SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Operil® P, 0,25 mg/mL, kapi za nos, rastvor

INN: oksimetazolin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL leka Operil P, 0,25 mg/mL kapi za nos, rastvora sadrži 0,25 mg oksimetazolin-hidrohlorida.

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

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: benzalkonijum-hlorid.
1 mL kapi za nos, rastvora sadrži 55 mikrograma benzalkonijum-hlorida. Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za nos, rastvor.

Bezbojni do bledožut, bistar rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Operil P, kapi za nos, rastvor koristi se za brzo ublažavanje simptoma kongestije nazalne sluzokože kod prehlade i alergijskog rinitisa i rinosinuzitisa.

Lek Operil P, kapi za nos, rastvor namenjen je za primenu kod dece uzrasta od 6 do 12 godina.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Doziranje kod dece uzrasta od 6 do 12 godina:

U svaku nozdrvu primeniti 2 do 3 kapi, 2 do 3 puta dnevno. Lek Operil P, kapi za nos, rastvor

nije namenjen za decu mlađu od 6 godina.

Lek ne treba koristiti duže od 5 uzastopnih dana kako ne bi došlo do *rebound* efekta, odnosno rinitisa izazvanog lekom.

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

Način primene
Lek je namenjen za nazalnu upotrebu.

4.3. Kontraindikacije

- preosetljivost na aktivnu supstancu (oksimetazolin) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1;
- pacijenti sa inflamacijom ili lezijama nosne sluzokože ili kože oko nozdrva uključujući suvu nosnu sluzokožu sa ili bez prisustva krusti (*rhinitis sicca*);
- pacijenti sa kardiovaskularnim bolestima, hipertireozom, glaukomom zatvorenog ugla i hipertrofijom prostate;
- pacijenti koji su na terapiji inhibitorima monoamino oksidaze (MAOI) i tokom 14 dana od prestanka uzimanja ovih lekova;
- pacijenti sa konvulzijama;
- nakon transfenoidalne hipofizektomije;
- kontraindikovana je kombinacija sa simpatomimeticima sa indirektnim dejstvom: vazokonstriktori namenjeni za dekongestiju nosa, bilo da se primenjuju oralno 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.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ne sme se prekoračiti propisana doza.
Lek ne treba primenjivati duže od 5 uzastopnih dana kako ne bi došlo do *rebound* efekta, 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.
Oprez je potreban kod pacijenata koji imaju povišen krvni pritisak, bolesti srca, uključujući anginu pektoris, dijabetes, oboljenja tireoidne žlezde, feohromocitom, oštećenje funkcije jetre ili bubrega.

Primenu leka treba obustaviti nakon ispoljavanja simptoma: halucinacije, nemir, poremećaj sna.

Preparate koji sadrže simpatomimetike treba koristiti uz oprez kod pacijenata koji su na terapiji fenotiazinima ili tricikličnim antidepresivima, digitalisom, beta blokatorima, metildopom ili drugim antihipertenzivnim lekovima.

Lekar ili farmaceut treba da se pobrinu da pacijenti-deca istovremeno ne primenjuju više preparata koji sadrže simpatomimetike, npr. i za oralnu i za lokalnu primenu (preparati za nos, oči).

Lek Operil P, kapi za nos, rastvor ne treba primenjivati kod dece mlađe od 6 godina.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom
Lek Operil P, kapi za nos, rastvor sadrži konzervans benzalkonijum-hlorid. 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.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija
Simpatomimetike kao što je oksimetazolin, ne treba primenjivati pacijentima koji su na terapiji inhibitorima monoamino oksidaze (MAOI) ili tokom 14 dana od prestanka uzimanja ovih lekova jer postoji rizik od razvoja hipertenzije.
Rizik od pojave hipertenzije i aritmija povećan je kada se triciklični antidepresivi primenjuju zajedno sa simpatomimeticima.

Oksimetazolin može smanjiti efikasnost beta blokatora, metildope ili drugih antihipertenzivnih lekova.

Kada se simpatomimetici primenjuju zajedno sa antiparkinsonicima kao što je bromokriptin može doći do povećanja kardiovaskularne toksičnosti (aditivni efekat).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost
Nema podataka o uticaju leka Operil P, kapi za nos, rastvor na plodnost.

Trudnoća
Bezbednost primene leka Operil P, kapi za nos, rastvor u trudnoći nije potvrđena.
Nisu prijavljeni neželjeni fetalni ili neonatalni efekti tokom primene oksimetazolina u preporučenim dozama u toku trećeg trimestra trudnoće. Međutim, zabeleženi su pojedinačni slučajevi neželjenih efekata nakon dugotrajne primene ili primene doza većih od preporučenih. Studije na životinjama nisu ukazale na direktan ili indirektan štetni uticaj na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porođaj i postnatalni razvoj.
Poseban oprez potreban je kod trudnica sa hipertenzijom ili smanjenom perfuzijom u placenti. Učestala ili prolongirana primena velikih doza može uzrokovati smanjenje perfuzije u placenti.

Dojenje
Nije poznato da li se oksimetazolin izlučuje u majčino mleko. Usled nedovoljno podataka, primena leka Operil P, kapi za nos, rastvor se ne preporučuje tokom dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije poznato da li lek Operil P, kapi za nos, rastvor utiče na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Kategorije učestalosti su definisane kao: veoma često (≥1/10); često (≥1/100 do <1/10); povremeno (≥1/1000 do <1/100); retko (≥1/10000 do <1/1000); veoma retko (<1/10000); nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji imunskog sistema
Povremeno: reakcije preosetljivosti (angioedem, osip na koži, svrab)

Poremećaji nervnog sistema
Veoma retko: nemir, nesanica, zamor (pospanost, sedacija), glavobolja, halucinacije (uglavnom kod dece), konvulzije (posebno kod dece)

Psihijatrijski poremećaji
Retko: ekscitacija, uznemirenost

Kardiološki poremećaji
Retko: palpitacije, tahikardija
Veoma retko: aritmija

Vaskularni poremećaji
Retko: hipertenzija

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji
Često: pečenje i suvoća nosne sluzokože, kijanje
Povremeno: *rebound* kongestija, epistaksa
Veoma retko: apneja kod odojčadi i novorođenčadi

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Preterana primena leka može dovesti do lokalne iritacije i *rebound* kongestije.

Simptomi umerenog do teškog predoziranja mogu biti: midrijaza, mučnina, cijanoza, groznica - povišena telesna temperatura, spazam, tahikardija, aritmije, hipertenzija, plućni edem, dispneja i psihički poremećaji. Mogući su i simptomi inhibicije funkcije CNS-a kao što su: somnolencija, sniženje telesne temperature, bradikardija, hipotenzija, šok i gubitak svesti. Neselektivni alfalitik, fentolamin, može biti primenjen radi smanjenja povišenog krvnog pritiska. U teškim slučajevima potrebna je intubacija i veštačko disanje.
U slučaju nenamernog oralnog unošenja rastvora sa oksimetazolinom, treba dati aktivni ugalj (adsorbent) i natrijum-sulfat (laksativ) ili primeniti lavažu želuca ukoliko se radi o velikim količinama unetog rastvora.
Primena vazopresornih lekova je kontrainikovana kod lečenja predoziranja oksimetazolinom.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Dekongestivi i ostali nazalni preparati za lokalnu primenu; adrenomimetici, monokomponentni

ATC šifra: R01AA05

Oksimetazolin je simpatomimetski amin, koji deluje direktno na alfa adrenergičke receptore u krvnim sudovima sluzokože nosa usled čega dolazi do vazokonstrikcije i samim tim smanjenja kongestije (zapušenosti) nosa. Dejstvo počinje za nekoliko minuta i traje 6 do 8 sati, maksimalno 12 sati, s tim što postepeno opada nakon 6 sati od primene.

5.2. Farmakokinetički podaci

Smatra se da pri lokalnoj primeni na sluzokožu nosa ne dolazi do klinički značajne resorpcije oksimetazolina.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija toksičnosti ponovljenih doza ili reproduktivne toksičnosti, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi. Nije ispitivana genotoksičnost i karcinogenost oksimetazolina.

Pretklinički podaci ukazuju da benzalkonijum-hlorid može da izazove koncentraciono i vremenski zavisne toksične efekte na cilijama, uključujući ireverzibilan gubitak pokretljivosti i može indukovati histopatološke promene nazalne sluzokože.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Benzalkonijum-hlorid;
Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH);
Natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat (za podešavanje pH);
Dinatrijum-fosfat, dihidrat (za podešavanje pH);
Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 2 godine
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice: 14 dana, na temperaturi do 25 ºC.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 ºC.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PONTUS PHARMA D.O.O. BEOGRAD
Obilićev venac 15, sprat VIII, Beograd-Stari Grad

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 003673223 2024

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 09.07.2009.

Datum poslednje obnove dozvole: 02.12.2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Decembar, 2025.