

UPUTSTVO ZA LEK

Operil® P, 0,025%, 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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Operil P i čemu je namenjen

Lek Operil P sadrži aktivnu supstancu oksimetazolin. Oksimetazolin dovodi do suženja krvnih sudova (vazokonstrikcija) u nosu (dekongestivno dejstvo) i na taj način smanjuje otok sluznice nosa. Lek Operil P se koristi za brzo ublažavanje simptoma zapušenog nosa kod zapaljenja sluznice nosa usled prehlade, zapaljenja sluznice nosa usled alergijske reakcije (alergijski rinitis) i zapaljenja sluznice nosa i sinusa (rinosinuzitis). Dejstvo leka Operil P 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 P je namenjen samo za decu uzrasta od 6 do 12 godina.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Operil P

Lek Operil P ne smete primenjivati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na oksimetazolin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako imate zapaljenje ili oštećenje sluznice nosa ili kože oko nozdrva, uključujući suhu sluznicu nosa sa ili bez krusti
- ako imate neko kardiovaskularno oboljenje
- ako imate pojačanu funkciju štitaste žlezde (hipertireoza)
- ako imate povišen intraokularni pritisak (glaukom zatvorenog ugla)
- ako imate uvećanu prostatu
- ako ste na terapiji inhibitorima monoamino oksidaze (MAOI), kao i tokom 14 dana od prestanka uzimanja ovih lekova
- ako imate konvulzije
- nakon hirurškog uklanjanja hipofize (transfenoidalna hipofizektomija)
- ako 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 P.

Ne smete prekoračiti propisanu dozu.

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

Ukoliko, nakon 3-5 dana simptomi i dalje traju ili ukoliko dođe do pogoršanja ili se pojave novi simptomi, treba prekinuti primenu leka i obratiti se lekaru.

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

Terapiju lekom Operil P treba obustaviti ukoliko se javi neki od narednih simptoma:

- halucinacije
- nemir
- poremećaj sna

Lek Operil P ne treba koristiti kod dece mlađe od 6 godina.

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

Konzervans benzalkonijum-hlorid može izazvati otok sluznice 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 P

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

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

Pre primene leka Operil P, razgovarajte sa Vašim 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 koriste u terapiji psihičkih poremećaja ili depresije); pri istovremenoj primeni može doći do porasta krvnog pritiska i poremećaja srčanog ritma.
- beta blokatori, metildopa, drugi antihipertenzivni lekovi (lekovi koji se koriste u terapiji srčanih poremećaja i povišenog krvnog pritiska); pri istovremenoj primeni, oksimetazolin može smanjiti efikasnost ovih lekova.
- digitalis (lek koji se koristi u terapiji srčane slabosti i poremećaja srčanog ritma); pri istovremenoj primeni može doći do nastanka aritmija.
- bromokriptin (lek koji se koristi 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 P.

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

Nema podataka o uticaju primene leka Operil P na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Operil P sadrži benzalkonijum-hlorid

Lek Operil P sadrži konzervans benzalkonijum-hlorid. Benzalkonijum-hlorid je iritant, može izazvati reakcije na koži.

3. Kako se primenjuje lek Operil P

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

Deca uzrasta od 6 do 12 godina:

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

Primena kod dece i adolescenata

Lek Operil P nije namenjen za decu mlađu od 6 godina.

Lek je namenjen za nazalnu upotrebu.

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

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

Ako ste primenili više leka Operil P 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, 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 P

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

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

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Operil P

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 kod 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek):

– pečenje i suvoća sluznice nosa, kihanje.

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

- reakcije preosetljivosti (oticanje lica, usana, jezika, grla sa mogućim otežanim disanjem i gutanjem, osip na koži, svrab)
- ponovna pojava rinitisa izazvana lekom, krvarenje iz nosa

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

- osećaj lupanja srca (palpitacije); ubrzan rad srca (tahikardija)
- povišen krvni pritisak
- ekcitantnost, uznemirenost

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše kod 1 od 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- nemir, nesanicnost, 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.

Prijavlivanjem 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 P

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Operil P posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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 P

- Aktivna supstanca je: oksimetazolin-hidrohlorid.

1 mL kapi za nos, rastvora sadrži 0,25 mg oksimetazolin-hidrohlorida.

1 kap (0,04 mL) sadrži 0,01 mg oksimetazolin-hidrohlorida.

- Pomoćne supstance su:

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 P i sadržaj pakovanja

Kapi za nos, rastvor.

Bistar, bezbojan 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:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:

LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.,

Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02379-19-001 od 05.06.2020.