

UPUTSTVO ZA LEK

Operil[®], 0,5 mg/mL, kapi za nos, rastvor

oksimetazolin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3-5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Operil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Operil
3. Kako se upotrebljava lek Operil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Operil
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Operil i čemu je namenjen

Lek Operil, 0,5 mg/mL, kapi za nos, rastvor sadrži aktivnu supstancu oksimetazolin. Oksimetazolin dovodi do suženja krvnih sudova (vazokonstrikcija) u nosu (dekongestivno dejstvo) i na taj način smanjuje otok sluzokože nosa. Lek Operil se koristi za brzo ublažavanje simptoma zapušenog nosa kod zapaljenja sluzokože nosa usled prehlade, zapaljenja sluzokože nosa usled alergijske reakcije (alergijski rinitis) i zapaljenja sluzokože nosa i sinusa (rinosinuzitis).

Dejstvo leka Operil počinje za nekoliko minuta i traje 6 do 8 sati, maksimalno 12 sati, s tim što postepeno opada nakon 6 sati od primene.

Lek Operil je namenjen samo za odrasle osobe i decu stariju od 12 godina.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek

Operil Lek Operil ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na oksimetazolin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate zapaljenje ili oštećenje sluzokože nosa ili kože oko nozdrva, uključujući suhu sluzokožu nosa sa ili bez prisustva krsti;
- ukoliko imate neko kardiovaskularno oboljenje;
- ukoliko imate pojačanu funkciju štitaste žlezde (hipertireoza);
- ukoliko imate povišen intraokularni pritisak (glaukom zatvorenogugla);
- ukoliko imate uvećanu prostatu;
- ukoliko ste na terapiji inhibitorima monoamino oksidaze (MAOI), kao i tokom 14 dana od prestanka uzimanja ovih lekova;
- ukoliko imate konvulzije;
- ukoliko ste imali hiruršku intervenciju uklanjanja hipofize (transfenoidalna hipofizektomija);
- ukoliko uzimate druge lekove iz grupe simpatomimetika sa indirektnim dejstvom: vazokonstriktore namenjene za dekongestiju nosa, bilo da se primenjuju oralno i/ili nazalno (fenilefrin, pseudoefedrin, efedrin), kao i metilfenidat, zbog rizika od vazokonstrikcije i/ili hipertenzije;
- kombinacija dva dekongestiva je kontraindikovana, bez obzira na način primene (oralni i/ili nazalni). Ovakva kombinacija nije opravdana, a može biti i opasna i može dovesti do grešaka u primeni lekova.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Operil. Ne smete prekoračiti propisanu dozu.

Lek ne treba primenjivati duže od 5 uzastopnih dana kako ne bi došlo do povratnog dejstva (*rebound* efekat), odnosno rinitisa izazvanog lekom.

Ukoliko, nakon 3-5 dana primene leka Operil, 0,5 mg/mL, kapi za nos, rastvor simptomi i dalje traju ili ukoliko dođe do pogoršanja ili se pojave novi simptomi, treba prekinuti primenu leka i obratiti se lekaru.

Lek Operil, 0,5 mg/mL, kapi za nos, rastvor, ne treba primenjivati kod dece mlađe od 12 godina. Za decu od 6 do 12 godina, pogodna je primena leka Operil P, 0,25 mg/mL, kapi za nos, rastvor.

Ukoliko imate povišen krvni pritisak, bolesti srca, uključujući anginu pectoris, dijabetes, bolesti štitaste žlezde, tumor nadbubrežne žlezde (feohromocitom) ili poremećaj funkcije jetre ili bubrega, posavetujte se sa Vašim lekarom pre primene ovog leka.

Terapiju lekom Operil treba obustaviti nakon ispoljavanja nekog od narednih simptoma:

- halucinacije; nemir; poremećaj sna.

Lek Operil primenjujte sa oprezom ukoliko ste na terapiji nekim od sledećih lekova:

- fenotiazini ili triciklični antidepresivi (lekovi u terapiji psihičkih poremećaja ili depresije);

- digitalis (lek u terapiji srčanih poremećaja);
- beta blokatori (lek u terapiji povišenog krvnog pritiska, nepravilnog rada srca i drugih kardiovaskularnih oboljenja);
- metildopa (lek u terapiji visokog krvnog pritiska);
- drugi lekovi u terapiji visokog krvnog pritiska.

Izbegavajte istovremenu primenu više preparata koji sadrže simpatomimetike, npr. i za oralnu i za lokalnu primenu (preparati za nos, oči). Ukoliko niste sigurni o kojim lekovima se radi, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Konzervans benzalkonijum-hlorid može izazvati otok sluzokože nosa, naročito tokom dugotrajne primene. Ukoliko se sumnja da je došlo do ovakve reakcije (perzistentna nazalna kongestija), treba koristiti kapi za nos bez konzervansa.

Drugi lekovi i lek Operil

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Ne smete koristiti lek Operil ukoliko ste na terapiji inhibitorima monoamino oksidaze (lekovi koji se propisuju u terapiji Parkinsonove bolesti ili depresije), kao i tokom 14 dana od prestanka uzimanja ovih lekova.

Pre primene leka Operil, razgovarajte sa svojim lekarom, s obzirom na to da je potreban oprez ako uzimate neke od sledećih lekova:

- triciklični antidepresivi (npr. amitriptilin i imipramin) ili fenotiazini (lekovi koji se propisuju u terapiji psihičkih poremećaja ili depresije); pri istovremenoj primeni može doći do povećanja krvnog pritiska i poremećaja srčanog ritma;
- beta blokatori, metildopa, drugi antihipertenzivni lekovi (lekovi koji se propisuju u terapiji srčanih poremećaja i povišenog krvnog pritiska); pri istovremenoj primeni, oksimetazolin može smanjiti efikasnost ovih lekova;
- digitalis (lek koji se propisuje u terapiji srčane slabosti i poremećaja srčanog ritma); pri istovremenoj primeni može doći do nastanka aritmija;
- bromokriptin (lek koji se propisuje u terapiji Parkinsonove bolesti); pri istovremenoj primeni, oksimetazolin može dovesti do povećane toksičnosti na kardiovaskularni sistem.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite lek Operil, kapi za nos, rastvor.

Primena leka Operil, kapi za nos, rastvor se ne preporučuje tokom trudnoće i dojenja. Ukoliko lekar proceni da je korist primene leka veća od rizika za plod, lek Operil, kapi za nos, rastvor može se primenjivati samo uz nadzor lekara.

Nema podataka o uticaju primene leka Operil na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznato da lek Operil ima uticaja na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Operil sadrži benzalkonijum-hlorid

Lek Operil sadrži konzervans benzalkonijum-hlorid.

Jedan mililitar leka Operil, kapi za nos, rastvor sadrži 55 mikrograma benzalkonijum-hlorida. Može izazvati iritaciju i otok nosne sluzokože, naročito tokom dugotrajne primene. Ukoliko se sumnja da je došlo do ovakve reakcije (perzistentna nazalna kongestija), treba koristiti kapi za nos bez konzervansa.

3. Kako se primenjuje lek Operil

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Način primene:

Lek je namenjen za nazalnu upotrebu.

Doziranje kod odraslih i dece starije od 12 godina:

U svaku nozdrvu primeniti najviše 1 do 2 kapi, 2 do 3 puta dnevno.

Lek Operil kapi za nos, rastvor nije namenjen za primenu kod dece mlađe od 12 godina.

Ukoliko nakon 3-5 dana primene, simptomi i dalje traju, treba prekinuti primenu leka i obratiti se lekaru.

Lek ne treba primenjivati duže od 5 uzastopnih dana kako ne bi došlo do povratnog dejstva, odnosno rinitisa izazvanog lekom.

Ako ste primenili više leka Operil nego što treba

Ukoliko primenite više leka nego što treba potražite savet lekara ili idite do najbliže bolnice.

Ponesite pakovanje leka sa sobom.

Simptomi umerenog do teškog predoziranja mogu biti: proširene zenice, mučnina, groznica-povišena telesna temperatura, modre usne, grčevi u mišićima, ubrzan srčani rad, poremećaj srčanog ritma, povišen krvni pritisak, otežano disanje i psihički poremećaji, kao i pospanost, sniženje telesne temperature, usporen srčani rad, pad krvnog pritiska, šok i gubitak svesti.

Ako ste zaboravili da primenite lek Operil

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko ste zaboravili da primenite lek, preskočite propuštenu dozu i uzmite narednu dozu u predviđeno vreme.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Operil

U retkim slučajevima može se pojaviti prolazni osećaj zamućenosti nosa.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

– pečenje i suvoća sluzokože nosa, kijanje.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- reakcije preosetljivosti (otok lica, usana, jezika, grla sa mogućim otežanim disanjem i gutanjem, angioedema, osip na koži, svrab);
- ponovna pojava rinitisa izazvana lekom (*rebound* kongestija), krvarenje iz nosa.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije);
- ubrzan srčani rad (tahikardija);
- povišen krvni pritisak;
- ekcitriranost, uznemirenost.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- nemir, nesanica, zamor (pospanost, sedacija), glavobolja, halucinacije (uglavnom kod dece), konvulzije (posebno kod dece);
- poremećaj srčanog ritma;
- prestanak disanja kod odojčadi i novorođenčadi.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska
sredstva Srbije Nacionalni centar za
farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221
Beograd Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Operil

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Operil, 0,5 mg/mL, kapi za nos, rastvor posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice: 14 dana, na temperaturi do 25 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Operil

- Aktivna supstanca je: oksimetazolin-hidrohlorid.

Jedan mililitar leka Operil, 0,5 mg/mL, kapi za nos, rastvor sadrži 0,5 mg oksimetazolin-hidrohlorida.

1 kap (0,04 mL) sadrži 0,02 mg oksimetazolin-hidrohlorida.

- Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

benzalkonijum-hlorid, natrijum-hidroksid (za podešavanje pH), natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat (za podešavanje pH), dinatrijum-fosfat, dihidrat (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Operil i sadržaj pakovanja

Kapi za nos, rastvor.

Bezbojni do bleđožut, bistar rastvor.

Unutrašnje pakovanje je plastična bočica sa kapaljkom, zatvorena zatvaračem sa navojem, koja sadrži 10 mL kapi za nos, rastvora.

Bočica i zatvarač sa navojem izgrađeni su od pakovnog materijala (mešavine LDPE i HDPE), a kapaljka od polietilena visoke gustine (HDPE).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna plastična bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PONTUS PHARMA D.O.O. BEOGRAD

Obilićev venac 15, sprat VIII, Beograd-Stari Grad

Proizvođač:

LEK PHARMACEUTICALS D.D.,

Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

003673069 2024 od 02.12.2025.