

## Navodilo za uporabo

### **OPERIL za otroke 0,25 mg/ml pršilo za nos, raztopina** Oxymetazolini hydrochloridum

otroci od 2 do 7 let

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo **OPERIL** in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo **OPERIL**
3. Kako uporabljati zdravilo **OPERIL**
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila **OPERIL**
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo OPERIL in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo **OPERIL** vsebuje oksimetazolin, ki se uporablja kot nosni dekongestiv. Zaradi skrčenja arteriol zmanjšuje nabreklost nosne sluznice in izločanje sluzi. Lajša dihanje skozi nos, odpira vhode v nosne in obnosne votline, izboljša prehodnost evstahijeve cevi in blaži spremljajoče znake nahoda. Delovati začne že po nekaj minutah, njegov učinek pa traja do 12 ur.

#### **Zdravilo OPERIL uporabljajte pri:**

- nahodu zaradi prehlada,
- alergijskem nahodu,
- vnetju obnosnih votlin,
- vnetjih srednjega ušesa.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo OPERIL**

#### **Zdravila OPERIL na dajte otrokul,**

- če je alergičen na oksimetazolinijev klorid ali katero koli sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ima suho vnetje nosne sluznice s krastami (atrofijsko vnetje),
- če so mu kirurško odstranili hipofizo ali je imel drug poseg, pri katerem so bile izpostavljene meninge (možganske ovojnice).

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila **OPERIL** se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite še posebej previdni, če ima otrok:

- kronično popuščanje srca,
- zvišan krvni tlak,
- motnje srčnega ritma,

- zvišan tlak v notranjosti očesa (glavkom ozkega zakotja),
- prirojeno presnovno motnjo krvnih barvil (porfirijo),
- sladkorno bolezen,
- zvečano delovanje ščitnice.

V omenjenih primerih smete dajati zdravilo le po posvetu z zdravnikom.

Zdravila **OPERIL** ne dajemo otrokom do drugega leta starosti.

Izogibajte se pogosti in dolgotrajni uporabi zdravila.

#### **Druga zdravila in zdravilo OPERIL**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če otrok uporablja, je pred kratkim uporabljal ali pa bo morda začel uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Kadar se zaradi prevelikega odmerjanja ali zaužitja oksimetazolin absorbira, se lahko pri bolnikih, ki hkrati jemljejo zdravila za izboljšanje razpoloženja pri depresiji (triciklični antidepressivi ali maprotilin), zveča njegov učinek na krvni tlak. Pri bolnikih, ki hkrati dobivajo inhibitorje encima monoamin-oksidaza (MAO) za lajšanje depresije, lahko v takem primeru povzroči celo hipertenzijsko krizo (zvišan krvni tlak (>180/110 mm Hg), hud glavobol, bolečina v prsih, zasoplost, zatekanje).

**Brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom ali farmacevtom ne dajajte otroku drugih zdravil proti kašlju ali prehladu.**

#### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči ali dojite, zdravila **OPERIL** za samozdravljenje ne smete uporabljati, vzamete ga lahko le po predhodnem posvetu z zdravnikom.

O vplivu oksimetazolina na plodnost pri človeku ni podatkov.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študij o vplivu zdravila **OPERIL** na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

Oksimetazolin v priporočenih odmerkih naj ne bi vplival na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

#### **To zdravilo vsebuje benzalkonijev klorid**

1 ml tega zdravila vsebuje 0,055 mg benzalkonijevega klorida. Lahko povzroči draženje ali otekanje znotraj nosu, še posebno, če se uporablja dlje časa.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 1 ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### **3. Kako uporabljati zdravilo OPERIL**

Zdravilo **OPERIL** 0,25 mg/ml pršilo za nos, raztopina je namenjeno samo otrokom, ki so stari od 2 do 7 let. Za odrasle in otroke, ki so stari več kot 7 let, so primerne druge oblike zdravila **OPERIL**.

#### **Priporočeni odmerek je:**

*Otroci, stari 2 do 7 let:* 1 do 2 vpiha zdravila **OPERIL** v vsako nosnico dvakrat do trikrat na dan. Pri tem se ravnajte po postopku za uporabo pršila.

Zdravila ne dajajte otrokom do drugega leta starosti.

Največji dnevni odmerek zdravila **OPERIL** za vsako nosnico je 2 vpiha trikrat na dan.

Za samozdravljenje lahko uporabljate zdravilo **OPERIL** izključno v priporočenih odmerkih in ne dlje kot pet do sedem dni.

Če se stanje otroku v treh dneh ne izboljša ali se poslabša, se posvetujte z zdravnikom. Po presoji lahko zdravnik predpiše daljše zdravljenje.

Zdravilo **OPERIL** je namenjeno le enemu bolniku. Zaradi tveganja prenosa okužbe jih ne smejo uporabljati tudi drugi. Po vsaki uporabi obrišite pršilni nastavek s čistim robčkom.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila OPERIL, kot bi smeli**

Zaradi uporabe prevelikih odmerkov se lahko prehodno pojavi pekoč občutek v nosu, suha nosna sluznica in kihanje. Pri prevelikem odmerjanju, zaužitju ali akutni zastrupitvi se lahko pojavijo tudi nespečnost, glavobol, zoženje zenice, motnje krvnega tlaka, počasno ali hitro bitje srca, znižanje telesne temperature in motnje zavesti. Če odmerek zmanjšate, težave navadno izginejo v 12 do 36 urah.

Če ste vi ali otrok zdravilo pomotoma zaužili, je treba takoj poiskati zdravniško pomoč.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo OPERIL**

Če ste pozabili uporabiti zdravilo **OPERIL**, vam svetujemo, da ga uporabite takoj, ko je to mogoče in nato nadaljujte z odmerjanjem, kot je opisano v navodilu za odmerjanje. Ne dajte dvojnega odmerka, če ste pozabili dati prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo OPERIL**

V redkih primerih se prehodno lahko pojavi občutek zamašenosti nosu.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

zvišan krvni tlak, neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca ali počasno bitje srca.

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

omotica, glavobol, živčnost, nespečnost, pri preobčutljivih bolnikih suhost in pekoč občutek v nosu, suha usta in žrelo, kihanje.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

slabost, pri dolgotrajni, prepogosti uporabi in tudi uporabi velikih odmerkov pa se lahko pojavi nabreklost nosne sluznice (medikamentni rinitis).

Če opazite kar koli od spodaj navedenega, prenehajte uporabljati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom:

- zvišan krvni tlak,
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca,
- počasno bitje srca,
- omotica,
- slabost
- glavobol,
- živčnost,
- nespečnost.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila OPERIL**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in polietilenskem vsebniku poleg oznake »EXP«.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo OPERIL**

- Učinkovina je oksimetazolinijev klorid. 1 ml raztopine vsebuje 0,25 mg oksimetazolinijevega klorida, kar ustreza 0,22 mg oksimetazolina. 1 vpih (0,05 ml) vsebuje 0,0125 mg oksimetazolinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: benzalkonijev klorid, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), natrijev dihidrogenfosfat dihidrat (za uravnavanje pH), natrijev hidrogenfosfat dihidrat (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

#### **Izgled zdravila OPERIL in vsebina pakiranja**

Zdravilo **OPERIL** je bistra, brezbarvna raztopina.

Pakiranje: škatla s polietilenskim vsebnikom z 10 ml raztopine, navojno zaporko z mehanskim pršilnikom, nosnikom in zaščitno zaporko.

#### **Način izdaje zdravila OPERIL**

BRp: Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Lek farmacevtska družba d. d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

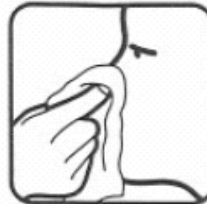
Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 6. 2020.**

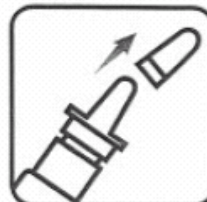
## Postopek za uporabo pršila

Pravilna uporaba zmanjšuje možnost za neželene učinke in izboljša učinkovanje.

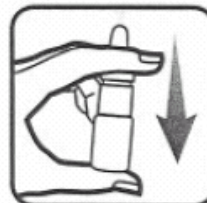
Najprej dobro očistite nosnici.



Odstranite zaščitno zaporko.



Pred prvo uporabo sprostite nekaj zdravila skozi nosnik v zrak; pršilnik nekajkrat potisnite navzdol, da se pokaže fino razpršena meglica.



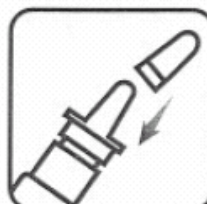
Glavo nagnite naprej tako, da gledate prste na nogah, z desno roko vstavite nosnik v levo nosnico, usmerite ga proti zunanji nosni steni.



Pritisnite pršilnik navzdol, da sprostite odmerek in vdihnite skozi nosnico.



Nato z levo roko dajte nosnik v desno nosnico, usmerite ga proti zunanji nosni steni, sprostite odmerek in vdihnite skozi nosnico.



Po uporabi obrišite nosnik s čistim robčkom in ga zaprite z zaščitno zaporko.