

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Hyprosan 3,2 mg/ml silmatilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 3,2 mg hüpromelloosi.

INN. *Hypromellosem*.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus

Selge, värvitu lahus

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Loomuliku pisaravedeliku asendamine täiskasvanutel kuiva silma sündroomi, kaasa arvatud kuiva keratokonjunktiviidi korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

1 tilk kumbagi silma kolm korda päevas või vastavalt vajadusele.

Lapsed

Hyprosan'i ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat ei ole tõestatud.

Manustamisviis

Vältimaks väljauhtumise võimalust, peaks Hyprosan'i manustama alati vähemalt viis minutit pärast mõne teise silmaravimi silma panemist.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Puuduvad.

Hyprosan ei sisalda ühtegi säilitusainet, seega tohib seda kasutada kontaktläätsede kandmise ajal.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Kuna hüpromelloosi süsteemne toime on ebaoluline, siis toimet raseduse kulule ei ole oodata. Hyprosan'i võib kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Kuna hüpromelloosi süsteemne toime imetaval naisel on ebaoluline, siis toimet rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule ei ole oodata. Hyprosan'i võib kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

Toimeid viljakusele ei ole oodata, kuna hüpromelloosi süsteemne toime on ebaoluline.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Hyprosan mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet, kuna võib pärast manustamist põhjustada ajutist nägemise hägusust.

4.8 Kõrvaltoimed

Täheldatud on järgnevaid kõrvaltoimeid hüpromelloosi lahuse kasutamisel.

Silma kahjustused:

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Lokaalne kipitustunne, valu silmas ja hägune nägemine.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Teadaolevaid toimeid pole.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised oftalmoloogias kasutatavad ained
ATC-kood: S01XA20

Toimemehhanism

Hyprosan on loomuliku pisaravedeliku asendaja ja ei sisalda ühtki farmakoloogilise toimega ainet.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Hüpromelloos suurendab Hyprosan'i viskoossust. Selle tulemusena püsib lahus kauem silmas ja niisutav toime on pikaajalisem.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat
Naatriumdivesinikfosfaatihüdraat
Naatriumhüaluroonaat
Naatriumkloriid
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata pudel: 2 aastat.
Avatud pudel: 4 nädalat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda.
Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Läbipaistev plastikpudel (LDPE) valge HDPE-st ning silikoonist tilgutiga, millel on sinine tilgutiotsik ning valge HDPE kork.

Hyprosan on saadaval pakendites, milles on 1 või 3 pudel(it) 10 ml lahusega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
FI-33720 Tampere
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER

804112

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 19.12.2012

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.12.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

detsember 2017