UPUTSTVO ZA PACIJENTA

OPERIL 0,5 mg/ml
kapi za nos, rastvor

Oksimetazolin hidrohlorid

za odrasle i djecu stariju od 7 godina

Molimo da prije upotrebe pažljivo pročitate ovo uputstvo, jer sadrži sve podatke, koji su vam potrebni.
- Ovaj lijek se može dobiti bez recepta. Međutim, i dalje treba da upotrebljavate pažljivo Operil da biste postigli najbolje učinke.
- Sačuvajte ovu uputstvo. Možda ćete ga željeti ponovo pročitati.
- Ako su vam potrebne dodatne informacije, potražite savjet farmaceuta.
- Morate se obratiti vašem ljekaru ako se vaši simptomi pogoršaju ili ne dođe do poboljšanja nakon 3 dana.
- Ako bilo koje neželjeno dejstvo 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 koristi
4. Moguća neželjena dejstva
5. Čuvanje i rok trajanja
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) i Eustahijevu cijev i ublažava prateće simptome obične prehlade i upale. Kod pacijenata starijih od 12 godina skraćuje trajanje prehlade za jednu trećinu (2 dana). Njegovo djelovanje počinje već nakon nekoliko minuta i traje do 12 sati.

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

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

Operil ne smijete upotrebljavati:
- ako znate da ste preosjetljivi (alergični) na oksimetazolin ili druge sastojke Operila
- kod suhe upale sluznice nosa sa stvaranjem krustica (atrofijska upala).

Kod upotrebe Operila morate biti posebno oprezni ako:
- pobolijevate od hroničnog popuštanja srca
- imate povišen krvni pritisak
- imate poremećaj srčanog ritma
- imate povećan intraokularni (očni) pritisak (glaukom uskog ugla)
- imate uvećanu prostatu (hipertrofiju prostate)
- imate nasljedni poremećaj u stvaranju hema (krvnog pigmenta) (porfirija)
- imate šećernu bolest (diabetes mellitus)
- imate stanje prekomjerno aktivne funkcije štitne žlijezde (hipertireozu).

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

Odobreno
ALMBIH
9.9.2025.

Operil se ne bi trebao primjenjivati kod djece mlađe od 7 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 dobivaju MAO inhibitore za ublažavanje depresije može doći do hipertenzijske krize (visoki krvni pritisak sa vrijednostima većim od 180/110 mm Hg), ozbiljne glavobolje, bolovi u grudnom košu, nedostatak zraka, otekline).

Trudnoća i dojenje
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 o uticaju oksimetazolina na plodnost kod ljudi.

Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama
Nisu se provodila ispitivanja o uticaju Operila na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.
U preporučenim dozama Operil ne utiče na psihofizičku sposobnost za vožnju motornih vozila ili upravljanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima Operila
Ovaj lijek sadrži konzervans benzalkonijev hlorid koji može uzrokovati kožne reakcije.

3. KAKO SE OPERIL KORISTI

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

Uobičajene doze su:
Odrasli i djeca starija od 7 godina: 1 do 2 kapi Operila 0,5 mg/ml treba ukapati u svaku nosnicu dva do tri puta dnevno. Kod ukapavanja treba glavu nagnuti natrag i normalno disati.

Najveća dnevna doza Operila 0,5 mg/ml za svaku nosnicu je 2 kapi 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 čak pogorša nakon 3 dana upotrebe, potražite savjet ljekara. Ljekar može prema svojoj prosudbi propisati duže liječenje.

Lijek je namijenjen samo za jednog bolesnika. Zbog opasnosti prenošenja infekcije (upale) ne smije ga upotrebljavati više osoba. Nakon upotrebe obrišite kapaljku sa čistom maramicom.

Što učiniti ako ste Operil ukapali više puta nego što je propisano
Kod prevelikih doza može doći do prolaznog osjećaja pečenja u nosu, isušenja sluznice nosa i kihanja. Kod predoziranja, kod unosa lijeka na usta ili kod akutnog trovanja može doći i do pojave nesanice, glavobolje, suženja zjenica, poremećaja krvnog pritiska, ubrzanog ili usporenog srčanog ritma, snižene tjelesne temperature 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:

Odobreno
ALMBIH
9.9.2025.

- preporučujemo vam, da ga uzmete čim to bude moguće
- ako je skoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i vratite se redovnom rasporedu doziranja
- nemojte koristiti dvostruku dozu da bi nadoknadili zaboravljenu dozu.

Efekti koji se javljaju nakon prestanka upotrebe Operila
U vrlo rijetkim slučajevima se može dogoditi prolazna zapušenost nosa.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja oko korištenja ovog proizvoda, pitajte svog ljekara ili farmaceuta.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

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

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:
povišen krvni pritisak, neugodan osjećaj uz brze i jake ili pak usporene otkucaje srca.

Rijetka:
vrtoglavica, glavobolja, uznemirenost, nesanica, kod preosjetljivih pacijenata prolazna suhoća i osjećaj peckanja u nosu, suhoća usta i grla, kihanje.

Nepoznata učestalost:
mučnina, kod dugotrajne prekomjerne upotrebe i primjene velikih doza, postoji mogućnost oticanja nosne sluznice (rhinitis medicamentosa).

Ako primijetite bilo koja od sljedećih neželjenih dejstava, prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se ljekaru:
- hipertenzija (povišen krvni pritisak)
- neugodan osjećaj uz brze i jake otkucaje srca
- usporeni otkucaji srca
- vrtoglavica
- mučnina
- glavobolja
- nesanica
- nervoza

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. ČUVANJE I ROK TRAJANJA

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.

Odobreno
ALMBIH
9.9.2025.

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 kap (0,04 ml) sadrži 0,02 mg oksimetazolin hidrohlorida.

Pomoćne supstance su:
benzalkonij hlorid
natrij hidroksid (za pH prilagođavanje)
natrij dihidrogen fosfat dihidrat (za pH prilagođavanje)
dinatrij hidrogen fosfat dihidrat (za pH prilagođavanje)
pročišćena voda

Sadržaj i način pakiranja lijeka Operil
Operil 0,5 mg/ml kapi za nos sadrži 10 ml prozirnog i bezbojno do blago žutog rastvora. U kartonskoj kutiji nalazi se plastična bočica sa umetnutom kapaljkom.

Način izdavanja lijeka
BRp - Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta

Ime i adresa posjednika odobrenja za stavljanje 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

Ime i adresa proizvođača gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)
Laboratorios Alcala Farma S.L.
Avenida De Madrid 82, Alcala De Henares, 28802, Španija

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet
OPERIL 0,5mg/ml kapi za nos, rastvor, 10ml rastvora u plasičnoj bočici s kapaljkom u kutiji; reg.br.: 04-07.3-2-9514/21, datum reg.: 18.04.2023.

Datum revizije uputstva
09.09. 2025.

Odobreno
ALMBIH
9.9.2025.