

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### OPERIL P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopina za djecu

*oksimetazolinklorid*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 3 dana.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopina i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopinu?
3. Kako primjenjivati Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopinu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopinu?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopina i za što se koristi?**

Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopina sadrži djelatnu tvar oksimetazolinklorid i namjenjen je samo za primjenu u nos.

Oksimetazolinklorid sužava krvne žile u nosu i time smanjuje otečenost sluznice i simptome začepljenog nosa.

Operil P se upotrebljava u djece od 2 do 7 godina za ublažavanje začepljenosti nosa kod:

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

Ovaj lijek se može primijeniti za smanjenje otoka sluznice nosa tijekom endoskopskog kirurškog zahvata.

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopinu?**

**Nemojte primjenjivati Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopinu kod djece:**

- koja su alergična na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- koja imaju suhu upalu sluznice nosa sa krasticama (atrofičnu upalu)
- nakon kirurškog uklanjanja hipofize (transsfenoidalna hipofizektomija) i drugih operacija nosa kod kojih se otkriva tvrda moždana ovojnica
- koja su mlađa od 2 godine.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopinu.

### Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopina ne smije se primjenjivati za samoliječenje u djece, ako dijete ima:

- kronično zatajenje srca
- povišeni krvni tlak (hipertenzija)
- poremećaje srčanog ritma (srčanu aritmiju)
- povišeni očni tlak (glaukom zatvorenog) kuta
- nasljedni enzimski poremećaj stvaranja hema (porfirija)
- šećernu bolest
- kroničnu upalu sluznice nosa
- povećanje aktivnosti štitnjače (hipertireoza)
- u terapiji MAO inhibitore (ili je prošlo manje od 14 dana od prestanka liječenja) ili tricikličke antidepressive
- povećanje prostate.

U spomenutim slučajevima lijek se smije primjenjivati samo uz nadzor liječnika.

Bez liječničkog nadzora Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopinu ne smijete upotrebljavati dulje od 5 dana i to isključivo u propisanim dozama, kako ne bi došlo do povratnog učinka, odnosno pojave upale sluznice nosa izazvane lijekom.

Produljenu i prekomjernu primjenu Operil P 0,25 mg/ml spreja za nos, otopine potrebno je izbjegavati zbog moguće pojave smanjenja terapijskog učinka i nastanka povratnog otoka sluznice nosa i začepjenja (kongestije). To dovodi do potrebe za opetovanom primjenom lijeka i kronične primjene. Dulja primjena oksimetazolina od preporučene može uzrokovati promjene površine sluznice s oštećenjima, suhoćom sluznice i nastankom krastica.

Jedna plastična bočica s lijekom namijenjena je samo za jednog bolesnika. Zbog opasnosti od prenošenja zaraze istu bočicu ne smije upotrebljavati više osoba. Nakon primjene nastavak za nos treba obrisati čistim rupčićem.

### Drugi lijekovi i Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopina

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzimalo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

Općenito za oksimetazolin vrijedi da je posebna pozornost potrebna u slučaju uzimanja nekih od sljedećih lijekova jer istodobna primjena s oksimetazolonom može dovesti do interakcija i nastanka neželjenih događaja:

- Lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti ili depresije iz skupine inhibitora monoaminoooksidaze (**MAO inhibitori**) ili prekid liječenja ovim lijekovima unatrag 14 dana - kod istodobne primjene postoji rizik od značajnog povišenja krvnog tlaka. Mogući simptomi su teška glavobolja, bol u prsima, privremeni prestanak disanja, znojenje.
- **Atomoksetin** – lijek za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje - kod istodobne primjene može doći do pojačanja učinka na srce s povišenjem vrijednosti krvnog tlaka i pulsa.
- **Triciklički antidepressivi** – kod istodobne primjene povećan je rizik od povišenja krvnog tlaka i poremećaja srčanog ritma
- **Oksimetazolin** može smanjiti učinkovitost beta blokatora, metildope ili drugih antihipertenzivnih lijekova.
- **Antiparkinsonici** (npr. bromokriptin) - pri istodobnoj primjeni sa simpatomimeticima može se javiti aditivna kardiovaskularna toksičnost (aditivni učinak)

- **Srčani glikozidi** – pri istodobnoj primjeni s oksimetazolinom povećan je rizik od nastanka aritmija
- **Ergot alkaloidi** – pri istodobnoj primjeni sa simpatomimeticima poput oksimetazolina povećan je rizik od nastanka ergotizma.

**Nemojte davati Vašem djetetu Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopinu istovremeno s drugim lijekovima za liječenje kašlja i prehlade (posebno dekonjestivima) bez prethodnog savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom.**

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni, mislite da ste trudni, planirate trudnoću ili ako dojite, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj ili bilo koji drugi lijek.

Primjena Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopina ne preporučuje se tijekom trudnoće i dojenja. U slučajevima kada liječnik procijeni da je korist primjene lijeka veća od rizika za dijete, Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopina smije se koristiti samo uz liječnički nadzor uz primjenu opreza.

Nema podataka u ljudi o utjecaju oksimetazolina na plodnost.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

U preporučenim dozama Operil P ne utječe na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili strojevima. U slučaju dugotrajne primjene ili prekoračenja preporučene doze prilikom korištenja bilo kojeg pripravka s oksimetazolinom nije moguće isključiti njegov učinak na srčani i krvožilni sustav. U tim slučajevima sposobnost upravljanja motornim vozilima ili strojevima može biti smanjena.

**Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopina sadrži konzervans benzalkonijev klorid.** Ovaj lijek sadrži 55 mikrograma benzalkonijeva klorida po 1 ml otopine. Benzalkonijev klorid može uzrokovati nadražaj ili oticanje sluznice u nosu, osobito ako se koristi duže vrijeme. Kod sumnje na ovu reakciju (trajni otok sluznice nosa) treba uzeti drugi lijek koji ne sadrži konzervans.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po 1 ml, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako primjenjivati Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopinu?**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopina namijenjen je samo za djecu u dobi od 2 do 7 godina.

Preporučeno doziranje:

**Djeca od 2 do 7 godina:** 1 - 2 potiska Operil P 0,25 mg/ml spreja za nos, otopine u svaku nosnicu, dva do tri puta na dan. Pri tome treba poštivati postupak za primjenu spreja.

Maksimalna dnevna doza Operil P 0,25 mg/ml spreja za nos, otopine iznosi 2 inhalacije tri puta dnevno za svaku nosnicu.

Lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 2 godine.

Kod liječenja bez liječničkog nadzora Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopina smije se upotrebljavati samo u preporučenim dozama i to najdulje 5 dana.

Ako se stanje zbog kojeg Vaše dijete uzima ovaj lijek ne popravi ili se pogorša nakon 3 dana primjene, potražite savjet liječnika.

Jedna bočica Operil P 0,25 mg/ml spreja za nos, otopine namijenjena je samo jednom bolesniku. Zbog opasnosti od prenošenja zaraze ne smije ga upotrebljavati više osoba. Nakon primjene obrišite nastavak za nos čistim rupčićem.

#### **Ako primijenite više Operil P 0,25 mg/ml spreja za nos, otopine nego što ste trebali**

Kod prevelikih doza može doći do prolaznog osjećaja pečenja u nosu, isušjenja sluznice nosa i kihanja. Može doći i do pojave nesanice, glavobolje, suženja zjenice oka, poremećaja krvnog tlaka, ubrzanog ili usporenog rada srca, otežanog disanja, grčenja mišića, smanjenja tjelesne temperature i poremećaja svijesti sve do kome.

Ako ste Vi ili Vaše dijete greškom popili lijek, odmah potražite liječničku pomoć.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopinu**

- primijenite lijek čim je to moguće
- ako se približava vrijeme za sljedeću dozu, preskočite zaboravljenu dozu i vratite se na uobičajeni redoslijed uporabe
- nemojte primijeniti dvostruku dozu lijeka kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete primjenjivati Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopinu**

U rijetkim slučajevima može se pojaviti prolazni osjećaj začepljenosti nosa.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ukoliko primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite primjenjivati ovaj lijek i obratite se Vašem liječniku:

- visoki krvni tlak (hipertenzija)
- neugodan osjećaj pri brzom i jakom lupanju srca
- usporen rad srca
- omaglica
- mučnina
- glavobolja
- pospanost
- uzbuđenost.

#### Ostale nuspojave

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): prolazan osjećaj suhoće i iritacije sluznice nosa, usta i ždrijela, kihanje.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): visoki krvni tlak (hipertenzija), osjećaj lupanja srca, ubrzan rad srca, usporen rad srca.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): omaglica, glavobolja, nesanica, nemir, uzbuđenost, umor, slabost, reaktivna hiperemija (otok) sluznice nosa.

**Nepoznato** (učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka): mučnina, dugotrajna ili prekomjerna uporaba može dovesti do smanjenog učinka lijeka i/ili još jačeg otoka sluznice nosa.

#### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V.](#)\***

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopinu?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Rok valjanosti nakon otvaranja: 14 dana.

Lijek se ne smije primjenjivati nakon isteka roka valjanosti, navedenog na kutiji/naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, otopina sadrži?**

Djelatna tvar je oksimetazolin klorid.

1 ml otopine Operil P 0,25 mg/ml spreja za nos sadrži 0,25 mg oksimetazolin klorida, što odgovara 0,22 mg oksimetazolina.

Jedan potisak (0,05 ml) sadrži 0,0125 mg oksimetazolin klorida.

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

#### **Kako Operil P 0,25 sprej za nos, otopina izgleda i sadržaj pakiranja?**

Prozirna i bezbojna otopina.

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

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

#### Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 03.06.2020.**

## **Postupak za uporabu spreja**

### **Pravilna uporaba smanjuje mogućnost javljanja nuspojava i poboljšava učinkovitost**

Najprije dobro očistite obje nosnice.

Skinite zaštitni poklopac.

Prije prve primjene ištrcajte u zrak nešto lijeka kroz nastavak za nos, pritisnite štrcaljku nekoliko puta nadalje 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 primjene obrišite nastavak za nos čistim rupčićem i stavite zaštitni poklopac.