

## Navodilo za uporabo

### OPERIL za otroke 0,25 mg/ml kapljice 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 farmaceutom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmaceutom. 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 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**

##### **Zdravila OPERIL ne dajajte otroku,**

- 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 farmaceutom.

Bodite še posebej previdni, če ima vaš 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 dajajte 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 kapljice 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 kapljici zdravila **OPERIL** kanete v vsako nosnico dvakrat do trikrat na dan, pri tem naj otrok nagne glavo nazaj in diha normalno.

Pri prvi uporabi zdravila je potrebno odstraniti varnostni obroček zaporke.

Zdravila ne dajajte otrokom do drugega leta starosti.

Največji dnevni odmerek zdravila **OPERIL** za vsako nosnico je 2 kapljici 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 ga ne smejo uporabljati tudi drugi. Po vsaki uporabi obrišite kapalni 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, 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 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

spletna stran: 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«.

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 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. Ena kapljica (0,04 ml) vsebuje 0,01 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 do blede rumena raztopina.

Pakiranje: škatla s polietilenskim vsebnikom z 10 ml raztopine, kapalnim nastavkom ter zaščitno zaporko z varnostnim obročkom.

#### **Način izdaje zdravila OPERIL**

BRp: Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

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

Phoenix Labs Unlimited Company, Suite 12 Bunkilla Plaza, Bracetown Business Park, Clonee, County Meath, Irska

#### **Proizvajalec**

LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Pol. Ind. Consorci Zona Franca. c/ C, 12-14 08040 Barcelona, Španija.

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 8. 2023.**