

## 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 0,05% kapi za nos i za što se upotrebljavaju
2. Što morate znati prije primjene Operil 0,05% kapi za nos
3. Kako treba uzimati Operil 0,05% kapi za nos
4. Nuspojave
5. Čuvanje i rok valjanosti

**OPERIL®** 0,05% kapi za nos za odrasle

OXYMETAZOLINUM

### **Sastav**

1 ml otopine Operil 0,05% kapi za nos sadržava 0,5 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 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 SU OPERIL 0,05% KAPI ZA NOS I ZA ŠTO SE UPOTREBLJAVAJU**

Operil 0,05% kapi za nos su namijenjene odraslim osobama i djeci starijoj od 7 godina. Za mlađu djecu namijenjeni su Operil P 0,025% sprej za nos ili kapi za nos.

Operil 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 paranasalne sinuse (došupljine) i 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 se upotrebljava kod:

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

## **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE PRIMJENE OPERIL 0,05% KAPI ZA NOS**

**Operil ne smijete upotrebljavati ako:**

- ste preosjetljivi na oksimetazolin ili druge sastojke lijeka
- imate suhu upalu sluznice nosa s krastama (atrofični rinitis).

**Kod uporabe Operila morate biti posebice oprezni ako imate:**

- kronično zatajivanje srca
- povišeni krvni tlak
- poremećaje srčanog ritma
- glaukom uskog kuta
- povećanje prostate (hipertrofija prostate)
- 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 istodobno uzimate druge lijekove**

Ako istodobno uzimate bilo koji drugi lijek, pa i ako ste ga dobili bez recepta, prije uporabe kapi za nos Operil 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.

### **U tjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima**

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

### **3. KAKO TREBA UZIMATI OPERIL**

**Odrasli i djeca starija od 7 godina:** ukapajte 1 - 2 kapi Operil 0.05% u svaku nosnicu 2 - 3 puta na dan. Kod ukapavanja glavu nagnite natrag i normalno dišite.

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

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

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

#### **Kako postupiti ako ste uzeli veću dozu kapi Operil**

Kod prevelikih doza može doći do prolaznog osjećaja pečenja u nosu, isušivanja 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 uzeti Operil:**

- uzmite 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 može prouzročiti nuspojave.

Kod uzimanja kapi Operil 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-530-09/07-02/159;

6. veljače 2008.