

## САЖЕТАК КАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКА

### 1. ИМЕ ЛЕКА

Mazenid® forte, 20 mg/g, гел  
INN: diklofenak

### 2. КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ САСТАВ

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

Помоћне супстанце са потврђеним дејством:

1 g гела садржи 50 mg пропиленгликола и 0,2 mg бутилхидрокситолуена.

За листу свих помоћних супстанци, видети одељак 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК

Гел  
Бео до скоро бео, мекан, хомогени гел, налик крему.

### 4. КЛИНИЧКИ ПОДАЦИ

#### 4.1 Терапијске индикације

За локално симптоматско ублажавање болова и запаљења код:

- повреде тетива, лигамената, мишића и зглобова (нпр. услед ишчашења, истезања мишића и тетива и код хематома)
- локализованих облика реуматизма меких ткива

За ублажавање болова код благих облика артритичних стања.

#### 4.2 Дозирање и начин примене

Гел се наноси на захваћене делове тела и лагано утрљава у кожу. Након тога, руке треба обрисати папирним убрусом и опрати, осим ако су руке део који се третира.

Ако се случајно нанесе превише гела, вишак треба обрисати папирним убрусом.

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

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

#### Одрасли и деца старија од 14 година

У зависности од величине захваћеног места које треба третирати, наноси се 2 - 4 g (округла маса пречника приближно 2,0-2,5 cm) гела 2 пута дневно (по могућству ујутру и увече). Максимална дневна доза је 8 g, што значи да је максимална недељна доза 56 g.

Гел се може користити до 14 дана под надзором фармацеута.

Ако се симптоми не побољшају до 7. дана, или ако се погоршају у првих 7 дана, препоручује се консултација са лекаром. Немојте користити гел дуже од 14 дана, осим ако лекар не препоручи.

**Употреба код старијих особа:** Може се користити у уобичајеној дози за одрасле.

#### **Деца и адолесценти:**

Нема довољно података о ефикасности и безбедности код деце млађе од 14 година (видети такође део контраиндикације 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 адолесценти/родитељи консултују са лекаром.

#### **Начин примене**

Лек је намењен за дермалну употребу.

Гел се наноси на оболеле делове тела у танком слоју и нежно утрља у кожу.

Након тога, руке треба обрисати папирним убрисом, а затим опрати, осим ако су руке подручје које се лечи.

Ако се случајно нанесе превелика количина гела, вишак гела треба обрисати папирним убрисом.

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

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

#### **4.3 Контраиндикације**

- Позната преосетљивост на активну супстанцу или било коју од помоћних супстанци наведених у одељку 6.1.
- Пацијенти са хроничном астмом или без ње код којих су астма, ангиоедем, уртикарија или акутни ринитис изазвани применом ацетилсалицилне киселине или другим нестероидним антиинфламаторним лековима (НСАИЛ).
- Преосетљивост на диклофенак, ацетилсалицилну киселину или неки други НСАИЛ.
- Трећи триместар трудноће.

#### **4.4 Посебна упозорења и мере опреза при употреби лека**

Појава системских нежељених дејстава при примени лека Mazenid forte се не може искључити уколико се лек користи на великим површинама коже и током дужег временског периода (видети информације о употреби диклофенака за системску примену).

Потребан је опрез када користите друге нестероидне антиинфламаторне лекове (НСАИЛ) због могућих системских нежељених ефеката.

Лек Mazenid forte треба наносити само на неоштећену, здраву кожу; не треба га наносити на оштећену кожу и отворене ране. Гел не сме доћи у контакт са очима или слузокожама и не сме се прогутати.

У изоловани случајевима су пријављена гастроинтестинална крварења код пацијената који имају активни пептички улкус или су раније имали пептички улкус.

Престаните да користите лек ако се након наношења на кожи појави осип.

Пацијентима треба саветовати да избегавају прекомерну изложеност сунчевој светлости како би се смањила учесталост фотосензитивности.

Као и други лекови који инхибирају простагландине, диклофенак и други нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) могу изазвати бронхоспазам код пацијената са бронхијалном астмом у анамнези.

Лек Mazenid forte може се користити са неоклузивним завојима, али не би требало да се користи са херметичким оклузивним завојима који не пропуштају ваздух.

#### **Лек Mazenid forte садржи пропиленгликол**

1 g гела садржи 50 mg пропиленгликола који може изазвати благу, локализовану иритацију коже.

#### **Лек Mazenid forte садржи бутилхидрокситолуен**

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.

Упозорити пацијенте да не пуше и да се не приближавају отвореном пламену због ризика од тешких опекотина. Тканина (одећа, постељина, завоји и др.) која је била у контакту са овим производом лакше гори и представља озбиљан ризик за настанак пожара. Прањем одеће и завоја се може смањити количина лека, али се не уклања у потпуности.

### **4.5 Интеракције са другим лековима и друге врсте интеракција**

Због веома ниске системске ресорпције диклофенака при локалној примени гела, такве интеракције су врло мало вероватне.

Нема пријављених података о појави интеракција током терапије овим леком, али за листу интеракција познатих при примени оралног диклофенака, проверити Сажетак карактеристика лека за дозне облике за оралну примену.

### **4.6 Плодност, трудноћа и дојење**

#### Плодност

Мало је вероватно да ће терапија овим леком утицати на плодност с обзиром да је системска изложеност диклофенака након примене овог лека мала.

#### Трудноћа

Нема клиничких података о употреби лека Mazenid forte током трудноће. Чак и ако је системска изложеност нижа у поређењу са оралном применом, није познато да ли системска изложеност леку Mazenid forte достигнута после локалне примене може бити штетна за ембрион/фетус. С обзиром на искуство са употребом системских НСАИЛ, препоручује се следеће:

Инхибиција синтезе простагландина може негативно да утиче на ток трудноће и/или развој ембриона/фетуса. Подаци из епидемиолошких студија указују на повећани ризик од појаве побачаја, малформација на срцу и гастросхизе (руптуре абдоминалног зида) након примене инхибитора простагландина у раној трудноћи. Апсолутни ризик од појаве кардиоваскуларних малформација се повећава са мање од 1% на око 1,5%. Верује се да се ризик повећава са повећањем дозе и дужином трајања терапије. Примена инхибитора простагландина код животиња доводи до повећања пре и постимплантационог губитка и ембриофеталног леталитета. Додатно,

повећање учесталости различитих малформација, укључујући кардиоваскуларне, је пријављено код животиња којима је дат инхибитор синтезе простагландина у току периода органогенезе.

Током првог и другог триместра трудноће, лек Mazenid forte не треба примењивати, осим уколико је то заиста неопходно. Уколико се диклофенак примењује код жена које покушавају да затрудне, или у току првог и другог триместра трудноће, треба примењивати што мању дозу у што краћем периоду.

**Током трећег триместра трудноће, сви инхибитора синтезе простагландина, укључујући диклофенак могу код фетуса проузроковати следеће:**

- кардиопулмоналну токсичност (са пулмоналном хипертензијом и превременим затварањем *ductus arteriosus*-а),
- поремећај функције бубрега, који може прогредирати до бубрежне инсуфицијенције са олигохидроамнионом.

**Примена на крају трудноће, може код мајке и новорођенчета да проузрокује следеће:**

- могуће продужење времена крварења, антиагрегационо дејство које се може јавити чак и при примени веома малих доза,
- инхибицију контракција утеруса, што доводи до одложеног или продуженог порођаја.

Последично, примена диклофенака је контраиндикована током трећег триместра трудноће (видети одељак 4.4).

#### Дојење

Као и други НСАИЛ, диклофенак се излучује у мајчино млеко у малим количинама. Ипак, при примени терапијских доза лека Mazenid forte се не очекује појава било каквих ефеката код одојчета. С обзиром да не постоје подаци из контролисаних студија код жена које доје, овај лек се може примењивати у периоду лактације само по препоруци лекара. Под овим околностима, лек Mazenid forte се не сме примењивати на брадавицама код жена које доје, нити било где на великим површинама коже, као ни током дужег временског периода (видети одељак 4.4).

#### **4.7 Утицај лека на способност управљања возилима и руковања машинама**

Лек Mazenid forte нема или има занемарљив утицај на способност управљања возилима и руковања машинама.

#### **4.8 Нежељена дејства**

Нежељене реакције укључују благе и пролазне кожне реакције на месту примене. У веома ретким случајевима може доћи до алергијских реакција.

Нежељене реакције су наведене на следећи начин, према класи органских система и учесталости. Учесталост је дефинисана као: веома често ( $\geq 1/10$ ), често ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), повремено ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), ретко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), веома ретко ( $<1/10000$ ), непозната учесталост (не може се проценити на основу доступних података).

Унутар сваке групе, нежељене реакције су приказане према опадајућој озбиљности.

#### **Инфекције и инфестације**

Веома ретко: пустулозни осип

### **Поремећај имунолошког система**

Веома ретко: ангиоедем, преосетљивост (укључујући уртикарију)

### **Респираторни, торакални и медијастинални поремећаји**

Веома ретко: астма

### **Поремећаји коже и поткожног ткива**

Често: дерматитис (укључујући контактни дерматитис), осип, еритем, екцем, пруритус

Ретко: булозни дерматитис

Веома ретко: фотосензитивне реакције

Непозната учесталост: десквамација, промена боје коже.

### Пријављивање нежељених реакција

Пријављивање сумњи на нежељене реакције после добијања дозволе за лек је важно. Тиме се омогућава континуирано праћење односа користи и ризика лека. Здравствени радници треба да пријаве сваку сумњу на нежељене реакције на овај лек 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

факс: +381 (0)11 39 51 131

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **4.9 Предозирање**

### Знаци и симптоми

Због ниске системске ресорпције локално примењеног диклофенака, предозирање леком Mafenid forte је мало вероватно.

Међутим, ако се лек Mafenid forte прогута (1 туба од 50 g садржи дозу лека која је еквивалентна 1 g диклофенак натријума), могу се очекивати нежељене реакције сличне онима које се примећују код предозирања таблетама диклофенака.

### Лечење

Лечење предозирањем НСАИЛ се у суштини састоји од супоративних и симптоматских мера. Предозирање диклофенаком не даје типичну клиничку слику. Супоративно и симптоматско лечење је неопходно за компликације као што су хипотензија, бубрежна инсуфицијенција, конвулзије, гастроинтестинална иритација и респираторна депресија; специфичне терапијске мере као форсирана диуреза, дијализа или хемоперфузија углавном нису од помоћи у елиминацији НСАИЛ-а због њиховог значајног везивања за протеине плазме и обимног метаболизма. У случају случајног гутања, које је за последицу имало системски значајне нежељене ефекте, неопходно је применити опште терапијске процедуре које се најчешће примењују у лечењу тровања нестероидним антиинфламаторним лековима. Даље лечење се спроводи према клиничким индикацијама или према препорукама националног центра за контролу тровања.

## **5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАЦИ**

## 5.1 Фармакодинамски подаци

Фармакотерапијска група: Локални производи за болове у мишићима и зглобовима. Нестероидни антиинфламаторни препарати за локалну примену  
АТЦ код: M02AA15

### Механизам деловања и фармакодинамички ефекти

Диклофенак је снажан нестероидни антиинфламаторни лек (НСАИЛ) са ефикасним аналгетичким, антиинфламаторним и антипиретичким својствима. Диклофенак постиже своје дејство првенствено инхибицијом синтезе простагландина, путем циклооксигеназе-2 (COX-2).

Лек Mazenid forte је лек за спољну употребу са антиинфламаторним и аналгетским дејством. Код запаљења и болова трауматског или реуматског порекла, лек Mazenid forte ублажава бол, смањује оток и скраћује време повратка у нормалну функцију.

У једном испитивању уганућа скочног зглоба (VOPO-P-307), овај лек је значајно ублажио бол на скали покрета у поређењу са плацебом у току три дана лечења, укључујући подгрупу пацијената са јаким боловима. Поред тога, лечење овим леком, такође је значајно побољшало функцију скочног зглоба након 3 дана од почетка лечења.

Због водено-алкохолне базе, гел делује и умирујуће јер има благи ефекат хлађења.

## 5.2 Фармакокинетички подаци

### Ресорпција

Количина диклофенака која се ресорбује кроз кожу је пропорционална величини третиране површине и зависи како од укупне примењене дозе тако и од степена хидратације коже. Након локалне примене на приближно 400 cm<sup>2</sup> коже, степен системске изложености, одређен концентрацијом диклофенак, 20 mg/g, гела (примењеног два пута дневно) у плазми, одговарао је степену системске изложености 1,16% диклофенака (примењеног 4 пута дневно). Релативна биорасположивост диклофенака (ПИК) из диклофенак, 20 mg/g, гела у поређењу са таблетом била је 4,5% седмог дана (за еквивалентну дозу диклофенак натријума). Завоји који пропуштају влагу и који су водоотпорни нису променили ресорпцију.

### Дистрибуција

Концентрација диклофенака је мерена у плазми, синовијалном ткиву и синовијалној течности након локалне примене диклофенак гела на зглобове руку и колена. Највеће концентрације у плазми су приближно 100 пута ниже него након оралне примене исте количине диклофенака. Чак 99,7% диклофенака је везано за серумске протеине, углавном за албумин (99,4%).

Диклофенак се акумулира у кожи, која делује као резервоар из којег се лек постепено ослобађа у ткива испод коже. Одатле, диклофенак се првенствено дистрибуира и задржава у дубоко упаљеном ткиву, као што је зглоб, а не у крвотоку. Диклофенак се може наћи у концентрацијама до неколико пута већим него у плазми.

### Биотрансформација

Биотрансформација диклофенака укључује делимичну глукуронидацију интактног молекула, али углавном једнократну или вишеструку хидроксилацију која резултује стварањем неколико фенолних метаболита, од којих се већина конвертује у коњугате глукуронида. Два фенолна метаболита биолошки су активна, међутим у пуно мањем опсегу него диклофенак.

### Елиминација

Укупни системски клиренс диклофенака из плазме је  $263 \pm 56$  ml/min. Крајње полувреме елиминације у плазми је 1-2 сата. Четири метаболита, укључујући два активна, такође имају кратко полувреме елиминације из плазме од 1-3 сата. Метаболит, 3'-хидрокси-4'-метоксидиклофенак, има дуже полувреме елиминације, али је неактиван. Диклофенак и његови метаболити се углавном излучују урином.

### **Посебне популације**

#### **Пацијенти са оштећеном функцијом бубрега или јетре**

Не очекује се акумулација диклофенака и његових метаболита код пацијената са оштећеном функцијом бубрега. Код пацијената са хроничним хепатитисом или декомпензованом цирозом, кинетика и метаболизам диклофенака су исти као и код пацијената без обољења јетре.

### **5.3 Претклинички подаци о безбедности лека**

Диклофенак гел је показао добру подношљивост у различитим студијама. Није показао потенцијалну фототоксичност, нити је гел изазвао преосетљивост или иритацију коже или реакције преосетљивости коже.

## **6. ФАРМАЦЕУТСКИ ПОДАЦИ**

### **6.1 Листа помоћних супстанци**

карбомер 974,  
макроголцетостеарилетар  
кокоил каприлокапрат  
изопропилалкохол  
диетиламин  
парафин, течни  
олеил алкохол  
пропиленгликол  
бутилхидрокситолуен  
парфем Fresh Eucalyptus  
вода, пречишћена

### **6.2 Инкомпатибилност**

Није примењиво.

### **6.3 Рок употребе**

2 године.

### **6.4 Посебне мере употребе при чувању**

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

### **6.5 Природа 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 гела и Упутство за лек.

**6.6 Посебне мере опреза при одлагању материјала који треба одбацити након примене лека (и друга упутства за руковање леком)**

Сву неискоришћену количину лека или отпадног материјала након његове употребе треба уклонити, у складу са важећим прописима.

**7. НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ**

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

**8. БРОЈ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

Број прве 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.

**9. ДАТУМ ПРВЕ ДОЗВОЛЕ И ДАТУМ ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

Датум прве дозволе:

22.07.2025.

**10. ДАТУМ РЕВИЗИЈЕ ТЕКСТА**

Јул, 2025.