

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**OPERIL za otroke 0,25 mg/ml pršilo za nos, raztopina**  
*OXYMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM*

otroci od 2 do 7 let

**Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**  
**Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.**  
**Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.**  
**Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.**  
**Če se znaki bolezni ne izboljšajo v treh dneh, se posvetujte z zdravnikom.**  
**Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

Navodilo vsebuje:

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. Dodatne informacije

## 1. KAJ JE ZDRAVILO OPERIL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Operil vsebuje oksimetazolin, ki se uporablja kot nosni dekonjestiv. 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

**Ne dajajte zdravila Operil,**

- če je otrok alergičen (preobčutljiv) na zdravilno učinkovino ali katerokoli sestavino zdravila,
- če ima otrok suho vnetje nosne sluznice s krastami (atrofijsko vnetje).

**Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Operil**

- če otrok boleha za kroničnim popuščanjem srca,
- če ima otrok zvišan krvni tlak,
- če ima otrok motnje srčnega ritma,
- če ima otrok zvišan tlak v notranjosti očesa (glavkom ozkega zakotja),
- če ima otrok prirojeno presnovno motnjo krvnih barvil (porfirijo),
- če ima otrok sladkorno bolezen,
- če ima otrok 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.

### **Uporaba drugih zdravil**

*Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.*

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-oksidaža (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 s farmacevtom ne dajajte svojemu otroku drugih zdravil proti kašlju ali prehladu.**

### **Plodnost, nosečnost in dojenje**

*Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.*

Če ste noseči ali dojite, zdravila Operil za samozdravljenje ne smete uporabljati. V omenjenih obdobjih lahko uporabljate zdravilo samo po 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 s stroji niso izvedli. Oksimetazolin v priporočljivih odmerkih naj ne bi vplival na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Operil**

Zdravilo Operil vsebuje benzalkonijev klorid, ki lahko povzroči reakcije na koži.

## **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.

### **Običajni 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 uporabljamo pri otrocih do drugega leta starosti.

Maksimalni dnevni odmerek zdravila Operil za vsako nosnico je 2 vpiha trikrat na dan.

Za samozdravljenje lahko uporabljate zdravilo Operil 0,25 mg/ml 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 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 s farmacevtom.*

#### **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

*Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Operil 0,25 mg/ml neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.*

Zelo pogosti	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

##### *Občasni neželeni učinki*

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

##### *Redki neželeni učinki*

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

##### *Neznana pogostnost*

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

Če opazite karkoli 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.

*Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.*

#### **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA OPERIL**

##### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Operil 0,25 mg/ml ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini in polietilenskem vsebniku poleg oznake »EXP«.

Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Operil**

- Zdravilna učinkovina je oksimetazolinijev klorid. 1 ml pršila za nos, raztopine vsebuje 0,25 mg oksimetazolinijevega klorida, kar ustreza 0,22 mg oksimetazolina. 1 vpih (0,05 ml) vsebuje 0,0125 mg oksimetazolinijevega klorida.
- 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 brezbarvna, bistra raztopina.

Pakiranje

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

### **Način izdaje zdravila Operil**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

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

Lek farmacevtska družba d. d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Slovenija

tel.: 01/580 21 11

fax: 01/ 568 35 17

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

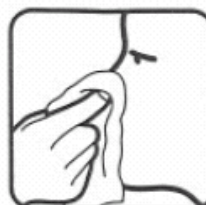
### **Navodilo je bilo odobreno**

21.12.2015

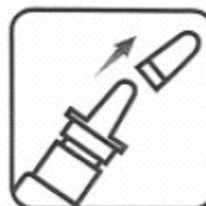
## Postopek za uporabo pršila

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.



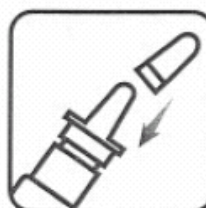
Glavo nagnite naprej tako, da gledate prste na nogah, z desno roko vstavite nosnik v levo nosnico, usmerite ga proti zunanji nosni steni.



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.