Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате внимателно за да Ви биде што повеќе од корист.
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на настинка не се повлечат или дури и се влошат после 3 дена, тогаш мора да појдете на лекар.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Оперил и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите Оперил*
3. *Како да го употребувате Оперил*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Оперил*

Operil® / Оперил® 0,5 mg/1 ml капки за нос, раствор
за возрасни и деца над 7 години

OXYMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM

Активна супстанција: оксиметазолин хидрохлорид.
Помошни супстанции: бензалкониум хлорид, натриум хидроксид, натриум дихидрогенфосфат дихидрат, динатриум фосфат дихидрат, вода за инјекции.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр. 33, Скопје, Р. Северна Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија.

1. Што претставува Оперил и за што се употребува

Еден ml Оперил 0,5 mg/1 ml капки за нос - раствор содржи 0,5 mg оксиметазолин хидрохлорид, што одговара на 0,44 mg оксиметазолин.
Една капка (0,04 ml) содржи 0,02 mg оксиметазолин хидрохлорид.
Содржина на пакувањето:
Кутија, пластично шишенце со вградена капалка кое содржи 10 ml безбоен до слабо жолт, бистар раствор.

Оперил 0,5 mg/1 ml капките за нос се **наменети само за возрасни и за деца над седум години**. За **деца од две до седум години** соодветен лек е Оперил П 0,25 mg /1 ml капки за нос или распрскувач за нос, раствор.

Оперил содржи оксиметазолин, кој се користи како назален деконгестив. Стеснувајќи ги артериолите, тој ги намалува отокот на носната слузница и секрецијата од носот. На тој начин се олеснува дишењето преку нос, се отвораат назалните и параназалните празнини (синуси) и Евстахиевата туба и се ублажуваат придружните знаци на настинката. Го скратува времетраењето на обичната настинка за една третина (два дена) кај пациентите над 12 години.
Оперил почнува да дејствува по неколку минути, а неговото дејство трае до 12 часа.
Оксиметазолин, исто така, има противвоспалително и антиоксидативно дејство.
Оперил има антивирусно дејство врз одредени вируси кои, главно, предизвикуваат респираторни болести.

Оперил се користи за:
- акутна кивавица при настинка,
- кивавица поради алергии,
- риносинузитис,
- воспаление на средното уво (otitis media), за подобрување на функцијата на Евстахиевата туба.

2. Што мора да знаете пред да го употребите Оперил
Немојте да го употребувате Оперил, ако:
- сте алергични (пречувствителни) на оксиметазолин или на која било од другите состојки во лекот;
- имате суво воспаление на носната слузница со красти (атрофично воспаление на носната слузница).

Бидете особено внимателни со Оперил, ако имате:
- хронична срцева инсуфициенција,
- висок крвен притисок (хипертензија),
- неправилен срцев ритам (срцеви аритмии),
- зголемен интраокуларен притисок (глауком со тесен агол),
- зголемена простата (хипертрофија на простата),
- порфирија,
- дијабетес мелитус,
- зголемена активност на тироидната жлезда (хипертиреоидизам).

Во горенаведените случаи лекот може да се употребува само под надзор на лекар.

Лекот не треба да се употребува кај деца помали од седум години.

Треба да се избегнува пролонгирана или прекумерна употреба на Оперил.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.
Доколку сте бремена или доите не смеете да го употребувате Оперил за самолекување.
Оперил може да се употребува за време на бременост и на доење само доколку е препорачан од лекар.

Не постојат податоци за ефектот на оксиметазолин врз плодноста кај луѓето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини:
Не се извршени испитувања за ефектот врз способноста за возење или ракување со машини.
Ако се употребува во препорачаните дози Оперил не влијае врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Оперил
Лекот содржи бензалкониум хлорид и поради тоа може да предизвика кожни реакции.

Земање други лекови
Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Кога оксиметазолинот ќе се апсорбира поради предозирање или несоодветна употреба, неговото дејство врз крвниот притисок може да се зголеми кај пациентите кои истовремено земаат лекови за подобрување на расположението при депресија (трициклични антидепресиви или мапротилин). Кај пациентите кои истовремено примаат МАО инхибитори за олеснување на депресијата може да се појават дури и хипертензивни кризи (висок крвен притисок (> 180/110 mm Hg), сериозна главоболка, болка во градите, чувство на недостиг на воздух, потење).

3. Како да го употребувате Оперил

Вообичаена доза:
Возрасни и деца над седум години: капнете една до две капки на Оперил 0,5 mg/1 ml во секоја носница два-три пати на ден; главата треба да биде наведната наназад, дишењето нормално.

Максималната дневна доза на Оперил 0,5 mg/1 ml во секоја носница треба да биде две капки три пати дневно.

За самолекување Оперил треба да се користи само во пропишаните дози, и не треба да се користи подолго од пет до седум дена.

Ако симптомите сè уште постојат или дури се влошуваат по три дена употреба треба да се консултирате со лекар, кој може да одреди подолг третман.

Капките се наменети само за еден пациент. Употребата на едно шишенце на повеќе од еден пациент може да предизвика или да рашири инфекција. После употреба, вградената капалка на шишенцето избришете ја со чисто марамче.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Оперил е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте зеле поголема доза од Оперил отколку што треба:
По администрација на прекумерни дози може да се појават транзиторно (минливо) чувство на печење во носот, сува носна слузница и кивавица. Прекумерната доза или проголтувањето на лекот може да предизвикаат несоница, главоболка, стеснување на зениците, нарушување на крвниот притисок, тахикардија или брадикардија, хипотермија и нарушување на свеста. Овие симптоми, обично, исчезнуваат во период од 12 до 36 часа откако ќе се намали дозата.

Доколку Вие или Вашето дете ненамерно проголтате од лекот, веднаш побарајте медицинска помош.

Ако сте заборавиле да земете Оперил:
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Се препорачува лекот да го употребите веднаш штом ќе се сетите.

Ефекти кога престанува третманот со Оперил:
Во ретки случаи може да се појави минливо затнување на носот.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, така и Оперил може да предизвика несакани дејства.

Помалку чести (се појавуваат кај повеќе од 1 од 1.000, но помалку од 1 од 100 пациенти): висок крвен притисок (хипертензија), субјективно чувство на брз и неправилен срцев ритам (палпитации), забавена срцева работа.

Ретки (се појавуваат кај повеќе од 1 од 10.000, но помалку од 1 од 1.000 пациенти): вртоглавица, главоболка, несоница, вознемиреност, кај пречувствителни пациенти може да се појават краткотрајно сушење на носната слузница и чувство на печење во носот, сува уста и грло, кивавица.

Непозната честота (не може да се утврди од расположивите податоци): гадење, при продолжена употреба на лекот во поголеми и почести дози може да се појави отекување на носната слузница (ринитис медикаментозум).

Доколку забележите некое од следниве несакани дејства, престанете со употреба на лекот и информирајте го Вашиот лекар:

- висок крвен притисок (хипертензија),
- субјективно чувство на брз и неправилен срцев ритам,
- забавен срцев ритам,
- вртоглавица,
- гадење,
- главоболка,
- несоница,
- вознемиреност.

Ако забележите какви било несакани дејства што не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Оперил
Да се чува на температура до 25°C.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, односно по датумот што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
- *Внатрешното упатство е одобрено:*

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:15-1394/14