UPUTSTVO ZA PACIJENTA

OPERIL 0,5 mg/ml
sprej za nos, rastvor
za odrasle i djecu stariju od 7 godina

Oksimetazolin hidrohlorid

Molimo da prije upotrebe pažljivo pročitate ovu uputstvo, jer sadrži sve podatke, koji su vam potrebni.
- Ovaj lijek može se dobiti bez recepta. Ako želite da vam što bolje koristi, morate ga uprkos tome upotrebljavati oprezno i pažljivo.
- Sačuvajte ovu uputstvo. Možda ćete ga željeti ponovo pročitati.
- Ako su vam potrebne dodatne informacije, potražite savjet vašeg farmaceuta.
- Morate se obratiti vašem ljekaru ako se vaši simptomi pogoršaju ili ne dođe do poboljšanja nakon 3 dana.
- Ako bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili ako primijetite neka neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, obavijestite vašeg ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:
1. Šta je Operil i kada se upotrebljava
2. O čemu morate voditi računa prije nego počnete koristiti Operil
3. Kako se Operil upotrebljava
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati Operil
6. Ostale informacije

1. ŠTA JE OPERIL I KADA SE UPOTREBLJAVA

Operil sadrži oksimetazolin koji se upotrebljava kao nazalni dekongestiv. Sužavanjem arteriola smanjuje nabreklost sluznice nosa i lučenje sluzi. Uspostavlja lakše disanje kroz nos, otvara nazalne i paranazalne šupljine (sinuse), poboljšava prohodnost Eustahijeve tube i ublažava prateće simptome obične prehlade. Skraćuje trajanje obične prehlade za jednu trećinu (2 dana) kod pacijenata starijih od 12 godina. Njegovo dejstvo počinje već nakon nekoliko minuta i traje do 12 sati.

Oksimetazolin takođe ima protuupalno i antivirusno dejstvo na određene viruse često udružene sa disajnim tegobama.

Operil se upotrebljava kod:
- upale sluznice nosa (rinitis)
- kod obične prehlade
- alergijske upale sluznice nosa (alergijski rinitis)
- upale paranosnih sinusa (šupljina)
- upala srednjega uha (otitis media).

2. O ČEMU MORATE VODITI RAČUNA PRIJE NEGO POČNETE KORISTITI OPERIL

Operil ne smijete upotrebljavati:
- ako znate da ste preosjetljivi na oksimetazolin ili druge sastojke Operila
- ako imate suho zapaljenje sluznice nosa sa krastama (kod atrofične upale sluznice nosa).

Kod upotrebe Operila morate biti posebno oprezni ako:
- bolujete od hroničnog popuštanja srca
- imate povišen krvni pritisak (hipertenziju)
- imate poremećaj srčanog ritma (aritmiju)

Odobreno
ALMBIH
9.9.2025.

- imate povećan očni pritisak (glaukom uskog ugla)
- imate uvećanu prostatu (hipertrofiju prostate)
- imate urođeni poremećaj enzima u biosintezi hema /krvnog pigmenta/ (porfiriju)
- imate šećernu bolest (diabetes mellitus)
- imate pojačanu aktivnost štitne žlijezde (hipertiroidizam).

U spomenutim slučajevima ovaj lijek smijete upotrebljavati samo pod nadzorom ljekara.

Ovaj lijek se ne bi trebao upotrebljavati kod djece mlađe od sedam godina.

Izbjegavajte čestu i dugotrajnu upotrebu lijeka.

Istovremeno uzimanje drugih lijekova
Molimo obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste u skorije vrijeme uzimali neke druge lijekove, čak i one koje ste dobili bez recepta.

Ukoliko zbog predoziranja dođe do apsorpcije oksimetazolina, može doći do povećanja njegovog efekta na krvni pritisak kod bolesnika koji istovremeno uzimaju lijekove za poboljšanje raspoloženja kod depresije (triciklične antidepresive ili maprotilin). Kod bolesnika koji istovremeno dobijaju MAO inhibitore za ublažavanje depresije može doći do hipertenzijske krize (visoki krvni pritisak > 180/110 mm Hg), ozbiljne glavobolje, bolova u grudnom košu, nedostatka zraka, oticanja.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Zatražite savjet vašeg ljekara ili farmaceuta prije uzimanja bilo kakvih lijekova.
Ako ste trudni ili dojite, Operil se ne bi trebao upotrebljavati za samoliječenje.
Tokom trudnoće i dojenje možete koristiti Operil samo ako vam je vaš ljekar preporučio.

Nema dostupnih podataka kod ljudi o uticaju oksimetazolina na plodnost.

Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama
Nisu provedena ispitivanja uticaja na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.
Oksimetazolin u preporučenim dozama ne bi trebao uticati na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima Operila
Operil sadrži konzervans benzalkonijum hlorid, koji može da prouzrokuje kožne reakcije.

3. KAKO SE OPERIL UPOTREBLJAVA

Operil 0,5 mg/ml sprej za nos, rastvor je namijenjen samo za odrasle i djecu stariju od 7 godina. Za djecu uzrasta od 2 do 7 godina pogodan je lijek Operil P 0,25 mg/ml sprej za nos, rastvor.

Preporučeno doziranje:
Odrasli i djeca starija od 7 godina: 1 do 2 inhalacije Operila 0,5 mg/ml u svaku nosnicu dva do tri puta dnevno. Pri tome treba poštovati postupak za upotrebu spreja.

Maksimalna dnevna doza Operila 0,5 mg/ml za svaku nosnicu bi trebala da bude 2 uštrcaja tri puta dnevno.

Kod liječenja bez ljekarskog nadzora Operil se smije upotrebljavati samo u preporučenim dozama i to najviše pet do sedam dana.

Ako se stanje ne popravi ili se čak pogorša nakon 3 dana primjene, potražite savjet ljekara. Ljekar može prema svojoj prosudbi propisati duže liječenje.

Odobreno
ALMBIH
9.9.2025.

Sprej za nos namijenjen je samo za jednog bolesnika. Zbog opasnosti prenošenja zaraze ne smije ga upotrebljavati više osoba. Nakon upotrebe obrišite nos sa čistom maramicom.

Što učiniti ako ste Operil inhalirali više puta nego što je propisano
Kod prevelikih doza može doći do prolaznog osjećaja peckanja u nosu, isušenja sluznice nosa i kihanja. Kod predoziranja, prevelikog gutanja lijeka ili akutne intoksikacije može doći i do pojave nesanice, glavobolje, suženja zjenica, poremećaja krvnog pritiska, ubrzanog rada srca (tahikardije) ili usporenog rada srca (bradikardije), pretjerano snižene tjelesne temperature (hipotermije) i poremećaja svijesti. Nakon smanjenja doze ove pojave obično nestanu u roku od 12 do 36 sati.

Ako ste vi ili vaše dijete greškom progutali lijek, odmah potražite pomoć ljekara.

Ako ste zaboravili uzeti Operil
Preporučujemo vam da lijek upotrijebite čim prije i da nastavite sa liječenjem prema preporukama. Nemojte upotrebljavati dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete upotrebljavati Operil
U vrlo rijetkim slučajevima se može dogoditi prolazna zapušenost nosa.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o upotrebi ovog lijeka, obratite se vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lijekovi tako i Operil može uzrokovati neželjena dejstva iako ih svako ne dobiva.

Vrlo česta:	Pojavljuje se kod više od 1 od 10 bolesnika
Česta:	Pojavljuje se kod 1 do 10 bolesnika od 100 bolesnika
Manje česta:	Pojavljuje se kod 1 do 10 bolesnika od 1.000 bolesnika
Rijetka:	Pojavljuje se kod 1 do 10 bolesnika od 10.000 bolesnika
Vrlo rijetka:	Pojavljuje se kod manje od 1 bolesnika od 10.000 bolesnika
Nepoznata učestalost:	Učestalost iz raspoloživih podataka nije bilo moguće ocijeniti

Manje česta neželjena dejstva:
Povišen krvni pritisak (hipertenzija), neprijatni osjećaji brzih ili jakih srčanih otkucaja ili usporenog rada srca.

Rijetka neželjena dejstva:
Vrtoglavica, glavobolja, nervoza, nesanica, kod preosjetljivih pacijenata prolazna suhoća i osjećaj peckanja u nosu, suha usta i grlo, kihanje.

Nepoznato:
Mučnina, kod dugotrajne, pretjerano česte upotrebe i primjene velikih doza postoji mogućnost oticanje sluznice nosa (rhinitis medicamentosa).

Ako primjetite bilo šta od sljedeće navedenih neželjenih dejstava, prestanite sa primjenom Operila i obratite se vašem ljekaru:
- povišen krvni pritisak (hipertenziju)
- neprijatne osjećaje brzih ili snažnih srčanih otkucaja
- usporen rad srca
- vrtoglavicu
- mučninu
- glavobolju
- nesanicu
- razdražljivost.

Odobreno
ALMBIH
9.9.2025.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka
U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI OPERIL

Lijek čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
Lijek čuvati na temperaturi do 25°C.

Rok trajanja lijeka je 2 godine.
Ne koristiti Operil nakon datuma isteka roka trajanja koji je naveden na vanjskom pakiranju ili bočici.
Datum isteka roka trajanja odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Lijekove ne treba bacati u otpadne vode ili smeće. Upitajte vašeg farmaceuta šta trebate učiniti s lijekom koji vam više nije potreban. Ove mjere će pomoći zaštiti životne okoline.

6. OSTALE INFORMACIJE

Šta Operil 0,5 mg/ml sadrži:
Aktivna supstanca je oksimetazolin hidrohlorid.
1 ml rastvora sadrži 0,5mg oksimetazolin hidrohlorida, što odgovara 0,44 mg oksimetazolina.
1 uštrcaj (0,05 ml) rastvora sadrži 0,025 mg oksimetazolin hidrohlorida.

Pomoćne supstance:
benzalkonij hlorid
natrij hidroksid (za pH korekciju)
natrij dihidrogenfosfat dihidrat (za pH korekciju)
dinatrij hidrogenfosfat dihidrat (za pH korekciju)
pročišćena voda

Sadržaj i način pakovanja lijeka Operil
Operil 0,5 mg/ml sprej za nos, rastvor sadrži 10 ml prozirnog i bezbojno do blago žutog rastvora. U kartonskoj kutiji nalazi se plastični spremnik za sprej sa mehaničkom špricaljkom, nastavkom za nos i zaštitnim poklopcem.

Režim izdavanja lijeka
BRp - Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta

Nosilac odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet
Pontus Pharma d.o.o. Sarajevo,
Milana Preloga 12A, 71 000, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Ime i adresa proizvođača (administrativno sjedište)
Laboratorios Alcala Farma S.L.
Avenida De Madrid 82, Alcala De Henares, 28802, Španija

Proizvođač gotovog lijeka (puštanje lijeka u promet)
Laboratorios Alcala Farma S.L.
Avenida De Madrid 82, Alcala De Henares, 28802, Španija

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet
Operil 0,5 mg/ml sprej za nos, rastvor, plastična bočica sa 10 ml spreja za nos, rastvora u kutiji; reg.br.: 04-07.3-2-4661/22, datum reg.: 10.11.2023.

Odobreno
ALMBIH
9.9.2025.

Datum revizije uputstva
09.09. 2025

UPUTE ZA KORIŠTENJE SPREJA ZA NOS

Pravilno korištenje smanjuje rizik od neželjenih dejstava i povećava djelotvornost.

1. Najprije dobro očistite nosnice.

2. Uklonite zaštitni poklopac.

3. Prije prve upotrebe nove bočice lijeka, trebate malo lijeka ispustiti kroz nastavak za nos u zrak; pumpajući (potiskujući nadolje) nekoliko puta dok ne ugledate slabo prskanje.

4. Savijte glavu naprijed tako da možete vidjeti nožne prste. Desnom rukom ubacite nastavak za nos u lijevu nosnicu usmjeravajući ga prema vanjskoj strani nosa.

5. Pritisnite pumpicu prema bočici da biste oslobodili dozu, udišući kroz nos.

6. Nakon toga ubacite nastavak za nos lijevom rukom u desnu nosnicu, usmjerite ga prema vanjskoj strani nosa, ispustite dozu i udahnite kroz nos.

7. Nakon upotrebe obrišite nastavak za nos čistom maramicom i opet stavite zaštitni poklopac.

Odobreno
ALMBIH
9.9.2025.