

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Hyprosan 3,2 mg/ml augndropar, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af lausn inniheldur 3,2 mg af hypromellósa.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Einn ml af augndropum, lausn, inniheldur 1,9 mg af fosfötum og einn dropi inniheldur u.þ.b. 0,06 mg af fosfötum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn

Tær, litlaus lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Gervitár til meðferðar við augnþurrki, þ.m.t. glæru- og tárusiggi (keratoconjunctivitis sicca), hjá fullorðnum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

1 dropi í hvort auga þrisvar á dag, eða eftir þörfum.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Hyprosan hjá börnum og unglíngum yngri en 18 ára.

Vegna þess hvernig glasið verkar er að hámarki hægt að skammta 30 dropa úr því á dag.

Lyfjagjöf

Til að forðast að skola lyfjum úr augum á alltaf að gefa Hyprosan a.m.k. fimm mínútum eftir að önnur augnlyf hafa verið sett í augu.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu / virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Engin.

Hyprosan inniheldur ekki rotvarnarefni, því má nota Hyprosan með augnlinsum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki er gert ráð fyrir neinum áhrifum á meðgöngu þar sem almenn útsetning fyrir hypromellósa er hverfandi.

Óhætt er að nota Hyprosan á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Ekki er gert ráð fyrir neinum áhrifum á nýbura/ungbörn á brjósti þar sem almenn útsetning móðurinnar fyrir hypromellósa er hverfandi.

Óhætt er að nota Hyprosan við brjóstgjöf.

Frjósemi

Ekki er gert ráð fyrir neinum áhrifum á frjósemi þar sem almenn útsetning fyrir hypromellósa er hverfandi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Hyprosan hefur væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla, þar sem það getur valdið tímabundinni þokusjón eftir notkun.

4.8 Aukaverkanir

Tilkynnt hefur verið um eftirtaldar aukaverkanir við notkun hypromellósalausnar:

Augu:

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Staðbundinn sviði, augnverkur og þokusjón.

Örsjaldan kemur fyrir að tilkynnt er um tilfelli af hornhimmukölkun í tengslum við notkun augndropa sem innihalda fosföt hjá sumum sjúklingum með verulegar hornhimmuskemmdir.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Engin þekkt viðbrögð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur augnlyf, ATC-flokkur: S01XA20.

Verkunarháttur

Hyprosan er gervítár og inniheldur engin lyfjafræðilega virk efni.

5.2 Lyfjahvörf

Hypromellósi eykur seigju Hyprosan. Þetta leiðir til þess að lausnin helst lengur á auganu og veitir auganu raka í lengri tíma.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Tvínatríumfosfatdódekahýdrat
Natríumtvíhýdrógenfosfattvíhýdrat
Natríumhýalúrónat
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Órofið ílát: 2 ár.
Rofið ílát: 4 vikur.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki frjósa.
Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Gagnsætt glas úr plasti (LDPE) með hvítum dropateljara úr HDPE og sílíkoni með bláum sprota og hvítu loki úr HDPE.

Hyprosan er fáanlegt í pakkingum með 1 eða 3 glösum sem innihelda 10 ml af lausn.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
FI-33720 Tampere
Finnland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/1/13/006/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21. janúar 2013.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. nóvember 2017.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

12. mars 2021.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>