

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hyprosan 3,2 mg/ml -silmätipat, liuos.

2 VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml liuosta sisältää 3,2 mg hypromelloosia.
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3 LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.
Kirkas, väritön liuos.

4 KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Luonnollisten kyynelten korvike kuivan silmän oireiden, mukaan lukien keratoconjunctivitis sicca, hoitoon aikuisille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Yksi tippa silmään kolme kertaa vuorokaudessa tai tarvittaessa.

Pediatriset potilaat

Hyprosan-silmätippojen turvallisuutta ja tehoa lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Antotapa

Jotta vältetään tippojen huuhtoutuminen silmästä, Hyprosan tulee tiputtaa silmään vasta kun on kulunut vähintään viisi minuuttia muiden silmään annosteltavien lääkkeiden annosta.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hyprosan-silmätipat eivät sisällä säilytysainetta, joten niitä voi käyttää yhtä aikaa piilolinssien kanssa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Raskauden aikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, sillä systeeminen hypromelloosialtistus on merkityksetön.

Hyprosan-silmätippoja voidaan käyttää raskauden aikana.

Imetys

Rintaruokinnassa olevaan vastasyntyneeseen/lapseen ei ole odotettavissa vaikutuksia, koska imettävän naisen systeeminen hypromelloosialtistus on merkityksetön.

Hyprosan-silmätippoja voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ei vaikutusta hedelmällisyyteen, koska systeeminen hypromelloosialtistus on merkityksetön.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Hyprosan-silmätipoilla on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, koska se voi aiheuttaa ohimenevää näön sumentumista silmään tiputtamisen jälkeen.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu hypromelloosiliuoksen yhteydessä:

Silmät:

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Paikallinen kirvely, silmäkipu ja näön sumentuminen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Ei tiedossa reaktioita.

5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut silmätautien lääkkeet

ATC-koodi: S01XA20

Vaikutusmekanismi

Hyprosan on luonnollisten kyynelten korvike eikä sisällä farmakologisesti vaikuttavaa ainetta.

5.2 Farmakokineetiikka

Hypromelloosi lisää Hyprosan-silmätippojen viskositeettia. Tämä pidentää tippojen kontakti- ja kostutusaikaa silmän pinnalla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

dinatriumfosfaattidodekahydraatti
natriumdivetyfosfaattihydraatti
natriumhyaluronaatti
natriumkloridi
injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamaton pullo: 2 vuotta.

Avattu pullo: 4 viikkoa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Säilytys tuotteen avaamisen jälkeen, ks. 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Läpinäkyvä muovinen (LDPE) pullo, jossa on valkoinen, sinikärkinen HDPE- ja silikonitiputin ja valkoinen muovinen (HDPE) korkki.

Pakkauskoko: 1x10 ml tai 3x10 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7 MYYNTILUVAN HALTIJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere

8 MYYNTILUVAN NUMERO

30498

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17.01.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.7.2017