

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

## КАТАФАСТ (CATAFAST®)

### **Склад:**

*діюча речовина:* diclofenacpotassium

1 саше містить 50 мг калію диклофенаку;

*допоміжні речовини:* калію гідрокарбонат, маніт (Е 421), аспартам (Е 951), сахарин натрію, гліцерол дибегенат, м'ятний ароматизатор, анісовий ароматизатор.

**Лікарська форма.** Порошок для орального розчину.

*Основні фізико-хімічні властивості:* гомогенний порошок від білого до злегка жовтуватого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні оцтової кислоти та споріднені сполуки. Код АТХМ01А В05.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

*Механізм дії.*

Катафаст містить калієву сіль диклофенаку, речовину нестероїдної структури, що чинить виражену анальгетичну, протизапальну та жарознижувальну дію.

Основним механізмом дії, встановленим в умовах експерименту, вважається гальмування біосинтезу простагландинів. Простагландини відіграють важливу роль у генезі запалення, болю і пропасниці.

*In vitro* диклофенак калію в концентраціях, еквівалентних тим, що досягаються при лікуванні пацієнтів, не пригнічує біосинтез протеогліканів хрящової тканини.

*Клінічна ефективність.*

Завдяки швидкому всмоктуванню Катафаст підходить для лікування гострих больових синдромів та запальних станів, при яких є бажаним швидкий (протягом 30 хвилин) початок дії.

При наявності запалення, спричиненого, наприклад, травмою або хірургічним втручанням, препарат швидко усуває як спонтанний біль, так і біль при рухах, а також зменшує запальну набряклість тканин і набряк у ділянці хірургічної рани. Крім того, диклофенак калію здатний усувати больові відчуття і знижувати вираженість крововтрат, особливо при первинній дисменореї. Доведено також, що диклофенак чинить знеболювальний ефект при інших станах, що супроводжуються помірним та тяжким больовим синдромом. При нападах мігрені Катафаст зменшує вираженість головного болю і таких супутніх симптомів як нудота і блювання.

*Фармакокінетика.*

*Всмоктування.* Диклофенак швидко і повністю всмоктується після прийому у вигляді порошку диклофенаку калію. Всмоктування активної речовини розпочинається одразу ж після прийому препарату, а абсорбована кількість відповідає кількості, що всмоктується після прийому еквівалентної дози диклофенаку натрію у вигляді гастрорезистентних таблеток. Після одноразового прийому внутрішньо 1 саше, що містить 50 мг диклофенаку калію, його середня максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 5-20 хвилин і становить 1,6 мкг.

При прийомі препарату під час вживання їжі кількість диклофенаку, що всмоктується, не змінюється, хоча початок і швидкість всмоктування можуть дещо сповільнюватися.

*Розподіл.* Зв'язування диклофенаку з білками сироватки крові становить 99,7%, при цьому з альбуміном зв'язано 99,4 % препарату. Уявний об'єм розподілу становить 0,12-0,17 л/кг.

Диклофенак проникає в синовіальну рідину, де його максимальна концентрація досягається на 2-4 години пізніше, ніж у плазмі крові. Період напіввиведення із синовіальної рідини становить 3-6 годин. Через 2 години після досягнення максимальних концентрацій у плазмі концентрація диклофенаку в синовіальній рідині залишається більш високою; ця закономірність триває протягом 12 годин.

Диклофенак був виявлений у низькій концентрації (100 нг/мл) у грудному молоці в однієї пацієнтки, яка годує груддю. Передбачувана кількість препарату, що потрапляє в організм немовляти з грудним молоком, еквівалентна дозі 0,03 мг/кг/добу.

**Метаболізм.** Диклофенак метаболізується частково шляхом глюкуронізації незміненої молекули, але, головним чином, шляхом одноразового і багаторазового гідроксилування та метоксилювання, що призводить до утворення декількох фенольних метаболітів (3'-гідрокси-, 4'-гідрокси-, 5'-гідрокси-, 4',5'-дигідрокси- та 3'-гідрокси-4'-метоксидиклофенаку), більша частина яких утворює кон'югати з глюкуроновою кислотою. Два з цих фенольних метаболітів біологічно активні, але значно менш ніж диклофенак.

**Виведення.** Загальний системний кліренс диклофенаку становить  $263 \pm 56$  мл/хв (середнє  $\pm$  СВ). Кінцевий період напівжиття у плазмі крові становить 1-2 години. Період напіввиведення у плазмі крові чотирьох метаболітів, включаючи два фармакологічно активних, також нетривалий і становить 1-3 години. Один із метаболітів, 3'-гідрокси-4'-метоксидиклофенак, має довший період напіввиведення у плазмі крові, проте цей метаболіт повністю неактивний.

Близько 60 % застосованої дози препарату виводиться із сечею у вигляді метаболітів. У незміненому вигляді виводиться менше 1 % диклофенаку. Решта застосованої дози препарату виводиться у вигляді метаболітів через жовч, із калом.

**Фармакокінетика в окремих групах пацієнтів.** Вплив віку пацієнта на всмоктування, метаболізм або виведення препарату не відзначений.

У пацієнтів із порушенням функції нирок кінетика препарату після одноразового прийому не дає підстав прогнозувати накопичення незміненої діючої речовини при застосуванні звичайного режиму лікування. У пацієнтів із кліренсом креатиніну менше 10 мл/хв розрахункові рівноважні концентрації метаболітів у плазмі були приблизно в 4 рази вищі, ніж у здорових осіб. Проте в кінцевому результаті всі метаболіти виводилися із жовчю.

У пацієнтів із порушенням функції печінки (хронічним гепатитом або компенсованим цирозом) показники фармакокінетики, метаболізм диклофенаку аналогічні таким у пацієнтів без захворювань печінки.

## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

Короткотривале лікування (максимум 3 дні) таких гострих станів:

- післяопераційний біль та запалення, у т. ч. після стоматологічних або ортопедичних операцій;
- посттравматичний біль та запалення, у т. ч. внаслідок розтягнень;
- біль і/або запалення, що супроводжують гінекологічні захворювання, наприклад, первинну дисменорею або аднексит;
- напади мігрені, з або без передвісників;
- як допоміжний засіб при інфекціях ЛОР-органів, у т. ч. при фаринготонзиліті, отиті, що супроводжуються вираженим болем і запаленням;
- больовий синдром хребта;
- несуглобовий ревматизм.

Відповідно до загальноприйнятих підходів до лікування інфекційно-запальних захворювань необхідно також застосовувати етіотропні засоби. Ізольоване підвищення температури не є показанням для застосування препарату.

### **Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до активної речовини або до інших інгредієнтів препарату.
- Бронхоспазм, кропив'янка, гострий риніт, носові поліпи або симптоми по на зразок алергії після прийому ацетилсаліцилової кислоти чи інших нестероїдних протизапальних препаратів в анамнезі.
- III триместр вагітності.
- Активні шлунково-кишкові виразки, шлунково-кишкові кровотечі або перфорація.
- Активна форма виразкової хвороби/кровотечі або рецидивуюча виразкова хвороба/ кровотеча в анамнезі (два або більше окремих епізоди встановленої виразки або кровотечі).
- Високий ризик виникнення післяопераційних кровотеч, незгортання крові, порушень гемостазу, гемопоетичних порушень чи цереброваскулярних кровотеч.

- Запальні захворювання кишечника (такі як хвороба Крона або виразковий коліт).
- Печінкова недостатність.
- Ниркова недостатність.
- Застійна серцева недостатність (NYHA II-IV).
- Лікування періопераційного болю при аортокоронарному шунтуванні (або використання апарату штучного кровообігу).
- Ішемічна хвороба серця у пацієнтів, які мають стенокардію, перенесли інфаркт міокарда;
- Цереброваскулярні захворювання у пацієнтів, які перенесли інсульт або мають епізоди транзиторних ішемічних атак.
- Захворювання периферичних артерій.
- Дитячий вік до 14 років.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При застосуванні препарату Катафаст та/або інших лікарських форм диклофенаку спостерігалися такі взаємодії.

*Літій, дигоксин.* Катафаст може підвищувати концентрації цих препаратів у плазмі крові. Рекомендується моніторинг рівня літію та дигоксину у сироватці крові.

*Діуретичні та гіпотензивні засоби.* Катафаст, як і інші НПЗП, може гальмувати дію діуретичних гіпотензивних засобів (β-блокатори, інгібітори АПФ) при одночасному застосуванні. Тому пацієнтам, особливо літнього віку, цю комбінацію необхідно призначати з обережністю та періодично контролювати артеріальний тиск. Пацієнти повинні бути адекватно гідратовані; після початку та періодично під час супутньої терапії, особливо при призначенні діуретичних засобів і інгібіторів АПФ, необхідно контролювати функцію нирок через підвищення ризику нефротоксичності. Одночасне застосування калійзберігаючих діуретиків може призводити до підвищення рівня калію в сироватці крові (у випадку застосування такої комбінації лікарських засобів цей показник слід регулярно контролювати).

*НПЗП та кортикостероїди.* Одночасне системне застосування інших НПЗП або кортикостероїдів з диклофенаком може збільшувати частоту побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту.

*Антикоагулянти та протитромбоцитарні засоби.* Необхідна обережність, оскільки при одночасному застосуванні підвищується ризик кровотечі. Хоча в клінічних дослідженнях не було встановлено впливу диклофенаку на дію антикоагулянтів, існують окремі повідомлення про підвищення ризику кровотеч у пацієнтів, які приймали одночасно диклофенак і ці препарати. Тому у випадку такого поєднання лікарських засобів рекомендується пильний і регулярний нагляд за пацієнтами.

*Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС).*

Супутнє введення НПЗП та СІЗЗС збільшує ризик розвитку шлунково-кишкових кровотеч.

*Протидіабетичні препарати.* У клінічних дослідженнях встановлено, що диклофенак можна застосовувати сумісно з пероральними протидіабетичними засобами і не змінювати їх лікувальної дії.

Проте є деякі повідомлення про розвиток у таких випадках як гіпоглікемії, так і гіперглікемії, що зумовлювало необхідність зміни дози цукрознижувальних препаратів під час застосування диклофенаку. Із цих міркувань як запобіжний захід під час комбінованої терапії рекомендується моніторинг рівня глюкози у крові.

*Метотрексат.* Слід дотримуватись обережності при призначенні НПЗП менше ніж за 24 години до або після прийому метотрексату, оскільки в таких випадках може підвищуватися концентрація метотрексату в крові і посилюватися його токсична дія.

*Циклоспорин.* Вплив диклофенаку, як і інших НПЗП, на синтез простагландинів у нирках може посилювати нефротоксичність циклоспорину. Отже, диклофенак слід призначати у нижчих дозах, ніж дози, що могли б призначатися пацієнтам, які не приймають циклоспорин.

*Препарати, що, як відомо, спричиняють гіперкаліємію*

Супутнє лікування калійзберігаючими діуретиками, циклоспорином, такролімусом або триметопримом може бути пов'язане зі збільшенням рівня калію у плазмі крові, тому моніторинг стану пацієнтів слід проводити частіше.

*Хінолонові антибактеріальні засоби.* Є окремі повідомлення про розвиток судом у пацієнтів, які одночасно застосовували похідні хінолону та НПЗП.

*Потужні інгібітори СYP2C9.* Слід проявляти обережність при одночасному застосуванні диклофенаку та потужних інгібіторів СYP2C9 (наприклад вориконазолу). Максимальні концентрації у плазмі крові можуть суттєво зростати, що призводить до збільшення загальної експозиції диклофенаку внаслідок інгібування метаболізму диклофенаку.

*Фенітоїн.* Рекомендується моніторинг концентрації фенітоїну у плазмі крові, якщо фенітоїн застосовувати одночасно з диклофенаком з огляду на очікуване зростання експозиції фенітоїну.

*Колестипол та холестирамін.* Ці препарати можуть спричинити затримку або зменшення всмоктування диклофенаку. Таким чином, рекомендується призначати диклофенак принаймні за одну годину до або через 4-6 годин після застосування колестиполу/холестираміну.

*Міфепристон.* НПЗП не слід застосовувати протягом 8-12 днів після застосування міфепристону, оскільки НПЗП можуть зменшити ефект міфепристону.

*Такролімус.* При застосуванні НПЗП з такролімусом можливе підвищення ризику нефротоксичності, що може бути опосередковано через ниркові антипростагландинові ефекти НПЗП та інгібітору кальциневрину.

*Серцеві глікозиди.* Одночасне застосування серцевих глікозидів і НПЗП у пацієнтів може посилити серцеву недостатність, знизити швидкість клубочкової фільтрації і підвищити рівні глікозидів у плазмі крові.

### **Особливості застосування.**

*Загальні застереження щодо застосування нестероїдних протизапальних препаратів системної дії*

Виразки шлунково-кишкового тракту, шлунково-кишкові кровотечі або перфорації можуть виникати у будь-який час на тлі лікування нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ), як селективних, так і неселективних інгібіторів ЦОГ-2, навіть при відсутності симптомів-передвісників або факторів, що підвищують імовірність захворювання, в анамнезі. Для зменшення ризику потрібно застосовувати найменшу можливу ефективну дозу протягом якомога коротшого терміну лікування.

Плацебо-контрольовані клінічні дослідження показали підвищений ризик тромботичних серцево-судинних та цереброваскулярних ускладнень при застосуванні селективних інгібіторів ЦОГ-2. Дотепер невідомо, чи корелює ризик із селективністю ЦОГ-1/ЦОГ-2 НПЗП. У зв'язку з тим, що відсутні дані порівняльних клінічних досліджень довготривалої терапії із максимальною дозою диклофенаку, імовірність схожого підвищення ризику не може бути встановлена. Доки дані стануть доступними, необхідно проводити пильну оцінку користь/ризик перед застосуванням диклофенаку у пацієнтів із клінічно підтвердженими коронарними захворюваннями, цереброваскулярними порушеннями, периферичним облітеруючим ендартерітом або значними факторами ризику (наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння). У зв'язку з даним ризиком слід застосовувати нижчу терапевтичну дозу протягом коротшого періоду лікування.

Вплив НПЗЗ на нирки включав затримку рідини з набряками та/або артеріальну гіпертензію. Тому диклофенак слід застосовувати з обережністю пацієнтам із серцевою дисфункцією та іншими станами, що спричиняють затримку рідини. Увага також приділяється пацієнтам, які застосовують діуретики або інгібітори АПФ, або у яких спостерігається підвищений ризик гіповолемії.

Серйозніші наслідки цих ускладнень можуть відзначатися у пацієнтів літнього віку. Якщо у пацієнтів, які отримують Катафаст, розвиваються шлунково-кишкова кровотеча або виразка, прийом препарату слід припинити.

*Вплив на шкіру та реакції гіперчутливості*

Дуже рідко повідомлялося про серйозні шкірні реакції (деякі – летальні), включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, поява яких пов'язана із застосуванням НПЗП, включаючи Катафаст. Більш високий ризик існує на початку терапії, з появою реакцій протягом першого місяця лікування. Катафаст слід відмінити при появі перших симптомів висипань, уражень слизової оболонки або будь-яких інших ознак гіперчутливості.

Алергічні реакції, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції, можуть виникнути навіть без попереднього впливу диклофенаку.

*Маскування ознак інфекцій*

Через свої фармакодинамічні властивості Катафаст, як і інші НПЗП, може маскувати симптоми інфекції.

*Системний червоний вовчак і змішані захворювання сполучної тканини.*

Пацієнти із системним червоним вовчаком і змішаними захворюваннями сполучної тканини мають підвищений ризик розвитку асептичного менінгіту.

## *Попередження*

### *Загальні*

Слід уникати одночасного застосування препарату Вольфаст із системними НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2, у зв'язку з потенційними адитивними побічними реакціями.

При лікуванні пацієнтів віком понад 65 років необхідно проявляти обережність та враховувати існуючі проблеми зі здоров'ям. Зокрема, для хворобливих людей літнього віку або для людей із низькою масою тіла рекомендується застосовувати найнижчу ефективну дозу.

Катафаст містить джерело фенілаланіну, що може бути небезпечним для пацієнтів з фенілкетонурією.

### *Вплив на респіраторну систему (астма в анамнезі)*

У пацієнтів, хворих на астму, сезонні алергічні риніти, з хронічним обструктивним захворюванням дихальних шляхів, хронічними інфекціями дихальних шляхів (особливо якщо вони пов'язані з ринітоподібними алергічними симптомами), реакції на НПЗП, такі як провокування астми (так звана непереносимість аналгетиків - «аналгетична» астма), набряк Квінке або кропив'янка, зустрічаються частіше. Тому щодо таких пацієнтів рекомендовано дотримуватись обережності (готовність до надання невідкладної допомоги). Це також стосується пацієнтів з алергічними реакціями – наприклад, висипаннями, свербіжем чи кропив'янкою – на інші речовини.

### *Вплив на шлунково-кишковий тракт*

Катафаст, як і інші НПЗП, вимагає пильного медичного нагляду за пацієнтами, які скаржаться на захворювання шлунково-кишкового тракту або мають в анамнезі виразкову хворобу шлунка чи дванадцятипалої кишки, кровотечі або перфорації. Ризик кровотеч ШКТ підвищується із підвищенням дози НПЗП, а також у пацієнтів із виразками в анамнезі (особливо якщо виразка ускладнюється кровотечами або перфораціями) і у пацієнтів літнього віку.

Терапію слід проводити найнижчою терапевтичною дозою з метою зменшення ризику симптомів інтоксикації з боку ШКТ у пацієнтів з виразками в анамнезі (особливо якщо виразка ускладнюється кровотечами або перфораціями) і в пацієнтів літнього віку.

Для таких пацієнтів, як і пацієнтів, які потребують одночасного застосування лікарських засобів із вмістом низьких доз ацетилсаліцилової кислоти чи інших препаратів, що підвищують ризик для шлунково-кишкового тракту, слід розглядати застосування комбінованої терапії із захисними засобами (наприклад, інгібіторами протонного насоса чи мізопростолом).

Пацієнти з симптомами інтоксикації з боку ШКТ, особливо пацієнти літнього віку, повинні повідомляти про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (особливо шлунково-кишкові кровотечі). Особливу увагу слід приділяти пацієнтам, які приймають супутньо системні кортикостероїди, антикоагулянти, антитромботичні препарати або інгібітори зворотного захоплення серотоніну, що може підвищити ризик виразок і кровотеч.

### *Вплив на печінку*

Слід приділяти велику увагу пацієнтам із пошкодженнями печінки, оскільки їхній стан може погіршитися. Під час застосування препарату, як і інших НПЗП, може підвищуватися рівень одного або декількох печінкових ферментів. Це дуже часто спостерігалось у клінічних дослідженнях диклофенаку (приблизно у 15 % пацієнтів), але дуже рідко супроводжувалося клінічними симптомами. У більшості таких випадків відзначалося підвищення показників до граничного рівня. Часто (у 2,5 % випадків) виявлене підвищення було помірним ( $\geq 3$ – $< 8$  разів порівняно із верхньою межею норми), тоді як частота вираженого підвищення ( $\geq 8$  разів порівняно із верхньою межею норми) залишалася близькою до 1 %. У вищезгаданих клінічних дослідженнях підвищення рівнів печінкових ферментів супроводжувалося клінічними проявами ураження печінки у 0,5 % випадків. Підвищення рівнів печінкових ферментів було в більшості випадків оборотним після припинення лікування препаратом.

Слід відзначити, що Катафаст рекомендований тільки для короткотривалої терапії (не більше 3 днів).

Якщо порушення з боку функціональних показників печінки зберігаються чи посилюються або якщо з'являються скарги чи симптоми, що вказують на захворювання печінки, а також у тому випадку, коли виникають інші побічні явища (наприклад, еозинофілія, висипання), Катафаст слід відмінити.

Окрім підвищення рівнів печінкових ферментів, зрідка надходили повідомлення про тяжкі реакції з боку печінки, в тому числі жовтяницю, і дуже рідко - блискавичний гепатит, некроз печінки та печінкову недостатність, що в окремих випадках мали летальні наслідки.

Потрібно мати на увазі, що гепатит на тлі прийому препарату може виникнути без продромальних явищ. Обережність необхідна при призначенні Катафасту хворим на печінкову порфірію, оскільки препарат може провокувати напади порфірії.

#### *Вплив на нирки*

Через важливість застосування простагладинів для підтримання ниркового кровотоку тривале лікування високими дозами НПЗЗ, включаючи диклофенак, часто (1 – 10 %) призводить до появи набряку та артеріальної гіпертензії.

Особливу увагу слід приділити пацієнтам з порушеннями функції серця або нирок, артеріальною гіпертензією в анамнезі, пацієнтам літнього віку, пацієнтам, які отримують супутню терапію діуретиками або препаратами, що суттєво впливають на функцію нирок, а також пацієнтам із суттєвим зниженням позаклітинного об'єму рідини з будь-якої причини, наприклад, до або після серйозного хірургічного втручання. У таких випадках при застосуванні препарату Катафаст як застережний захід рекомендується моніторинг ниркової функції. Припинення терапії зазвичай зумовлює повернення до стану, який передувало лікуванню.

#### *Вплив на серцево-судинну систему*

Лікування НПЗЗ, включаючи диклофенак, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу, може асоціюватися з незначним збільшенням ризику розвитку серйозних серцево-судинних тромботичних подій (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту).

Лікування препаратом Катафаст загалом не рекомендується пацієнтам зі встановленим серцево-судинним захворюванням (серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій) або неконтрольованою артеріальною гіпертензією. При необхідності, пацієнтам зі встановленим серцево-судинним захворюванням, неконтрольованою артеріальною гіпертензією або значними факторами ризику розвитку серцево-судинних захворювань (наприклад, артеріальною гіпертензією, гіперліпідемією, цукровим діабетом, курінням) слід приймати препарат Катафаст лише після ретельного аналізу та тільки в дозах до 100 мг на добу, якщо період лікування перевищує 4 тижні.

Оскільки ризик розвитку серцево-судинних явищ може збільшуватися з дозою і тривалістю лікування, треба застосовувати найменшу можливу ефективну добову дозу протягом якомога коротшого терміну лікування. Слід періодично проводити повторну оцінку потреби пацієнта у симптоматичному лікуванні та відповіді на лікування, особливо якщо період лікування перевищує 4 тижні.

Пацієнтів потрібно проінформувати щодо появи ознак та симптомів серйозних артеріальних тромбоемболічних ускладнень (наприклад, болю у грудях, задишки, слабкості, порушення мовлення), що може відбутися у будь-який час. У такому разі пацієнтам потрібно негайно звернутися до лікаря.

#### *Вплив на гематологічні показники*

Застосування Катафасту за всіма вказаними вище показаннями зазвичай обмежується декількома днями. Проте у тому випадку коли, незважаючи на рекомендації щодо застосування, Катафаст застосовується протягом тривалого часу, рекомендується, як і при тривалому застосуванні інших НПЗП, контролювати склад периферичної крові.

Катафаст, як і інші НПЗП, може тимчасово інгібувати агрегацію тромбоцитів. Тому у пацієнтів із порушеннями гемостазу необхідний ретельний контроль відповідних лабораторних показників.

#### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

##### *Фертильність*

Диклофенак може негативно впливати на жіночу фертильність, тому не рекомендується призначати препарат жінкам, які планують вагітність. Для жінок, які мають проблеми з зачаттям або проходять дослідження на безпліддя, слід розглянути доцільність відміни диклофенаку.

##### *Вагітність*

Інгібування синтезу простагландинів може негативно впливати на перебіг вагітності та/або розвиток ембріона чи плода. Отримані з епідеміологічних досліджень дані свідчать про підвищений ризик невиношування, а також вад розвитку серця та гастрошизису після застосування інгібіторів синтезу простагландинів у ранні терміни вагітності. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії.

У досліджах на тваринах було показано, що застосування інгібіторів синтезу простагландинів призводить до збільшення кількості пре- та постімплантаційних втрат та випадків ембріофетальної летальності. Крім того, у тварин, яким під час періоду органогенезу вводили інгібітори синтезу простагландинів, відзначалася підвищена частота різних вад розвитку, в тому числі серцево-судинних вад.

Диклофенак не слід призначати під час I та II триместрів вагітності, за винятком випадків крайньої необхідності. Якщо диклофенак приймає жінка, яка намагається завагітніти або знаходиться I чи II триместрі вагітності, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою. Диклофенак протипоказаний під час III триместру вагітності. Усі інгібітори синтезу простагландинів можуть зумовлювати такі ризики для плода:

- токсичне ураження серця та дихальної системи (із передчасним закриттям артеріальної протоки та розвитком легеневої гіпертензії)

- порушення функції нирок, що може прогресувати у ниркову недостатність, яка супроводжується олігогідрамніоном;

- зумовлювати такі ризики для матері та дитини:

- подовження часу кровотечі та вплив на інгібування агрегації тромбоцитів, навіть при застосуванні у низьких дозах;

- інгібування скорочень матки, що призводить до затримки та подовження пологів.

*Період годування груддю*

Як і у випадку застосування інших НПВІ, невеликі кількості диклофенаку проникають у грудне молоко. Тому як запобіжний захід диклофенак не слід призначати жінкам, які годують груддю. Якщо лікування вкрай необхідне, дитину потрібно перевести на штучне годування.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Пацієнтам, у яких виникнуть під час застосування препарату порушення зору, зомління, запаморочення, сонливість або інші розлади з боку центральної нервової системи, не слід керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

*Препарат слід застосовувати у найменших ефективних дозах протягом найкоротшого періоду часу, враховуючи завдання лікування у кожного окремого пацієнта.*

Для дорослих звичайна доза препарату становить 100-150 мг на день (2-3 саше). У разі помірної вираженості симптомів, а також для дітей віком від 14 років зазвичай буває достатньо застосування 50-100 мг препарату на день (1-2 саше). Добову дозу слід розділити на 2-3 прийоми. При первинній дисменореї добову дозу слід підбирати індивідуально; вона зазвичай становить 50-150 мг (1-3 саше). Спочатку призначати 50-100 мг (1-2 саше).

При мігрени початкову дозу 50 мг слід прийняти при перших симптомах нападу, що починається. У випадках, коли в межах 2 годин після прийому першої дози достатнє послаблення болю не настає, можна прийняти наступну дозу 50 мг. Якщо необхідно, наступні дози по 50 мг можна приймати з інтервалами 6-8 годин, не перевищуючи загальну дозу 150 мг на добу.

*Діти.* Через високий вміст діючої речовини Катафаст не рекомендується призначати дітям віком до 14 років. Для лікування дітей віком до 14 років застосовувати диклофенак у вигляді крапель і супозиторіїв (12,5 мг і 25 мг).

Дослідження Катафасту при нападах мігрени у дітей не проводили.

Вміст саше слід розчинити в склянці негазованої води, а потім випити. Розчин може бути трохи каламутним, але це не впливає на ефективність препарату. Розчин слід застосовувати переважно перед прийомом їжі.

*Спеціальні рекомендації стосовно дозування*

## *Встановлене серцево-судинне захворювання або значні фактори ризику розвитку серцево-судинних захворювань*

Зазвичай лікування препаратом Вольтфаст не рекомендується пацієнтам зі встановленим серцево-судинним захворюванням або неконтрольованою артеріальною гіпертензією. При необхідності, пацієнтам зі встановленим серцево-судинним захворюванням, неконтрольованою артеріальною гіпертензією або значними факторами ризику розвитку серцево-судинних захворювань слід з обережністю приймати препарат Вольтфаст та тільки в дозах до 100 мг на добу у разі прийому протягом понад 4 тижнів (див. «Попередження і запобіжні заходи»).

### *Порушення функції нирок*

Препарат Вольтфаст протипоказаний пацієнтам з порушенням функції нирок.

Жодних специфічних досліджень з участю пацієнтів з порушенням функції нирок не проводили, тому немає специфічних рекомендацій щодо корекції дози.

### *Порушення функції печінки*

Препарат Вольтфаст протипоказаний пацієнтам з порушенням функції печінки.

Жодних специфічних досліджень за участю пацієнтів з порушенням функції печінки не проводилось, тому немає специфічних рекомендацій щодо корекції дози.

### *Діти.*

Катафаст не рекомендується призначати дітям віком до 14 років.

### ***Передозування.***

Типової клінічної картини, характерної для передозування диклофенаком, не існує. Передозування може спричинити головний біль, нудота, біль в епігастрії, дезорієнтація, збудження, кома, сонливість, втрата свідомості, блювання, шлунково-кишкову кровотечу, діарею, запаморочення, шум у вухах та судоми. При тяжкій інтоксикації можливі гостра ниркова недостатність та ураження печінки.

Лікування гострого отруєння НПЗП, включаючи диклофенак, полягає у проведенні підтримуючої і симптоматичної терапії.

Терапевтичні заходи, які необхідно вжити при передозуванні: проведення підтримуючої і симптоматичної терапії, особливо це стосується лікування таких проявів як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, розлади шлунково-кишкового тракту, пригнічення дихання.

Малоймовірно, що такі специфічні лікувальні заходи як форсований діурез, гемодіаліз або гемоперфузія, виявляться корисними для виведення НПЗП, оскільки активні речовини цих препаратів значною мірою зв'язуються з білками крові і піддаються інтенсивному метаболізму.

Після прийому потенційно токсичної дози можна застосовувати активоване вугілля, після прийому потенційно небезпечної для життя дози треба викликати блювання або промити шлунок.

### ***Побічні реакції.***

Нижченаведені небажані ефекти спостерігалися на тлі короткочасного або тривалого застосування препарату Катафаст та/або інших лікарських форм диклофенаку.

*При оцінці частоти виникнення різних побічних реакцій використані такі критерії: дуже часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); рідко (>1/10000, <1/1000); дуже рідко (<1/10000)*

*З боку крові та лімфатичної системи:*

дуже рідко – тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія, включаючи гемолітичну та апластичну анемію, агранулоцитоз.

*З боку імунної системи:*

рідко – реакції гіперчутливості, анафілактичні та анафілактоїдні реакції (включаючи артеріальну гіпотензію і шок);

дуже рідко – ангіоневротичний набряк (включаючи набряк обличчя).

*Психічні порушення:*

дуже рідко – дезорієнтація, депресія, безсоння, дратівливість, нічні кошмари, психотичні порушення.

*З боку нервової системи:*

часто – головний біль, запаморочення;

рідко – сонливість;



дуже рідко – парестезії, погіршення пам'яті, судоми, неспокій, тремор, асептичний менінгіт, порушення смаку, інсульт.

втомлюваність, сплутаність свідомості, галюцинації, порушення чутливості, загальне нездужання;

*З боку органів зору:*

дуже рідко – порушення зору нечіткість зору, диплопія

неврит зорового нерва;

*З боку органів слуху та лабіринту вуха:*

часто: вертиго;

дуже рідко – шум у вухах, порушення слуху.

*З боку серця:*

нечасто – відчуття серцебиття, біль у грудях, серцева недостатність, інфаркт міокарда;

*З боку судин:*

дуже рідко - артеріальна гіпертензія, васкуліт.

артеріальна гіпотензія.

*З боку дихальної системи:*

рідко – астма (включаючи диспное);

дуже рідко – пневмоніт.

*З боку шлунково-кишкового тракту:*

часто – нудота, блювання, діарея, диспептичні явища, біль у животі, метеоризм, втрата апетиту;

рідко – гастрит, шлунково-кишкова кровотеча (криваве блювання, мелена, діарея з домішками крові), виразки шлунка і кишечника, що супроводжуються або не супроводжуються кровотечею чи перфорацією, іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку;

дуже рідко – коліт (включаючи геморагічний коліт та загострення виразкового коліту або хвороба Крона), запор, стоматит, глосит, зміни з боку стравоходу, діафрагмоподібний стеноз кишечника, панкреатит.

*З боку гепатобіліарної системи:*

часто – підвищення рівня трансаміназ;

рідко – гепатит, жовтяниця, порушення функції печінки;

дуже рідко – блискавичний гепатит, некроз печінки, печінкова недостатність.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:*

часто – висипання;

рідко – кропив'янка;

дуже рідко – висипання у вигляді пухирів, екзема, еритема, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсичний епідермальний некроліз), ексfolіативний дерматит, випадання волосся, фоточутливі реакції, пурпура, у т. ч. алергічна, пурпура Шенляйна-Геноха, свербіж.

*З боку нирок та сечовивідних шляхів:*

часто – затримка рідини, набряк, артеріальна гіпертензія;

дуже рідко – гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, папілярний некроз нирок.

*Інші системи:*

дуже рідко: імпотенція;

Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать про підвищений ризик тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда чи інсульту), пов'язаних із застосуванням диклофенаку, зокрема у високих терапевтичних дозах (150 мг на добу) та при тривалому застосуванні.

### ***Термін придатності.***

2 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Запобігати дії вологи. Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 3 або 9, або по 21 саше в коробці з картону пакувального.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Міфарм С.п.А., Італія /

MipharmS.p.A., Italy

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Вул. Бернардо Кваранта, 12, 20141 Мілан (МІ), Італія /

VIA Bernardo Quaranta, 12, 20141 Milano(MI), Italy