

1. LEGEMIDLETS NAVN

Hyprosan 3,2 mg/ml øyedråper, oppløsning.

2 KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml oppløsning inneholder 3,2 mg hypromellose.

Hjelpestoff med kjent effekt:

1 ml øyedråper, oppløsning inneholder 1,9 mg fosfater, og 1 dråpe inneholder ca. 0,06 mg fosfater.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3 LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning

Klar, fargeløs oppløsning

4 KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Erstatning for naturlige tårer ved behandling av tørre øyne, inkludert keratoconjunctivitis sicca, hos voksne.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

1 dråpe i hvert øye tre ganger daglig, eller ved behov.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Hyprosan hos barn og ungdom under 18 år har ikke blitt fastslått.

Som følge av flaskens funksjonalitet, kan maksimalt 30 dråper per dag doseres fra flasken.

Administrasjonsmåte

For å unngå at Hyprosan skylles bort skal det alltid administreres minst fem minutter etter at andre øyelegemidler er påført.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ingen.

Hyprosan inneholder ikke konserveringsmidler og kan brukes sammen med kontaktlinser.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det forventes ingen effekter på svangerskapet, siden den systemiske eksponeringen for hypromellose er ubetydelig.

Hyprosan kan brukes under graviditet.

Amming

Det forventes ingen effekter hos nyfødte/spedbarn som ammes, siden den systemiske eksponeringen for hypromellose er ubetydelig hos ammende kvinner.

Hyprosan kan brukes under amming.

Fertilitet

Det forventes ingen effekter på fertiliteten, siden den systemiske eksponeringen for hypromellose er ubetydelig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Hyprosan har en liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner, da det forbigående kan forårsake tåkesyn etter administrasjon.

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger har vært rapportert for hypromelloseoppløsning:

Øyesykdommer:

Mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$)

Lokal svie, smerter i øynene og tåkesyn.

Det er rapportert tilfeller av forkalkninger på hornhinnen i forbindelse med bruk av øyedråper som inneholder fosfat. Hos noen pasienter har dette forårsaket betydelige skader på hornhinnen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ingen kjente reaksjoner.

5 FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre øyemidler, ATC-kode: S01XA20

Virkningsmekanisme

Hyprosan er et tåresubstitutt og inneholder ingen stoffer med farmakologisk effekt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Hypromellose øker viskositeten til Hyprosan. Dette fører til at midlet holder seg på og fukter øyet lenger.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data viser ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksisitet.

6 FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Natriumhyaluronat
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet beholder: 2 år.
Åpnet beholder: 4 uker.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke fryses.
For oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Gjennomsiktig flaske av plast (LDPE) og hvitt dråpeteller applikator av HDPE og silikon, med en blå spiss og et hvitt HDPE-lokk.

Hyprosan er tilgjengelig i pakninger med 1 eller 3 flaske(r), som inneholder 10 ml oppløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7 INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
FI-33720 Tampere
Finland

8 MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

12-8859

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04.01.2013

Dato for siste fornyelse: 27.11.2017

10 OPPDATERINGSDATO

19.02.2021