

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Operil® P, 0,025%, kapi za nos, rastvor

INN: oksimetazolin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 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.

Bistar, bezbojan rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

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

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

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Deca 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, 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 oksimetazolin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1;

- pacijenti sa inflamacijom ili lezijama nosne sluznice ili kože oko nozdrva uključujući suhu nosnu sluznicu sa ili bez 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 koristiti 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, bolesti tireoidne žlezde, feohromocitom, poremećaj 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 pacijent istovremeno ne primenjuje više preparata koji sadrže simpatomimetike, npr. i za oralnu i za lokalnu primenu (preparati za nos, oči).

Ne treba koristiti kod dece mlađe od 6 godina.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom

Lek Operil P sadrži konzervans benzalkonijum-hlorid.

Benzalkonijum-hlorid je iritant, može izazvati reakcije na koži.

Može izazvati otok nosne sluznice, 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

Simpatomimetici, kao što je oksimetazolin, ne smeju se davati 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 na plodnost.

Trudnoća

Bezbednost primene leka Operil P 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 viših 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 visokih 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 se ne preporučuje tokom dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije poznato da li lek Operil P utiče na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Kategorije učestalosti su definisane kao: Veoma često ($\geq 1/10$); Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); Retko ($\geq 1/10000$ 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 sluznice, 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 upotreba može dovesti do lokalne iritacije i *rebound* kongestije.

Simptomi umerenog do teškog predoziranja mogu biti: midrijaza, mučnina, cijanoza, 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 i šok i gubitak svesti. Neselektivni alfalitik, kao što je fentolamin, može biti primenjen radi sniženja povišenog krvnog pritiska. U teškim slučajevima potrebna je intubacija i veštačko disanje. U slučaju nenamernog oralnog unošenja rastvora sa oksimetazolinom, treba primeniti aktivni ugalj (adsorbens) 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 sluznice 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 sluznici 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

2 godine.

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

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

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

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

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

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-02379-19-001

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

Datum prve dozvole: 09.07.2009.

Datum poslednje obnove dozvole: 05.06.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jun, 2020.