

UPUTA O LIJEKU

OPERIL P 0,025% sprej 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 je Operil P 0,025% sprej za nos i za što se koristi
2. Prije nego počnete primjenjivati Operil P 0,025% sprej za nos
3. Kako primjenjivati Operil P 0,025% sprej za nos
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Operil P 0,025% sprej za nos
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE OPERIL P 0,025% SPREJ ZA NOS I ZA ŠTO SE KORISTI

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

Nemojte davati djeci Operil P sprej za nos:

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

Budite posebno oprezni s Operil P sprejem 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% sprej 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 uporabu Operil P 0,025% spreja za nos potrebno je izbjegavati zbog moguće pojave smanjenja terapijskog učinka i nastanka povratnog otoka sluznice nosa i začepljenja (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% sprej za nos ne smije 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 nastavak za nos treba obrisati čistim rupčićem.

Uzimanje drugih lijekova s Operil P sprejem 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 Operila P spreja 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 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 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% sprej za nos istovremeno s drugim lijekovima za liječenje kašlja i prehlade (posebno dekonjestivima) 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% spreja 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% SPREJ ZA NOS

Operil P 0,025% sprej 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 spreja za nos ili kapi 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 inhalacije Operil P 0,025% spreja za nos u svaku nosnicu, 2 - 3 puta na dan. Pri tome treba poštivati postupak za uporabu spreja.

Maksimalna dnevna doza Operil P 0,025% spreja za nos 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 0,025% sprej za nos 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.

Operil P 0,025% sprej za nos namijenjen je samo jednom bolesniku. Zbog opasnosti prenošenja zaraze ne smije ga upotrebljavati više osoba. Nakon uporabe obrišite nastavak za nos čistim rupčićem.

Ako uzmete više Operil P 0,025% spreja 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% sprej za nos

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

Ako prestanete uzimati Operil P 0,025% sprej 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% spreja za nos obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi Operil P 0,025% sprej za nos može 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% SPREJ 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% sprej za nos sadrži

Djelatna tvar je oksimetazolin klorid.

1 ml otopine Operil P 0,025% spreja za nos sadrži 0,25 mg oksimetazolin klorida, što odgovara 0,22 mg oksimetazolina.

1 inhalacija (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 0,025% sprej za nos izgleda i sadržaj pakovanja

Prozirna i bezbojna otopina.

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

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Sandoz 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.

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 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 stjenke 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 stjenke nosa, uštrcajte dozu lijeka i udahnite kroz nosnicu.

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