

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Hyprosan 3,2 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 3,2 mg hypromellos.

Hjälpämnen med känd effekt:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

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 administreringssätt

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.

Administreringssätt

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 fosfatinnehållande 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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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

Gängse 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
Niittyhaankatu 20

FI-33720 Tammerfors
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

47602

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2013-01-17

Datum för den senaste förnyelsen: 2017-11-27

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-02-19