

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

Mazenid[®] forte, 20 mg/ g, гел
diklofenak

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да примењујете овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

Увек примењујте овај лек тачно онако како је наведено у овом упутству или као што Вам је објаснио Ваш лекар или фармацеут.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања или Вам треба савет, обратите се фармацеуту.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.
- Уколико се не осећате боље или се осећате лошије после седам дана, морате се обратити свом лекару.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек Mazenid forte и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што примените лек Mazenid forte
3. Како се примењује лек Mazenid forte
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек Mazenid forte
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек Mazenid forte и чему је намењен

Лек Mazenid forte садржи активну супстанцу диклофенак, која припада групи лекова познатој као нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). Лек Mazenid forte је посебно формулисан за утрљавање у кожу и има својство повећаног продирања у кожу. Активна супстанца се дистрибуира и делује на дубоко упаљена ткива, као што су зглобови.

Лек Mazenid forte користи се за ублажавање бола и смањење запаљења код болних стања различитог интензитета која захватају зглобове и мишиће.

Лек Mazenid forte се користи у краткотрајном третману.

Одрасли и деца старија од 14 година

- повреда тетива, лигамената, мишића и зглобова (нпр. код истезања мишића и тетива, ишчашења, модрица, бола у леђима, спортских повреда), при чему доводи до брзог олакшања бола (укључујући умерене до јаке болове) и побољшања покретљивости пацијената, доприноси враћању нормалних функција,
- запаљења тетива (нпр. тениски лакат), отицање око лакта и колена,
- локализованих облика реуматизма меких ткива,
- благих облика артритиса (симптоми благог артритиса укључују бол у зглобовима код мировања, бол у зглобовима при покрету, оток или укоченост зглобова (након спавања или дужег одмора)).

2. Шта треба да знате пре него што примените лек Mazenid forte

Лек Mazenid forte не смете примењивати:

- уколико сте алергични (преосетљиви) на диклофенак, неки други лек који се користи за ублажавање бола, повишене телесне температуре или запаљења из групе нестероидних антиинфламаторних лекова као што су ибупрофен, ацетилсалицилна киселина или било која од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку 6). Уколико нисте сигурни, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Симптоми алергијске реакције на ове лекове могу укључивати: звиждање у грудима при дисању или отежано дисање (астма), кожни осип или копривњачу, отицање лица или језика, секрецију из носа;
- уколико осећате јак бол у зглобовима који је недавно почео и који није повезан са повредом или периодом прекомерног коришћења зглоба;
- уколико се осећате лоше, имате температуру или било које симптоме који прате бол;
- у последња три месеца трудноће.

Уколико се било шта од наведеног односи на Вас, немојте користити лек Mazenid forte.

Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што примените лек Mazenid forte:

- Немојте наносити лек Mazenid forte на кожу са отвореним ранама или на кожу која има осип или екцем. Прекините са лечењем уколико се осип појави након наношења овог лека;
- Избегавајте наношење на велику површину коже и током дужег временског периода, осим уколико Вам је то саветовао Ваш лекар.
- Будите опрезни када се сунчате или користите лампе за сунце, јер Ваша кожа може бити осетљивија на сунчеву светлост.
- Лек Mazenid forte намењен је искључиво за спољашњу употребу. Лек није намењен за примену у усној дупљи. Немојте га гутати. Обратите пажњу да лек не дође у контакт са очима

и слузокожом. Уколико се то деси, исперите очи чистом водом. Уколико се нелагодан осећај настави, обратите се лекару или фармацеуту.

- Због повећаног ризика од појаве нежељених ефеката, водите рачуна ако користите било који други лек који садржи диклофенак или лекове против болова познати као НСАИЛ, као што су аспирин или ибупрофен.
- Лек Mazenid forte се може користити испод протеза или завоја који се често користе за повреде као што су истезања мишића и тетива. Не сме се користити испод водоотпорних (пластичних) завоја.
- Уколико имате чир на желуцу или дванаестопалачном цреву (или сте имали у прошлости), реците то свом лекару или фармацеуту пре наношења гела.
- Уколико имате или сте икада имали астму реците то свом лекару или фармацеуту пре наношења гела.
- Немојте пуштити или прилазити близу отвореног пламена због ризика од тешких опекотина. Тканина (одећа, постељина, завоји итд.) која је била у контакту са овим леком лакше гори и представља озбиљну опасност од пожара. Прање одеће и постељине може да смањи накупљање производа, али не и да га потпуно уклони.

Деца узраста до 14 година

Немојте користити лек Mazenid forte код деце млађе од 14 година, јер нема довољно података о ефикасности и безбедности лека у овој старосној групи.

Други лекови и лек Mazenid forte

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Потребан је опрез код истовремене примене са другим нестероидним антиинфламаторним лековима (НСАИЛ).

Трудноћа, дојење и плодност

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре примене овог лека.

Лек Mazenid forte не смеће користити током последња три месеца трудноће јер може штетно утицати на Вашу бебу или проузроковати проблеме приликом порођаја. Не би требало да користите лек Mazenid forte током првих 6 месеци трудноће, осим ако је то неопходно и ако Вам то саветује Ваш лекар. Ако Вам је потребно лечење током овог периода, треба да користите најмању дозу у најкраћем могућем периоду.

Орални облици (нпр. таблете) диклофенака могу изазвати нежељена дејства код Ваше neroђене бебе. Није познато да ли се исти ризик односи на лек Mazenid forte када се користи на кожи.

С обзиром да диклофенак пролази у мајчино млеко у малим количинама, лек Mazenid forte се може примењивати у периоду дојења само под надзором лекара. Међутим, лек Mazenid forte се не сме наносити на брадавице код жена које доје, нити на велике површине коже или у току дужег временског периода.

Управљање возилима и руковање машинама

Примена лека нема или има занемарљив утицај на способност управљања возилима и руковање машинама.

Лек Mazenid forte садржи пропиленгликол

1 g гела садржи 50 mg пропиленгликола.

Лек Mazenid forte садржи бутилхидрокситолуен

Може изазвати локалне реакције на кожи (нпр. контактни дерматитис) или иритацију очију и слузокоже.

Лек Mazenid forte садржи мирис са кумарин, d-лимонен, линалол, цитрал, еугенол, гераниол
Кумарин, d-лимонен, линалол, цитрал, еугенол, гераниол могу изазвати алергијске реакције.

3. Како се примењује лек Mazenid forte

Увек примењујте овај лек тачно онако како је наведено у овом упутству или како Вам је то објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Коју количину лека Mazenid forte применити:

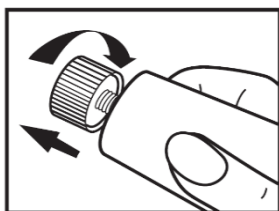
Одрасли и деца старија од 14 година

Нанети лек Mazenid forte два пута у току дана на болно место, при чему осећај олакшања траје и до 12 сати.

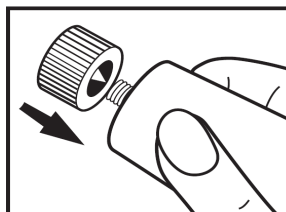
Како се примењује лек Mazenid forte

1. Пре прве употребе, пробушите заштитну мембрану тубе шиљком на врху поклопца (погледати слику 1 и слику 2).

Слика 1

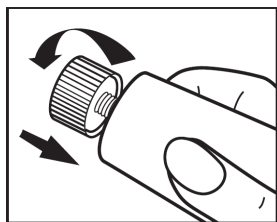


Слика 2



2. Гел се наноси у танком слоју и нежно утрља на кожу болног или отеченог подручја. Количина гела коју треба применити варира у зависности од величине болног или отеченог подручја; најчешће је довољно применити количину гела величине вишне или ораха (2-4 g што одговара количини кружног облика пречника 2,0-2,5 cm) 2 пута дневно. Максимална дневна доза је 8 g, а недељна доза 56 g. Приликом утрљавања гела у кожу осетићете благи ефекат хлађења гела.
3. Након употребе затворите тубу и држите је затвореном (погледајте слику 3).

Слика 3



Начин примене

Лек Mazenid forte намењен је искључиво за употребу на кожи.

Након примене, руке треба обрисати папирном марамицом, а затим их опрати, осим ако руке нису

место терапијске примене гела.

Ако случајно нанесете превише гела, вишак гела треба да обришете папирним убрисом.

Папирни убрис треба одложити у кућни отпад како би се спречило да неискоришћени производ доспе у канализацију.

Пре наношења завоја, гел треба оставити да се осуши неколико минута на кожи.

За бол код артритиса може бити потребно примењивати гел до 7 дана (како би се омогућило да деловање гела почне да се показује на зглобу) пре него што се примети побољшање бола. Гел се може користити до 14 дана под надзором фармацеута.

Ако се симптоми не побољшају до 7. дана, или ако се погоршају унутар првих 7 дана, препоручује се консултација са лекаром. Препоручује се консултација са лекаром ако су захваћена више од два велика зглоба у телу. Не користити дуже од 14 дана осим ако лекар то не препоручи.

Старије особе (преко 65 година): Може се користити уобичајена доза за одрасле.

Деца и адолесценти:

Нема довољно података о ефикасности и безбедности код деце млађе од 14 година (видети одељак 4.3).

Код деце старије од 14 година, ако је производ потребан дуже од 7 дана за ублажавање бола или ако се симптоми погоршају, препоручује се да се адолесцент/родитељи консултују са лекаром.

Потребно је потражити савет лекара, уколико је потребно наставити примену лека дуже од 7 дана, или уколико су се симптоми болести погоршали.

Ако сте применили више лека Mazenid forte него што треба

- Уколико сте случајно истиснули превише гела, папирном марамицом уклоните вишак.
- У случају гутања гела, треба се одмах обратити лекару или најближој служби хитне медицинске помоћи.

Ако сте заборавили да примените лек Mazenid forte

Ако сте заборавили да нанесете лек Mazenid forte у за то предвиђено време, нанесите га када се сетите, а затим наставите са уобичајеном применом гела.

Не примењујте дуплу дозу лека да бисте надокнадили пропуштену дозу.

Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који примењују овај лек.

Нека ретка и веома ретка нежељена дејства могу бити озбиљна:

Уколико Вам се јаве било који од наведених знакова или алергија, ПРЕСТАНИТЕ са коришћењем лека Mazenid forte и одмах реците то Вашем лекару или фармацеуту:

- промене на кожи са пливовима испуњеним течностима (могу да се јаве код највише 1 на 10 000 пацијената који узимају лек),
- звиждање, отежано дисање или осећај стегнутости у грудима (астма) (могу да се јаве код највише 1 на 10000 пацијената који узимају лек),
- отицање лица, усана, језика или грла (могу да се јаве код највише 1 на 10000 пацијената који узимају лек).

Кожне реакције на месту примене су обично благе и пролазне (ако сте забринуте, обратите се свом лекару или фармацеуту).

Честа нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек)

- Осип на кожи, свраб, црвенило или осећај пецкања на кожи.

Веома ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 000 пацијената који узимају лек)

- Појачана осетљивост коже на сунчеву светлост (фотосензитивна реакција). Могући знаци су опекотине од сунца са сврабом, отицање и појава пликова.

Непозната учесталост (не може се проценити на основу доступних података)

- Иритација на месту примене, љуштење коже и промена боје коже.

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испоји било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Национални центар за фармаковигиланцу

Војводе Степе 458, 11221 Београд

Република Србија

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек Mazenid forte

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Лек не захтева посебне температурне услове чувања. Чувати у оригиналном паковању ради заштите од светлости.

Не смете користити лек Mazenid forte после истека рока употребе назначеног на спољашњем паковању након „Важи до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек Mazenid forte

- Активна супстанца је диклофенак.

1 g гела садржи 23,2 mg диклофенак-диетиламина што одговара 20 mg диклофенак-натријума.

- Помоћне супстанце су: карбомер 974; макроголцетостеарилетар; кокоил каприлокапрат; изопропилалкохол; диетиламин; парафин, течни; олеил алкохол; пропиленгликол; бутилхидрокситолуен; парфем Fresh Eucaliptus и вода, пречишћена.

Како изгледа лек Mazenid forte и садржај паковања

Унутрашње паковање је алуминијумска туба са полиетиленским белим затварачем.
Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налази једна туба од 50 g или 60 g или 100 g и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Милентија Поповића 5а,
Београд

Произвођач

АЛКАЛОИД АД Скопје
Булевар Александар Македонски 12,
Скопје, Република Северна Македонија

Ово упутство је последњи пут одобрено

Јул, 2025.

Режим издавања лека:

Лек се издаје без лекарског рецепта.

Број и датум дозволе:

Mazenid forte, 20mg/g, gel, 1x50g, (20mg/g): 000461513 2023 od 22.07.2025.

Mazenid forte, 20mg/g, gel, 1x60g, (20mg/g): 000461998 2023 od 22.07.2025.

Mazenid forte, 20mg/g, gel, 1x100g, (20mg/g): 000461999 2023 od 22.07.2025.