



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ФОРКАЛ® ПЛЮС

Торговое название препарата: Форкал® Плюс

Действующие вещества (МНН): цитрат кальция и кальцитриол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активные вещества: цитрат кальция, эквивалентно элементарному кальцию 252 мг, кальцитриол 0,25 мкг;

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза (РН 101), крахмал кукурузный, очищенная вода, бутилгидроксианизол, бутилгидрокситолуол, среднецепочечные триглицериды (Kollisolv MCT 70), этанол 99%, микрокристаллическая целлюлоза (РН 102), коллоидный диоксид кремния, стеарат магния, Opadry-Y-I-7000 белый (Гипромеллоза, Диоксид титана, Макрогол), изопропиловый спирт, дихлорметан.

Описание: от белого до почти белого цвета, в форме капсул, двояковыпуклые таблетки с пленочным покрытием, гладкие с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа: минеральные добавки, кальций в комбинации с витамином D и/или другими препаратами.

Код АТХ: A12AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кальций является важным элементом тканей и плазмы.

Убедительные доказательства того, что дополнительный кальций и витамин D₃ могут снизить частоту переломов бедра и других невертебральных переломов, получены в результате 18-месячного рандомизированного плацебо-контролируемого исследования на 3270 здоровых пожилых женщинах, живущих в домах престарелых или общежитиях для пожилых людей. Наблюдалось также положительное влияние на минеральную плотность кости. У пациентов, получавших 1200 мг элементарного кальция и 800 МЕ витамина D₃ в день, количество переломов бедра было на 43% ниже ($p = 0,043$), а общее количество невертебральных переломов было на 32% ниже, чем среди тех, кто получал плацебо. Минеральная плотность проксимального отдела бедренной кости через 18 месяцев лечения увеличилась на 2,7% в группе, получавшей кальций/витамин D₃, и снизилась на 4,6% в группе, получавшей плацебо ($p < 0,001$). В группе кальций/витамин D₃ средняя концентрация паратиреоидного гормона в сыворотке снизилась на 44% от исходного уровня через 18 месяцев, а концентрация 25-гидрокси-витамина D в сыворотке возросла на 162% по сравнению с исходным уровнем.

Анализ результатов группы «с намерением лечиться» показал снижение вероятности переломов бедра ($p = 0,004$) и других переломов ($p < 0,001$) в группе лечения кальцием/витамином D₃. Анализ двух других групп населения (активное лечение и лечение, которое проводилось в течение 18 месяцев) выявил сопоставимые результаты с анализом группы «с намерением лечиться». Отношение рисков переломов бедра среди женщин в группе плацебо по сравнению с таковыми в группе кальций/витамин D₃ составляло 1,7 (95% CI от 1,0 до 2,8), а для других невертебральных переломов - 1,4 (95% CI от 1,4 до 2,1). В группе плацебо отмечалось заметное увеличение частоты переломов бедра с течением времени, тогда как частота в группе кальций/витамин D₃ была стабильной.

Таким образом, лечение снизило возрастной риск переломов к 18 месяцам ($p = 0,007$ для переломов бедра и $p = 0,009$ для всех невертебральных переломов). Через 3 года наблюдалось снижение риска переломов в группе с кальцием/витамином D₃.

Фармакокинетика

Кальцитриол циркулирует в крови, связанный с определенным α - глобином. Витамин D и его метаболиты выводятся преимущественно с желчью и калом.

Показания к применению

- Лечение состояний дефицита кальция, включая остеомаляцию, рахит и синдромы мальабсорбции, встречающиеся в верхних отделах желудочно-кишечного тракта;
- Дополнение к стандартной терапии для остановки или замедления деминерализации костей при остеопорозе;
- Для остановки или замедления деминерализации костей при остеопорозе, где противопоказано другое эффективное лечение.
- В качестве терапевтической добавки в периоды, когда потребление может быть неадекватным, особенно в связи с повышенной потребностью в детстве, старости, беременности и кормлении грудью.

Способ применения и дозы

Дозировка

Взрослые

Для состояний дефицита кальция, включая мальабсорбцию, дозировка должна быть адаптирована к потребностям отдельного пациента. Рекомендуется доза от 250 мг до 500 мг в день.

Для лечения остеопороза обычно требуется доза до 250 мг в сутки. У пациентов с достаточным потреблением кальция с пищей может быть достаточно 100 мг в день.

До 250 мг кальция в день является рекомендуемой дозировкой в терапевтических целях.

Особые группы населения

Пожилые люди

Доза для взрослых может применяться и для пожилых пациентов.

Детская популяция

Дефицит кальция в период роста:

- Дети в возрасте от 6 до 10 лет: по 1 таблетке в день (250 мг в день),
- Дети старше 10 лет: 2 таблетки в день (500 мг в день).

Способ применения

Таблетки применяют независимо от приёма пищи.

Способ введения: перорально.

Побочные действия

Частота неблагоприятных явлений оценивается в соответствии со следующим: очень часто ($\geq 1 / 10$), часто ($\geq 1 / 100$ до $< 1/10$), не часто ($\geq 1 / 1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1 / 10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным).

Системный орган	класс	Частота	Побочные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	со иммунной	Не известно	Реакция аллергического типа (включая астму) на краситель E110. Аллергия чаще встречается у тех людей, которые имеют аллергию на аспирин. Реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек или отек гортани.

<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	Редко	Гиперкальциурия и, в редких случаях, гиперкальциемия при длительном лечении высокими дозами.
	Не известно	Молочно-щелочной синдром (частые позывы к мочеиспусканию; продолжающаяся головная боль; продолжающаяся потеря аппетита; тошнота или рвота; необычная усталость или слабость; гиперкальциемия, алкалоз и почечная недостаточность). Молочно-щелочной синдром обычно бывает обратимым после прекращения приема препарата и специфического лечения (солевой диурез, памидроновая кислота).*
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Редко	Легкие желудочно-кишечные расстройства, например тошнота, боль в животе, диарея, запор, метеоризм и отрыжка
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>	Редко	Кожные реакции, такие как зуд, сыпь и крапивница (особенно крапивница у пациентов с аллергией в прошлом).

* См. разделы («Особые указания» или «Передозировка»).

Другие особые группы населения

Пациенты с почечной недостаточностью: потенциальный риск гиперфосфатемии, нефролитиаз и нефрокальциноз (см. раздел «Особые указания»).

Противопоказания

- Гиперкальциемия (например, связанная с гиперпаратиреозом, гипервитаминозом витамина D, декальцинирующими опухолями, тяжелой почечной недостаточностью, метастазами в кости).
- Тяжелая гиперкальциурия, кальциевый литиаз и камни в почках.
- Длительная иммобилизация, сопровождающаяся гиперкальциурией и или гиперкальциемией.
- Повышенная чувствительность к действующим веществам или любому из компонентов вспомогательных веществ.

Лекарственные взаимодействия

Одновременный прием с витамином D вызывает увеличение абсорбции кальция, и после прекращения терапии витамином D уровни в плазме могут продолжать расти.

Воздействие дигоксина и других сердечных гликозидов может быть усилено кальцием, что может проявиться токсичностью, особенно в сочетании с витамином D.

Соли кальция снижают всасывание некоторых лекарственных средств, в частности тетрациклинов. Поэтому рекомендуется применение таблеток Форкал® Плюс отдельно от этих препаратов, по крайней мере, на 3 часа.

Тиазидные диуретики увеличивают почечную абсорбцию кальция, поэтому следует учитывать риск гиперкальциемии.

Бисфосфонат, фторид натрия: рекомендуется соблюдать минимальный двухчасовой период перед приемом кальция (риск снижения желудочно-кишечной абсорбции бисфосфоната и фторида натрия).

Железо, цинк и стронций: соли кальция могут снизить поглощение железа, цинка и ранелата стронция. Следовательно, препараты железа, цинка или ранелата стронция следует принимать как минимум за два часа до или после приема кальция.

Особые указания

При легкой гиперкальциурии (более 7,5 ммоль/сутки у взрослых или 0,12–0,15 ммоль/кг/сутки у детей), при почечной недостаточности или при наличии признаков образования камней в мочевыводящих путях, необходимо проводить соответствующие пробы выведения кальция с мочой. При необходимости следует уменьшить дозировку или прекратить терапию кальцием. Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с саркоидозом из-за возможного усиления метаболизма витамина D до его активной формы. Эти пациенты должны наблюдаться на содержание кальция в сыворотке крови и моче.

Потребление кальция и щелочных веществ из других источников (продукты питания, обогащенные продукты питания или другие лекарственные средства) следует контролировать при назначении карбоната кальция.

Если высокие дозы кальция назначаются вместе со щелочными веществами, такими как карбонат, существует риск молочно-щелочного синдрома. Уровни кальция в сыворотке крови следует контролировать при введении высоких доз карбоната кальция (см. разделы «Побочные действия» и «Передозировка»).

Во время длительного лечения следует следить за уровнем кальция в сыворотке крови и контролировать функцию почек путем измерения уровня креатинина в сыворотке. Мониторинг особенно важен у пациентов пожилого возраста, получающих сопутствующее лечение сердечными гликозидами или диуретиками (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»), а также у пациентов с высокой склонностью к образованию камней. В случае гиперкальциемии или признаков нарушения функции почек лечение кальцием следует прекратить.

Применение при беременности и в период лактации

Кальциевые добавки широко использовались в течение многих лет без очевидных неблагоприятных последствий.

Способность управлять транспортным средством и другими механизмами

Таблетки Форкал® Плюс не оказывают или оказывают незначительное влияние на способность управлять автомобилем и использовать механизмы.

Передозировка

Количество поглощенного кальция будет зависеть от уровня кальция у субъекта. Преднамеренная передозировка маловероятна, и об острой передозировке сообщений не поступало. Могут возникать желудочно-кишечные нарушения, но возникновение гиперкальциемии не предполагается, за исключением пациентов, получающих чрезмерные дозы витамина D. Симптомы передозировки, могут включать тошноту, рвоту, полидипсию, полиурию и запоры. Лечение должно быть направлено на снижение уровня кальция в сыворотке крови, например применение пероральных фосфатов и регидратация.

Хроническая передозировка, в результате гиперкальциемии, может приводить к кальцификации сосудов и органов.

В случае передозировки существует риск возникновения молочно-щелочного синдрома (см. разделы «Особые указания» и «Побочные действия»).

Форма выпуска

10 таблеток в Алю-Алю блистере, 10 блистеров в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»

100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули 91.

Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87

Сот.: + 998 93 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz