно более длительное лечение. Клинический опыт использования мази более 6 недель ограничен.

*Дети.*

В связи с отсутствием данных по применению мази кальцитриола детям препарат противопоказан этой возрастной категории пациентов.

***Передозировка.***

При местном применении в рекомендованных дозах передозировка препарата маловероятна, однако при длительном лечении и избыточном нанесении мази (более 100 г в неделю) возможно возникновение гиперкальциемии и гиперкальциурии. В случае гиперкальциемии и гиперкальциурии необходимо прекратить прием препарата, пока уровни кальция в сыворотке крови и моче не вернутся к норме. При случайном приеме внутрь возможны анорексия, тошнота, рвота, запор, артериальная гипотензия, депрессия, иногда возможны сонливость и кома.

*Лечение:* терапия симптоматическая.

***Побочные реакции.***

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая аллергические реакции.

*Со стороны кожи и придатков:* зуд, ощущение дискомфорта, жжение, раздражение кожи (может принимать выраженные формы в виде пустул, папул или везикул), эритема (покраснение), сухость кожи, псориаз (ухудшение течения, обострения), отек кожи, контактный дерматит. Возможно возникновение дерматита на лице, в частности вокруг рта, который обычно проходит после отмены препарата.

*Со стороны обмена веществ:* гиперкальциемия.

*Со стороны почек и мочевыделительной системы:* гиперкальциурия, мочекаменная болезнь.

***Срок годности.*** 3 года.

**Условия хранения.**

Хранить при температуре не выше 25°С в оригинальной упаковке и в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 30 г, по 100 г в тубах, по 1 тубе в картонной упаковке.

**Категория отпуска.**

По рецепту.

Производитель.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД /

KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

СП-289 (A), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар (Раджастан), Индия /

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

**Дата последнего пересмотра.**