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

Operil®P / Оперил® П 0,25 mg/ml спреј за нос, раствор за деца од 2 до 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 П и за што се употребува

Еден ml Оперил П 0,25 mg/ml спреј за нос - раствор содржи 0,25 mg оксиметазолин хидрохлорид, што одговара на 0,22 mg оксиметазолин.
Едно впрскување (0,05 ml) содржи 0,0125 mg оксиметазолин хидрохлорид.
Содржина на пакувањето:

Кутија, спреј-контејнер со механички уред за распрскување и спреј кој содржи 10 ml безбоен до слабо жолт, бистар раствор.

Оперил П 0,25 mg/ml спреј за нос е раствор **наменет само за деца од две до седум години**. За возрасни и за деца над седум години соодветен лек е Оперил 0,5 mg/ml спреј за нос - раствор.

Оперил П 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. Оперил П почнува да дејствува по неколку минути, а неговото дејство трае до 12 часа.

Оксиметазолин, исто така, има противвоспалително и антиоксидативно дејство.
Оперил П има антивирусно дејство врз одредени вируси кои, главно, предизвикуваат респираторни болести.

Оперил П 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 П
Немојте да го употребувате Оперил П, ако:
- детето е алергично (пречувствително) на оксиметазолин или на која било од другите состојки во лекот;
- детето има атрофично воспаление на носната слузница.

Бидете особено внимателни со Оперил П, ако детето има:
- хронична срцева инсуфициенција,
- хипертензија,
- срцеви аритмии,
- глауком со тесен агол,
- порфирија,
- дијабетес мелитус,
- хипертиреоидизам.

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

Лекот не треба да се употребува кај деца помали од две години.
Треба да се избегнува пролонгирана или прекумерна употреба на Оперил П.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE • SHKUP • СКОПЈЕ

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 П за самолекување.

Оперил П може да се употребува за време на бременост и на доење само доколку е препорачан од лекар.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини:

Ако се употребува во препорачаните дози Оперил П не влијае врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот Оперил П

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).

Не треба на Вашето дете истовремено со Оперил П да му давате и други лекови за кашлица и настинка без претходна консултација со лекар или фармацевт.

3. Како да го употребувате Оперил П

Вообичаена доза:
Деца од две до седум години: од едно до две впрскувања на Оперил П 0,25 mg/ml во секоја носница два-три пати на ден. Лекот треба да се употребува според постапката за употреба на спрејот.

Максималната дневна доза на Оперил П 0,25 mg/ml во секоја носница треба да биде две впрскувања три пати дневно. Не треба да се зголемува пропишаната доза.

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

За самолекување Оперил П 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.

Спрејот за нос е наменет само за еден пациент. Употребата на еден спреј за повеќе од еден пациент може да предизвика или да рашири инфекција.
По употреба избришете ја прскалката со чисто марамче.

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

Ако сте зеле поголема доза од Оперил П 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 П:
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 П:
Во ретки случаи може да се појави минливо затнување на носот.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, така и Оперил П 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 лекот Оперил П
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 се издава во аптека без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

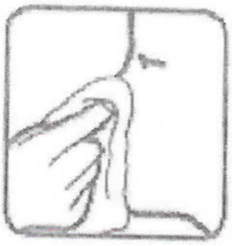
Број на одобрение за ставање на лекот во промет: 15-7394/12

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ *

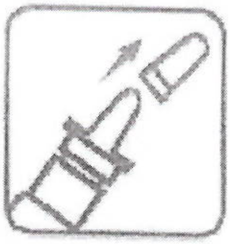
Постапка за употреба на спрејот за нос

Правилната употреба го намалува ризикот од несакани дејства и ја подобрува ефикасноста

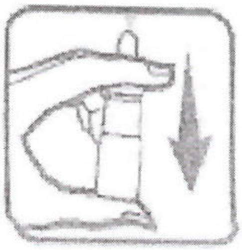
1. Прво добро исчистете ги Вашите носници.



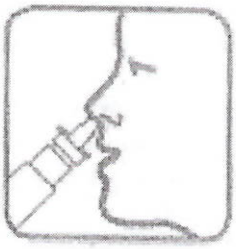
2. Извадете го заштитното капаче од спрејот.



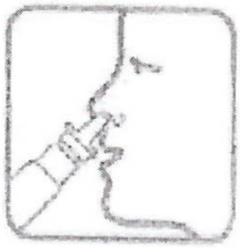
3. Пред првата употреба на спрејот низ прскалката, во воздух, испуштете малку од растворот; пумпајте (притискајќи надолу) неколку пати додека не се види благо испрскување.



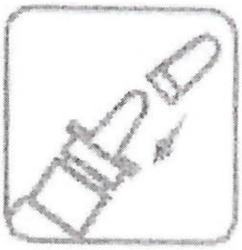
4. Наведнете ја главата напред, така да можете да ги видите прстите на ногата. Со десната рака поставете ја прскалката во левата носница, во правец кон надворешниот ѕид на носот.
   Притиснете ја прскалката надолу кон спрејот за да се испушти дозата и вдишете низ носот.



5. Потоа со левата рака ставете ја прскалката во десната носница, во правец кон надворешниот ѕид на носот, испуштете ја дозата и вдишете низ носот.



6. По употреба избришете ја прскалката со чисто марамче и ставете го заштитното капаче.



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ