UPUTSVO ZA PACIJENTA

Operil P 0,25mg/ml sprej za nos, rastvor
za djecu uzrasta od 2 do 7 godina

Oksimetazolin hidrohlorid

Molimo da prije upotrebe pažljivo pročitate ovo uputstvo, jer sadrži sve podatke, koji su vam potrebni.
- Ovaj lijek se može dobiti bez recepta. Ako želite da djetetu što bolje koristi, morate ga 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 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 P i kada se upotrebljava
2. O čemu morate voditi računa prije nego počnete koristiti Operil P
3. Kako se Operil P upotrebljava
4. Moguća neželjena dejstva
5. Čuvanje i rok trajanja
6. Ostale informacije

1. ŠTA JE OPERIL P I KADA SE UPOTREBLJAVA

Operil P sadrži oksimetazolin koji se upotrebljava se kao nosni 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 (cjevčica koja povezuje unutrašnje i vanjsko uho) i ublažava prateće simptome obične prehlade. Njegovo djelovanje počinje već nakon nekoliko minuta i traje do 12 sati.

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

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

Operil P ne smijete upotrebljavati:
- ako znate da je dijete alergično (preosjetljivo) na oksimetazolin ili druge sastojke lijeka Operil P
- ako dijete ima suho zapaljenje sluznice nosa sa krastama (atrofična upala sluznice nosa)

Kod upotrebe morate biti posebno oprezni ako vaše dijete:
- boluje od hroničnog popuštanja srca
- ima povišen krvni pritisak (hipertenziju)
- ima poremećaj srčanog ritma (aritmiju)
- ima povećan očni pritisak (glaukom uskog ugla)
- ima urođeni poremećaj enzima u biosintezi hema /krvni pigment/ (porfiriju)
- ima šećernu bolest (diabetes mellitus)
- ima pojačanu aktivnost štitne žlijezde (hipertiroidizam).

Odobreno
ALMBIH
9.9.2025.

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

Ovaj lijek se ne bi trebao upotrebljavati kod djece mlađe od dvije godine.

Izbjegavajte čestu i dugotrajnu upotrebu lijeka.

Na što morate paziti ako dijete istovremeno uzima druge lijekove
Molimo obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako vaše dijete uzima ili je u skorije vrijeme uzimalo neke druge lijekove, čak i one koje ste dobili bez recepta.

Ukoliko zbog predoziranja dođe do apsorpcije oksimetazolina, može doći do povećanja njegovog učinka 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 hipertenzivne krize (visoki krvni pritisak > 180/110 mm Hg), ozbiljne glavobolje, bolovi u grudnom košu, nedostatak zraka, otekline).

Nemojte davati vašem djetetu druge lijekove za kašalj ili prehladu u isto vrijeme, bez prethodne konsultacije sa ljekrom ili farmaceutom.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Zatražite savjet vašeg ljekara ili farmaceuta prije uzimanja bilo kakvih lijekova.
Ako ste trudni ili dojite, Operil P se ne bi trebao upotrebljavati za samoliječenje.

Trudnicama i dojiljama ne preporučuje se upotreba Operila P osim na savjet ljekara.

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 P
Operil P sadrži konzervans benzalkonijum hlorid, koji može da prouzrokuje kožne reakcije.

3. KAKO SE OPERIL P UPOTREBLJAVA

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

Preporučeno doziranje
Djeca od 2 do 7 godina: 1 do 2 inhalacije Operila P 0,25mg/ml u svaku nosnicu dva do tri puta dnevno; pri tome treba poštovati postupak za upotrebu spreja.

Maksimalna dnevna doza Operila P 0,25 mg/ml za svaku nosnicu bi trebala da bude 2 inhalacije tri puta dnevno.

Ovaj lijek se ne smije upotrebljavati kod djece mlađe od 2 godine.

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

Ako se stanje djeteta ne popravi ili se čak pogorša nakon 3 dana primjene potražite savjet ljekara.
Ljekar može prema svojoj procjeni 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 djetetu dali više doza Operila P nego što je propisano
Nakon upotrebe 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 ljekarsku pomoć.

Ako ste djetetu zaboravili dati Operil P
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 P
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 P može uzrokovati neželjena dejstva iako ih svako ne dobiva.
Neželjena dejstva prema organskom sistemu i po učestalosti su klasificirana prema MedDRA klasifikaciji.

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 P i obratite se vašem ljekaru:
- povišen krvni pritisak (hipertenziju)
- neprijatne osjećaje brzih ili snažnih srčanih otkucaja
- usporen rad srca
- vrtoglavicu
- mučninu
- glavobolju
- nesanicu

Odobreno
ALMBIH
9.9.2025.

- razdražljivost.

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 P 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 P 0,25 mg/ml sadrži
Aktivna supstanca je oksimetazolin hidrohlorid.
1 ml rastvora sadrži 0,25mg oksimetazolin hidrohlorida, što odgovara 0,22 mg oksimetazolina.
1 uštrcaj (0,05 ml) rastvora sadrži 0,0125 mg oksimetazolin hidrohlorida.

Ostali sastojci su:
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 P
Operil 0,25 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.

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

Režim izdavanja lijeka
BRp - Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Odobreno
ALMBIH
9.9.2025.

Operil P 0,25mg/ml sprej za nos, rastvor; plastična bočica sa 10 ml spreja za nos, rastvora u kutiji; reg.br.: 04-07.3-2-4660/22, datum reg.: 10.11.2023.

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. Sagnite 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.