

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**OPERIL 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina**  
*OXYMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM*

odrasli in otroci nad 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. Oksimetazolin 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. Pri bolnikih, starejših od 12 let, trajanje nahoda skrajša za eno tretjino (2 dneva). 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 uporabljajte zdravila Operil,**

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilno učinkovino ali katerokoli sestavino zdravila,
- če imate suho vnetje nosne sluznice s krastami (atrofično vnetje).

**Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Operil,**

- če bolehatе za kroničnim popuščanjem srca,
- če imate zvišan krvni tlak,
- če imate motnje srčnega ritma,
- če imate zvišan tlak v notranjosti očesa (glavkom ozkega zakotja),
- če imate zvečano prostato,
- če imate prirojeno presnovno motnjo krvnih barvil (porfirijo),
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate zvečano delovanje ščitnice.

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

Zdravila Operil ne dajemo otrokom do sedmega leta starosti.

Izogibajte se pogosti in dolgotrajni uporabi zdravila.

#### **Uporaba drugih zdravil**

*Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali 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 antidepresivi 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).

#### **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 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina je namenjeno odraslim in otrokom, stari več kot 7 let. Za otroke, stare od 2 do 7 let, so primerne druge oblike zdravila Operil.

#### **Običajni odmerek je:**

*Odrasli in otroci, stari nad 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.

Maksimalni 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 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 ga 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.

V primeru, da ste zdravilo pomotoma zaužili, takoj poiščite 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 uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti 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 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 ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini 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 0,5 mg oksimetazolinijevega klorida, kar ustreza 0,44 mg oksimetazolina. 1 vpih (0,05 ml) vsebuje 0,025 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.

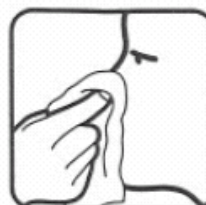
### **Navodilo je bilo odobreno**

21.12.2015

## Postopek za uporabo pršila

Pravilna uporaba zmanjšuje možnost za neželene učinke in izboljša učinkovanje.

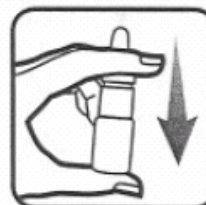
Najprej dobro očistite nosnici.



Odstranite zaščitno zaporko.



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

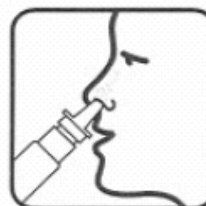


Glavo nagnite naprej tako, da gledate prste na nogah, z desno roko vstavite nosnik v levo nosnico, usmerite ga proti zunanji nosni steni.

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.

