

UPUTA O LIJEKU

Molimo vas da prije uporabe pažljivo pročitate ovu uputu jer sadržava sve važne podatke.

Spremite uputu. Možda ćete je željeti ponovno pročitati.

Ovo je lijek za ublažavanje lakših tegoba, koji se može dobiti bez recepta.

Lijek morate koristiti pažljivo, kako biste postigli najbolji učinak.

Ako su vam potrebne dodatne informacije, posavjetujte se s ljekarnikom.

Ako se tegobe nakon 5 do 7 dana ne poboljšaju ili se čak pogoršaju, posavjetujte se s liječnikom.

Uputa sadržava

1. Što su Operil P 0,025% kapi za nos i za što se upotrebljavaju
2. Što morate znati prije primjene Operil P 0,025% kapi za nos
3. Kako treba uzimati Operil P 0,025% kapi za nos
4. Nuspojave
5. Čuvanje i rok valjanosti

OPERIL® P 0,025% kapi za nos za djecu
OXYMETAZOLINUM

Sastav

1 ml otopine Operil P 0,025% kapi za nos sadržava 0,25 mg oksimetazolinklorida.

Pomoćne tvari: benzalkonijev klorid, natrijev hidroksid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, pročišćena voda.

Farmaceutski oblik i sadržaj pakovanja

kapi za nos, otopina

10 ml otopine u plastičnoj bočici, s kapaljkom, u kutiji.

Farmakoterapijska skupina

nazalni dekonjestiv, simpatomimetik

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Lek Zagreb d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

1. ŠTO SU OPERIL P 0,025% KAPI ZA NOS I ZA ŠTO SE UPOTREBLJAVAJU

Operil P 0,025% kapi za nos su namijenjene djeci u dobi od 1 do 7 godina. Za odrasle i djecu stariju od 7 godina namijenjeni su Operil 0,05% sprej za nos ili kapi za nos.

Operil P sadržava oksimetazolin koji se upotrebljava kao nosni dekongestiv, lijek za sprječavanje prekomjernog izlučivanja nosnog sekreta. Sužavanjem arteriola smanjuje nabreklost sluznice nosa i lučenje sluzi. Olakšava disanje kroz nos, otvara ulaze u nazalne i paranazalne sinuse, povećava prohodnost kroz Eustahijevu tubu, te ublažava prateće znakove hunjavice. Njegovo djelovanje počinje već nakon 15 minuta i traje 6 do 8 sati.

Oksimetazolin također djeluje protuupalno i antioksidativno.

Operil djeluje protuvirusno na određene viruse koji obično uzrokuju bolesti dišnih organa.

Operil P se upotrebljava kod:

- upale nosne sluznice uzrokovane prehladom (akutni rinitis)
- peludne hunjavice (alergijski rinitis)
- upale nosnih šupljina i došupljina (nazalnih i paranazalnih sinusa)
- upale srednjeg uha (otitis media).

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE PRIMJENE OPERIL P 0,025% KAPI ZA NOS

Operil P nemojte davati djeci ako:

- su preosjetljiva na oksimetazolin ili druge sastojke lijeka
- imaju suhu upalu sluznice nosa s krasticama (atrofični rinitis).

Kod uporabe Operil P morate biti posebice oprezni ako dijete ima:

- kronično zatajivanje srca
- povišeni krvni tlak
- poremećaje srčanog ritma
- glaukom uskog kuta
- poremećaj stvaranja hema (porfirija)
- šećernu bolest
- povećanje aktivnosti štitnjače (hipertireoza).

U spomenutim slučajevima smijete upotrebljavati lijek samo uz nadzor liječnika.

Izbjegavajte čestu i dugotrajnu uporabu lijeka.

O čemu morate voditi računa ako vaše dijete istodobno uzima druge lijekove

Ako vaše dijete istodobno uzima bilo koji drugi lijek, pa i onaj koji se može dobiti bez recepta, prije uporabe kapi za nos Operil P potražite savjet liječnika ili ljekarnika.

Ukoliko dođe do predoziranja lijeka ili nehotičnog uzimanja na usta, može doći do povećanja njegovog učinka na krvni tlak u bolesnika, koji istodobno uzimaju triciklične antidepresive ili maprotilin. Kod bolesnika koji istodobno dobivaju MAO inhibitore, može prouzročiti čak i hipertenzivnu krizu.

Trudnoća i dojenje

Prije nego uzmete bilo koji lijek, uključujući i one koje možete kupiti bez recepta, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Trudnice i dojilje ne smiju upotrebljavati ovaj lijek bez nadzora liječnika.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

U preporučenim dozama Operil P ne utječu na sposobnost vožnje motornih vozila ili upravljanje strojevima.

3. KAKO TREBA UZIMATI OPERIL P 0,025% KAPI ZA NOS

Djeca od 1 do 7 godina: 1 - 2 kapi Operil P ukapati u svaku nosnicu 2 - 3 puta na dan. Kod ukapavanja djeca moraju imati glavu nagnutu natrag i moraju normalno disati.

Lijek se ne daje djeci mlađoj od godinu dana.

Kod liječenja bez liječničkog nadzora kapi Operil P smiju se upotrebljavati samo u preporučenim dozama i to najdulje pet do sedam dana.

Ako se stanje zbog kojeg vaše dijete uzima ovaj lijek ne popravi, potražite savjet liječnika. Liječnik može prema svojoj prosudbi propisati duže liječenje.

Kapi za nos Operil P namijenjene su samo jednom bolesniku. Zbog opasnosti prenošenja zaraze, istu bočicu ne smije upotrebljavati više osoba.

Kako postupiti ako ste primijenili veću dozu kapi Operil P

Kod prevelikih doza može doći do prolaznog osjećaja pečenja u nosu, isušenja sluznice nosa i kihanja. Može doći i do pojave nesanice, glavobolje, suženja zjenice oka, poremećaja krvnog tlaka, ubrzanog ili usporenog kucanja srca, smanjenja tjelesne temperature i poremećaja svijesti. Ove pojave obično nestanu od 12 do 36 sati nakon smanjenja doze.

Ako ste vi ili vaše dijete greškom popili lijek, odmah potražite liječničku pomoć.

Kako postupiti ako ste zaboravili primijeniti Operil:

- primijenite lijek čim je to moguće
- ako se približava vrijeme za slijedeću dozu, preskočite zaboravljenu dozu i vratite se na uobičajeni redoslijed uporabe
- nemojte koristiti dvostruku dozu lijeka.

Učinak nakon prestanka uporabe Operila

U rijetkim slučajevima može se pojaviti osjećaj začepljenosti nosa.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao svaki lijek i Operil P može prouzročiti nuspojave.

Kod uzimanja kapi Operil P rijetko se javljaju nuspojave. Ponekad se može pojaviti prolazni osjećaj suhoće i pečenja u nosu, suhoća usta i ždrijela te kihanje.

Vrlo se rijetko javljaju sustavni neželjeni učinci na srce i krvne žile, kao što su povišeni krvni tlak, lupanje srca, usporeno kucanje srca, a još rjeđe javljaju se učinci na živčani sustav, primjerice nervoza, vrtoglavica, glavobolja i nesanica.

O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

5. ČUVANJE I ROK VALJANOSTI

Lijek treba čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek se čuva pri temperaturi do 25° C.

Lijek ne smijete primjenjivati nakon isteka roka valjanosti, označenog na pakovanju.

Datum revizije upute

Prosinac, 2007.

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj:
10 ml otopine u plastičnoj bočici s kapaljkom, u kutiji, reg. br.: UP/I-530-09/07-02/160; 6.
veljače 2008.