 2. juni 2021

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Hyprosan, øjendråber, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

 28229

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Hyprosan

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml opløsning indeholder 3,2 mg hypromellose.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

En ml af øjendråberne indeholder 1,9 mg phosphater og en dråbe indeholder cirka 0,06 mg phosphater.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Øjendråber, opløsning.

Klar, farveløs opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

 Erstatning for naturlige tårer til behandling af tørre øjne, herunder keratoconjunctivitis sicca, hos voksne.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

 Dosering

1 dråbe i hvert øje 3 gange daglig eller efter behov.

*Pædiatrisk population*

Hyprosans sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt.

På grund af flaskens funktionalitet kan der maksimalt doseres 30 dråber dagligt fra flasken.

Administration

For at undgå udvaskning skal Hyprosan altid inddryppes mindst 5 minutter efter, at eventuel anden øjenmedicin er kommet i øjnene.

**4.3 Kontraindikationer**

 Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Ingen.

 Hyprosan indeholder ikke konserveringsmiddel og kan derfor anvendes sammen med kontaktlinser.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier.

**4.6 Graviditet og amning**

Fertilitet

Der forventes ingen virkning på fertiliteten, da systemisk eksponering af hypromellose er negligeabel.

Graviditet

Der forventes ingen virkning på graviditeten, da systemisk eksponering af hypromellose er negligeabel.

Hyprosan kan anvendes under graviditet.

Amning

Der forventes ingen påvirkning af nyfødte/spædbørn, ammet af mødre i behandling med hypromellose, da den systemiske eksponering er negligeabel.

Hyprosan kan anvendes under amning.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Hyprosan påvirker kun i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, da det kan forårsage sløret syn efter inddrypning.

**4.8 Bivirkninger**

Følgende bivirkninger er rapporteret for hypromellose opløsning:

Øjne

Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100): Lokal svie, øjensmerter og sløret syn.

Sjældne tilfælde af hornhindeforkalkning er blevet rapporteret i forbindelse med anvendelsen af phosphatholdige øjendråber hos nogle patienter med signifikant beskadigede hornhinder.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Ingen kendte reaktioner.

**4.10 Udlevering**

 HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: S 01 XA 20. Andre oftalmologika.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Virkningsmekanisme

Hyprosan er en erstatning for naturlige tårer og indeholder ikke noget stof med farmakologisk virkning.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Hypromellose forøger viskositeten for Hyprosan. Dette sikrer forlænget opholds- og befugtningstid i øjet.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Dinatriumfosfatdodecahydrat

Natriumdihydrogenphosphatdihydrat

Natriumhyaluronat

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

Efter første åbning: 4 uger.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke nedfryses.
For opbevaringsforhold efter første åbning, se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Gennemsigtig plastik-(LDPE) flaske med hvid dråbeapplikator af HDPE og silikone, med en blå spids og hvidt HDPE-låg.

Hyprosan fås i pakninger med 1 eller 3 flasker, der indeholder 10 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

FI-33720 Tampere

Finland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 50215

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 19. december 2012

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 2. juni 2021