

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.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi ml silmätipaliuosta sisältää 1,9 mg fosfaatteja, ja yksi tippa sisältää noin 0,06 mg fosfaatteja.

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 kumpaankin silmään kolme kertaa vuorokaudessa tai tarvittaessa.

Pediatriset potilaat

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

Pullon toimintamekanismin vuoksi pullosta voi tiputtaa korkeintaan 30 tippaa vuorokaudessa.

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

Ei erityistä.

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 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

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

Hyrosan-silmätippoja voidaan käyttää raskauden aikana.

Imetys

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

Hyrosan-silmätippoja voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ei vaikutusta hedelmällisyyteen, koska systeeminen hypromelloosialtistus on merkityksetön.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Hyrosan-silmätipoilla on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn, 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.

Kalsiumin kertymistä sarveiskalvoon on raportoitu hyvin harvoin käytettäessä fosfaattia sisältäviä silmätippoja niille potilaille, jolla on merkittävästi vaurioituneet sarveiskalvot.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyötyhaitatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

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
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 27.11.2017

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.9.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Hyprosan 3,2 mg/ml ögondroppar, lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 3,2 mg hypromellos.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Hjälpämnen med känd effekt:

1 ml ögondroppar, lösning innehåller 1,9 mg fosfat och en droppe innehåller cirka 0,06 mg fosfat.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tårsubstitut för behandling av symtom vid torra ögon hos vuxna, inklusive torr horn- och bindhinneinflammation (keratoconjunctivitis sicca).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

1 droppe i vardera ögat tre gånger dagligen eller vid behov.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Hyprosan för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

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

Administreringsätt

För att undvika utsköljning ska Hyprosan alltid administreras tidigast fem minuter efter att andra läkemedel har administrerats i ögat.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Inga.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av hypromellos är försumbar. Hyprosan kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av hypromellos är försumbar. Hyprosan kan användas under amning.

Fertilitet

Inga effekter förväntas på fertiliteten eftersom systemexponering av hypromellos är försumbar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Hyprosan har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Det kan orsaka övergående dimsyn efter administrering.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats för hypromelloslösning:

Ögon

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Lokal sveda, ögonsmärter och dimsyn.

Mycket sällsynta fall av inlagring av kalcium i hornhinnan har rapporterats vid användning av fosfat innehållande ögondroppar hos vissa patienter med allvarligt skadad hornhinna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Inga kända reaktioner.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: övriga medel vid ögonsjukdomar

ATC-kod: S01AX20

Verkningsmekanism

Hyprosan fungerar som substitut för den naturliga tårvätskan och innehåller inga substanser med farmakologisk effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hypromellos ökar viskositeten hos Hyprosan. Detta ger en förlängd retentions- och fuktningseffekt i ögat.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

dinatriumfosfatdodekahydrat

natriumdivätefosfatdihydrat

natriumhyaluronat

natriumklorid

vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad flaska: 2 år.

Öppnad flaska: 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Genomskinlig plastflaska (LDPE) med vit droppinsats av HDPE och silikon, med en blå spets och vit plastskruvkork (HDPE).

Hyprosan marknadsförs i förpackningar med 1 eller 3 flaskor innehållande 10 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Santen Oy
NüTTYhaankatu 20
33720 Tammerfors
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30498

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 17.01.2013

Datum för den senaste förnyelsen: 27.11.2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.9.2021