

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 je Operil P 0,025% sprej za nos i za što se upotrebljava
2. Što morate znati prije primjene Operil P 0,025% spreja za nos
3. Kako treba uzimati Operil P 0,025% sprej za nos
4. Nuspojave
5. Čuvanje i rok valjanosti

OPERIL® P 0,025% sprej za nos za djecu

OXYMETAZOLINUM

Sastav

1 ml otopine Operil P 0,025% spreja 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

sprej za nos, otopina

10 ml otopine u plastičnoj bočici s nastavkom za raspršivanje, u kutiji

Farmakoterapijska skupina

nazalni dekongestiv za lokalnu primjenu, 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 JE OPERIL P 0,025% SPREJ ZA NOS I ZA ŠTO SE UPOTREBLJAVA

Operil P 0,025% sprej za nos je namijenjen 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% SPREJA ZA NOS

Operil P nemojte davati djeci ako:

- su preosjetljiva na oksimetazolin ili druge sastojke lijeka
- imaju suhu upalu sluznice nosa sa krasticama (atrofičnu upalu).

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 lijek smijete upotrebljavati samo pod nadzorom 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 ako ste ga dobili bez recepta, prije uporabe Operila 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 (lijekove za liječenje depresije), 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 utječe na sposobnost vožnje motornih vozila ili upravljanje strojevima.

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

Djeca od 1 do 7 godina: 1 - 2 inhalacije spreja Operil P 0,025% u svaku nosnicu 2 - 3 puta na dan; pri tome treba poštivati postupak za uporabu spreja.

Kod liječenja bez liječničkog nadzora Operil P smije 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.

Sprej za nos namijenjen je samo jednom bolesniku. Zbog opasnosti prenošenja zaraze ne smije ga upotrebljavati više osoba.

Kako postupiti ako ste primijenili veću dozu spreja 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, ubrzanoga ili usporenog kucanja srca, smanjenja tjelesne temperature ili 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 svi lijekovi i Operil P može prouzročiti nuspojave.

Kod uzimanja Operila 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 učinci na srce i krvni sustav, kao što su povišen 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 nastavkom za raspršivanje, u kutiji, reg. br.: UP/I-530-09/07-02/158; 6. veljače 2008.

Postupak za uporabu spreja**Pravilna uporaba smanjuje mogućnost javljanja nuspojava i poboljšava učinkovitost**

Najprije dobro očistite obje nosnice.

Skinite zaštitni poklopac.

Prije prve uporabe ištrcajte u zrak nešto lijeka kroz nastavak za nos; pritisnite štrcaljku nekoliko puta nadolje, dok se ne pojavi fino raspršena maglica.

Nagnite glavu naprijed tako da gledate nožne prste; desnom rukom stavite nastavak za nos u lijevu nosnicu u pravcu vanjske stijenke nosa.

Pritisnite štrcaljku prema dolje, da se oslobodi doza lijeka i udahnite kroz nosnicu.

Potom lijevom rukom stavite nastavak za nos u desnu nosnicu u pravcu vanjske stijenke nosa, uštrcajte dozu lijeka i udahnite kroz nosnicu.

Nakon uporabe obrišite nastavak za nos čistim rupčićem i stavite zaštitni poklopac.