

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Hyprosan 3.2 mg/ml -silmätipat, liuos

Hypromelloosi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa..
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Hyprosan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hyprosan-silmätippoja
3. Kuinka Hyprosan-silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hyprosan-silmätippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Hyprosan on ja mihin sitä käytetään

Hyprosan on luonnollisten kyynelten korvike, joka kosteuttaa ja voitelee silmiä. Hyprosan-silmätippoja käytetään kuivan silmän oireiden hoitoon.

Käännä lääkärin puoleen, elleivät oireesi lievity tai jos ne pahentuvat.

Hypromelloosi, jota Hyprosan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hyprosan-silmätippoja

Älä käytä Hyprosan-silmätippoja

- jos olet allerginen hypromelloosille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Ei ole.

Lapset ja nuoret

Hyprosan-silmätippoja ei ole tutkittu lapsilla tai nuorilla. Siksi sitä ei tule käyttää alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Hyprosan

Jos laitat silmäsi jotain muuta lääkettä, **laita Hyprosan viimeisenä. Odota vähintään 5 minuuttia muiden lääkkeiden jälkeen.**

Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky

Hyprosan-silmätippoja voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Silmätipat voivat aiheuttaa lyhytaikaista näön sumentumista. Jos näin käy sinulle, älä aja tai käytä koneita ennen kuin näkösi on palautunut ennalleen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Piilolinssit

Hyprosan-silmätipat eivät sisällä mitään säilytysainetta. Siksi niitä voidaan käyttää piilolinssien kanssa.

Hyprosan sisältää fosfaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää noin 0,06 mg fosfaatteja per tippa, mikä vastaa 1,9 mg:aa/ml. Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

3. Miten Hyprosan-silmätippoja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos aikuisille on **1 tippa kumpaankin silmään kolme kertaa päivässä** tai tarvittaessa.

Ennen silmätippojen tiputtamista:

- pese kädet ennen pullon avaamista
- kun avaat pullon ensimmäisen kerran, hävitä ensimmäinen tippa
- valitse itsellesi luontevin asento lääkkeen tiputtamista varten (esim. istuen, selinmakuulla, peilin edessä)

Tiputtaminen:

1. Pidä pulloa juuri korkin alapuolelta ja avaa pullo kiertämällä korkkia. Älä kosketa pullon kärjellä mihinkään, ettei pullon sisältö likaannu.



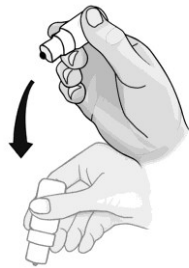
2. Kallista päätä taaksepäin ja aseta pullo silmän yläpuolelle.



3. Vedä alaluomea alaspäin, suuntaa katse ylöspäin ja puserra pullosta tippa silmään. Tipan ulostulo voi kestää muutaman sekunnin. Älä puserra liian kovaa.



4. Räpäytä silmää muutaman kerran, että tippa leviää.
5. Tiputa Hyprosania myös toiseen silmään toistamalla vaiheet 2–4.



6. **Ennen kuin laitat korkin takaisin paikalleen, ravista pulloa kerran alaspäin niin, että jäljellä oleva neste häviää pullon kärjestä.** Tämä on tärkeää pullon käytettävyyden varmistamiseksi.

Pulloon voi jäädä pieni määrä liuosta käytön loppuksi. Kaikki pullot on täytetty niin täyteen, että niissä on varmasti 10 ml liuosta käytettävissä. Tämä määrä sisältää myös nesteen, joka poistetaan kärjestä ennen kuin korkki laitetaan paikalleen.

Pullon toimintamekanismin vuoksi pullosta voi tiputtaa enintään 30 tippaa vuorokaudessa.

Jos laitat silmääsi jotain muuta lääkettä, **laita Hyprosan viimeisenä. Odota vähintään 5 minuuttia muiden lääkkeiden jälkeen.**

Käyttö lapsille ja nuorille

Hyprosan-silmätippoja ei tule käyttää lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Jos käytät enemmän Hyprosan-silmätippoja kuin sinun pitäisi

Hyprosan-silmätippojen yliannostuksen ei tiedetä aiheuttaneen reaktioita.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt:

Melko harvinaisia (voivat esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä sadasta): paikallinen kirvely, silmäkipu ja näön sumentuminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Hyprosan-silmätippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pullon kelpoisuusaika on **4 viikkoa**. Säilytä pullo tiiviisti suljettuna.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hyprosan sisältää

- Vaikuttava aine on hypromelloosi. 1 ml liuosta sisältää 3,2 mg hypromelloosia.
- Muut aineet ovat dinatriumfosfaattidodekahydraatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, natriumhyaluronaatti, natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Hyprosan-liuos on kirkas, väritön liuos läpinäkyvässä muovipullossa, jossa on sinikärkinen valkoinen tiputin ja valkoinen muovinen kierrekorkki.

Pakkauskoot: 1x10 ml ja 3x10 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Santen Oy

Niittyhaankatu 20
33720 Tampere

Valmistaja

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.1.2021

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Hyprosan 3,2 mg/ml ögondroppar, lösning

Hypromellos

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Hyprosan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hyprosan
3. Hur du använder Hyprosan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hyprosan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hyprosan är och vad det används för

Hyprosan är ett tårersättningsmedel som fungerar som den naturliga tårvätskan och smörjer och fuktar ögat. Hyprosan ögondroppar lindrar symtom vid torra ögon.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Hypromellos som finns i Hyprosan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Hyprosan

Använd inte Hyprosan

- om du är allergisk mot hypromellos eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Inga.

Barn och ungdomar

Hyprosan har inte testats på barn eller ungdomar och bör därför inte ges till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Hyprosan

Om du även använder något annat ögonläkemedel **ska du alltid ta Hyprosan sist och tidigast 5 minuter efter att du tagit det andra ögonläkemedlet.**

Graviditet, amning och fertilitet

Hyprosan kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Ögondropparna kan orsaka övergående dimsyn. Om du drabbas av detta ska du vänta med att köra bil eller använda maskiner tills din syn har återställts helt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kontaktlinser

Hyprosan innehåller inte konserveringsmedel och kan därför användas tillsammans med kontaktlinser.

Hyprosan innehåller fosfat

Detta läkemedel innehåller cirka 0,06 mg fosfat per droppe motsvarande 1,9 mg/ml. Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder Hyprosan

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är **1 droppe i vardera ögat tre gånger dagligen** eller vid behov.

Före användning:

- tvätta händerna innan du öppnar flaskan
- första gången flaskan öppnas trycker du först ut en droppe som du kasserar
- välj den position som känns naturligast för dig (du kan t.ex. sitta ner, ligga på rygg eller stå framför en spegel)

Applicering:

1. Håll i flaskan strax under korken och vrid på korken för att öppna flaskan. Undvik att röra vid något med flaskans spets så att innehållet inte blir förorenat.



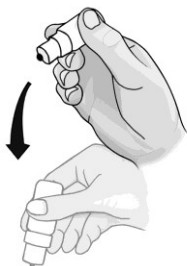
2. Luta huvudet bakåt och håll flaskan ovanför ögat.



3. Dra undre ögonlocket nedåt och rikta blicken uppåt. Tryck försiktigt ut en droppe i ögat. Observera att det kan ta ett par sekunder innan droppen kommer ut efter tryckningen. Tryck inte för hårt.



4. Blinka några gånger så att droppen sprids.
5. Följ anvisning 2–4 för att droppa Hyprosan även i det andra ögat.



6. **Innan du skruvar på korken skakar du flaskan nedåt en gång för att få bort lösning som kan vara kvar i spetsen.** Detta är nödvändigt för att säkerställa flaskans användbarhet.

Det kan finnas en liten mängd lösning kvar i flaskan när användningstiden är slut. Detta beror på att alla flaskor överfylls för att det garanterat ska finnas 10 ml lösning. Denna volym omfattar även den lösning som avlägsnas från spetsen av flaskan innan korken skruvas på.

På grund av flaskans funktionssätt kan högst 30 droppar per dag doseras från flaskan.

Om du använder något annat ögonläkemedel **ska du alltid ta Hyprosan sist och tidigast 5 minuter efter att du tagit det andra ögonläkemedlet.**

Användning för barn och ungdomar

Hyprosan bör inte ges till barn eller ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Hyprosan

Inga reaktioner har rapporterats vid överdosering av Hyprosan.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar har rapporterats:

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 användare): lokal sveda, ögonsmärter och dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Hyprosan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Används före det utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter ”Utg.dat.” eller ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad flaska ska användas inom **4 veckor**. Flaskan ska förvaras ordentligt tillsluten.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hypromellos. 1 ml lösning innehåller 3,2 mg hypromellos.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumhyaluronat, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hyprosan ögondroppar är en klar färglös lösning som levereras i en genomskinlig plastflaska med en vit droppinsats med en blå spets och ett vit plastskruvkork.

Förpackningsstorlek: 1x10 ml, 3x10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tammerfors
Finland

Tillverkare

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tammerfors
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 14.1.2021