

## UPUTA O LIJEKU

### OPERIL P 0,025% kapi za nos za djecu

*oksimetazolinklorid*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu jer sadrži Vama važne podatke.**

Ovaj lijek je dostupan bez liječničkog recepta. Ipak, morate ga primjenjivati oprezno kako biste postigli najbolji učinak.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Obavezno kontaktirajte liječnika ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 3 dana.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

#### **U ovoj uputi:**

1. Što su Operil P 0,025% kapi za nos i za što se koriste
2. Prije nego počnete primjenjivati Operil P 0,025% kapi za nos
3. Kako primjenjivati Operil P 0,025% kapi za nos
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Operil P 0,025% kapi za nos
6. Dodatne informacije

#### **1. ŠTO SU OPERIL P 0,025% KAPI ZA NOS I ZA ŠTO SE KORISTE**

Operil P 0,025% kapi za nos su namijenjene djeci u dobi od 2 do 7 godina. Za odrasle i djecu stariju od 7 godina namijenjen je Operil 0,05% u obliku spreja za nos ili kapi za nos.

Operil P sadrži oksimetazolin. Oksimetazolin se upotrebljava kao nosni dekonjestiv, odnosno lijek za sprečavanje začepljenosti nosa. Sužavanjem krvnih žila u nosu smanjuje otečenost sluznice nosa i lučenje sluzi, olakšava disanje kroz nos, otvara ulaze u nazalne i paranazalne sinuse (nosne šupljine i došupljine), povećava prohodnost kroz Eustahijevu tubu (cjevčica koja povezuje unutarnje i vanjsko uho), te tako ublažava prateće znakove hunjavice. Njegovo djelovanje počinje već nakon nekoliko minuta i traje 6 - 8 sati, maksimalno 12 sati, te postupno opada 6 sati nakon primjene.

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).

**Važno je da djetetu NE DAJETE više od jednog lijeka za ublažavanje simptoma akutnog rinitisa, alergijskog rinosinusitisa ili upale srednjeg uha, jer različiti lijekovi mogu sadržavati iste djelatne tvari što može dovesti do nastanka neželjenih učinaka.**

## 2. PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI OPERIL P 0,025% KAPI ZA NOS

### Operil P 0,025% kapi za nos nemojte davati djeci:

- ako su alergična (preosjetljiva) na djelatnu tvar (oksimetazolin) ili bilo koji drugi sastojak lijeka naveden u dijelu 6.
- ako imaju suhu upalu sluznice nosa s krasticama (atrofični rinitis).
- ako su mlađa od 2 godine

### Budite posebno oprezni s Operil P 0,025% kapima za nos

Operil P 0,025% kapi za nos **ne smiju se primjenjivati za samoliječenje** u djece, ako dijete ima:

- kronično zatajenje srca
- povišeni krvni tlak (hipertenzija)
- poremećaje srčanog ritma (srčanu aritmiju)
- povišen 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 0,025% kapi za nos 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 0,025% kapi za nos 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.

Operil P 0,025% kapi za nos ne smiju se primjenjivati u djece mlađe od 2 godine.

Plastična bočica s lijekom namijenjena je samo za jednog bolesnika. Zbog opasnosti prenošenja zaraze istu bočicu ne smije upotrebljavati više osoba. Nakon uporabe kapaljku potrebno je obrisati čistim rupčićem.

### Uzimanje drugih lijekova s Operil P 0,025% kapima za nos

Ako Vaše dijete istodobno uzima ili je uzimalo bilo koje druge lijekove, pa i one koji se mogu nabaviti bez recepta, prije uporabe Operil P kapi za nos obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

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

- Lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti ili depresije iz skupine inhibitora monoamino oksidaze (**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 može 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 s simpatomimeticima može se javiti aditivna kardiovaskularna toksičnost (aditivni učinak)
- **Srčani glikozidi** – pri istodobnoj primjeni s oksimetazolinom povećan je rizik od nastanka
- **Ergot alkaloidi** – pri istodobnoj primjeni s simpatomimeticima poput oksimetazolina povećan je rizik od nastanka ergotizma

**Nemojte davati svome djetetu Operil P 0,025% kapi za nos istodobno s drugim lijekovima za liječenje kašlja i prehlade (posebno dekongestivima) bez prethodnog savjetovanja s liječnikom ili farmaceutom.**

#### **Trudnoća i dojenje**

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 kapi se ne preporučuje tijekom trudnoće i dojenja. U slučajevima kada liječnik procijeni da je korist primjene lijeka veća od rizika za plod, Operil P se smije 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.

#### **Važne informacije o nekim sastojcima Operil P 0,025% kapi za nos**

Lijek sadrži konzervans benzalkonijev klorid koji može uzrokovati suženje dišnih puteva s otežanim disanjem (bronhospazam) ili kožne reakcije. Također može uzrokovati otok sluznice nosa, posebno tijekom dulje primjene lijeka. Kod sumnje na ovu reakciju (trajni otok sluznice nosa) treba uzeti drugi lijek koji ne sadrži konzervans. Ako takav lijek nije dostupan, potrebno je razmotriti uzimanje lijeka za smanjenje otoka sluznice u drugom obliku.

### **3. KAKO PRIMJENJIVATI OPERIL P 0,025% KAPI ZA NOS**

Operil P 0,025% kapi za nos su namijenjene samo za djecu u dobi između 2 i 7 godina. Za odrasle i djecu stariju od 7 godina prikladan je Operil 0,05% u obliku kapi za nos ili spreja za nos.

Ovaj lijek uvijek primijenite točno onako kako je opisano u ovim uputama ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Ukoliko niste sigurni kako uzimati ovaj lijek provjerite još jednom kod svog liječnika ili ljekarnika.

Preporučeno doziranje:

**Djeca od 2 do 7 godina:** 1 - 2 kapi Operil P 0,025% ukapati u svaku nosnicu, 2 - 3 puta na dan. Kod ukapavanja dijete mora imati glavu nagnutu unatrag i treba normalno disati.

Maksimalna dnevna doza Operil P 0,025% kapi za nos iznosi 2 kapi tri puta dnevno, za svaku nosnicu.

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

Kod liječenja bez liječničkog nadzora kapi Operil P 0,025% smiju se upotrebljavati samo u preporučenim dozama i to najdulje 5 dana.

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

Kapi za nos Operil P 0,025% namijenjene su samo jednom bolesniku. Zbog opasnosti prenošenja zaraze, istu bočicu ne smije upotrebljavati više osoba. Nakon uporabe obrišite kapaljku čistim rupčićem.

#### **Ako uzmete više Operil P 0,025% kapi za nos nego što ste trebali**

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 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 uzeti Operil P 0,025% kapi za nos**

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

#### **Ako prestanete uzimati Operil P 0,025% kapi za nos**

U rijetkim slučajevima može se pojaviti prolazni osjećaj začepljenosti nosa.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Operil P 0,025% kapi za nos obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi Operil P 0,025% kapi za nos mogu izazvati nuspojave.

**Česte nuspojave** (javljaju se u 1 na 10 do 1 na 100 bolesnika): prolazan osjećaj suhoće i iritacije sluznice nosa, usta i ždrijela, kihanje.

**Manje česte nuspojave** (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika): visoki krvni tlak (hipertenzija), osjećaj lupanja srca, ubrzan rad srca, usporen rad srca

**Rijetke nuspojave** (javljaju se u manje od 1 na 1000 bolesnika): omaglica, glavobolja, nesanica, nemir, uzbuđenost, umor, slabost, reaktivna hiperemija (otok) sluznice nosa

**Nepoznata učestalost** (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.

Ukoliko primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek i obratite se svome liječniku:

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

Ako primijetite bilo nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

## **5. KAKO ČUVATI OPERIL P 0,025% KAPI ZA NOS**

**Lijek treba čuvati izvan pogleda i dohvata djece.**

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Lijek se ne smije primjenjivati nakon isteka roka valjanosti, navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju odstranjivati putem otpadnih voda ili odlagati u kućni otpad. Upitajte svog ljekarnika kako zbrinuti lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere će pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

**Što Operil P 0,025% kapi za nos sadrže**

Djelatna tvar je oksimetazolinklorid.

1 ml otopine Operil P 0,025% kapi za nos sadrži 0,25 mg oksimetazolinklorida, što odgovara 0,22 mg oksimetazolina.

1 kap (0,04 ml) otopine sadrži 0,01 mg oksimetazolinklorida.

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

**Kako Operil P 0,025% kapi za nos izgledaju i sadržaj pakovanja**

Prozirna i bezbojna otopina.

10 ml otopine u plastičnoj bočici s kapaljkom, u kutiji

**Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**

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

**Ime i adresa proizvođača lijeka**

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Datum revizije upute**

Srpanj, 2015.