

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR /PACIENT

### PHORCAL 3 micrograme/g unguent

Calcitriol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau cu farmacistul. Aceasta include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Phorcal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Phorcal
3. Cum să utilizați Phorcal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Phorcal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Phorcal și pentru ce se utilizează**

Phorcal este indicat pentru tratamentul local (plin aplicare pe piele) al psoriazisului în plăci de gravitate ușoară până la moderat severă (psoriazis vulgar) care afectează până la 35% din suprafața corporală.

Phorcal unguent este un medicament ce conține ca substanță activă calcitriol (un derivat al vitaminei D), care inhibă și normalizează creșterea celulară necontrolată a pielii afectate de psoriazis.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Phorcal**

##### **Nu utilizați Phorcal în următoarele situații:**

- dacă sunteți supuși unui tratament sistemic (pe cale orală) în cazul deficienței de calciu;
- dacă aveți boli ale ficatului sau rinichilor;
- dacă aveți concentrații mărită a calciului în sânge sau dacă suferiți de tulburări ale metabolismului calciului;
- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la calcitriol sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la pct. 6.

#### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Phorcal.

- Aplicați cu atenție unguentul pe față, deoarece prezintă un risc mai mare de iritare. Evitați contactul cu ochii.
- După utilizarea unguentului, spălați-vă pe mâini pentru a preveni răspândirea neintenționată în zonele neafectate.
- Datorită unui efect potențial asupra metabolismului calciului, unguentul nu poate fi aplicat sub un pansament ocluziv.
- În caz de iritație severă sau reacție alergică, tratamentul trebuie întrerupt și medicul trebuie contactat.

- Deși nu s-a observat hipercalcemie semnificativă (niveluri ridicate de calciu în sânge) în timpul studiilor clinice cu acest unguent, a existat o oarecare absorbție a calcitriolului prin piele. Acest lucru prezintă riscul unei creșteri a nivelului de calciu din sânge sau urină. Acest risc este minim dacă urmați sfatul medicului dumneavoastră.
- Nu fumați și nu vă apropiați de flăcări libere - risc de arsuri grave. Țesăturile (îmbrăcăminte, așternuturi, pansamente etc.) care au intrat în contact cu acest produs ard mai ușor și prezintă un pericol grav de incendiu. Spălarea hainelor și a lenjeriei de pat poate reduce acumularea produsului, dar nu îl poate îndepărta complet.

### *Copii*

Nu există experiență de utilizare a Phorcal la copii. Prin urmare, utilizarea la copii trebuie evitată.

### **Phorcal împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Phorcal ar putea interfera cu alte medicamente, cum ar fi:

- diureticele tiazidice, folosite împreună cu acest medicament, vă vor crește nivelul de calciu din sânge;
- medicamente a căror acțiune poate fi modificată printr-o modificare a nivelului de calciu din sânge, cum ar fi digoxina;
- suplimente de calciu sau doze mari de vitamina D;
- agenți de peeling, agenți astringenți sau iritanți, deoarece pot apărea efecte iritante suplimentare.

Înainte de a începe acest tratament, informați medicul dumneavoastră despre orice alt tratament topic pe care l-ați utilizat sau pe care îl utilizați pentru leziunile psoriazice.

### **Phorcal împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Trebuie evitată administrarea concomitentă a produselor îmbogățite cu vitamina D sau a suplimentelor alimentare ce conțin calciu.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți întrebări suplimentare.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Phorcal unguent nu trebuie utilizat dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Phorcal nu are nici o influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Phorcal**

Acest medicament este destinat pentru utilizare externă (cutanată).

Utilizați întotdeauna Phorcal exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Doze și mod de administrare

- Mai întâi spălați și uscați zonele afectate ale pielii.

- Aplicați un strat subțire de Phorcal unguent pe zonele afectate de două ori pe zi, o dată dimineața și o dată seara înainte de culcare sau după recomandarea medicului dumneavoastră.
- Spălați-vă pe mâini după fiecare aplicare pentru a evita orice contact cu alte zone neafectate.
- Nu utilizați mai mult de 30 g unguent pe zi și nu acoperiți mai mult de o treime din suprafața corporală (aproximativ un braț plin și un picior plin).

**Nu înghițiți** acest medicament. Dacă faceți acest lucru accidental, solicitați imediat sfatul medicului.

Urmați în mod regulat tratamentul, în conformitate cu instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Dacă considerați că efectul acestui medicament este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

#### **Dacă utilizați mai mult Phorcal decât trebuie**

- Dacă medicamentul este aplicat în cantități excesive, nu se vor obține rezultate mai rapide sau mai bune și pot apărea roșeață, descumare sau disconfort marcat.
- Contactați întotdeauna medicul dumneavoastră pentru a afla dacă este necesară continuarea sau întreruperea tratamentului dacă se utilizează prea mult unguent Phorcal.
- Pot apărea hipotonii (scădere a tensiunii la nivelul mușchilor), greață, vărsături, lipsa poftei de mâncare, constipație și depresie după utilizarea prea multor calcitrioli.

Prin urmare, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar aceste simptome.

#### **Dacă uitați să utilizați Phorcal**

Nu utilizați Phorcal de mai multe ori pentru a compensa o aplicare omisă.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În caz de iritație severă sau alergii la contact (roșeață, mâncărime), tratamentul trebuie întrerupt și pacientul trebuie să solicite asistență medicală. Dacă alergiile la contact este confirmată, este necesară întreruperea definitivă a tratamentului.

Acest medicament poate provoca unele reacții adverse la locul de aplicare:

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- Prurit (mâncărime a pielii);
- disconfort cutanat;
- iritație cutanată;
- eritem (roșeață a pielii).

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- piele uscată;
- agravarea psoriazisului.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- edem cutanat;
- dermatită de contact.

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Phorcal**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Phorcal**

Substanța activă este calcitriolul. 1 g unguent conține 3 micrograme calcitriol.

Celelalte componente sunt: parafină albă moale, parafină lichidă, alfa-tocoferol.

### **Cum arată Phorcal și conținutul ambalajului**

Unguent omogen, de culoare albă sau aproape albă.

Câte 30 g unguent în tuburi de aluminiu. Câte 1 tub și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Kusum Healthcare Private Limited  
SP 289 (A), RIICO Ind. Area,  
Chopanki, Bhiwadi (Rajasthan), India

#### **Fabricantul**

Kusum Healthcare Private Limited  
SP 289 (A), RIICO Ind. Area,  
Chopanki, Bhiwadi (Rajasthan), India

### **Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>

