

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Hylan®**

**0,015%, Augentropfen**

Wirkstoff: Natriumhyaluronat (biotechnologisch hergestellt mit Hilfe eines natürlichen Stammes von Streptococcus)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

**Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Hylan® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hylan® beachten?
3. Wie ist Hylan® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hylan® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Hylan® und wofür wird es angewendet?**

Hylan® ist ein Ophthalmikum für das trockene Auge.

#### **Anwendungsgebiet**

Dieses Arzneimittel wird zur symptomatischen Behandlung beim trockenen Auge (Dry Eye Syndrom) eingesetzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hylan® beachten?**

**Hylan® darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Natriumhyaluronat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Hylan® anwenden.

### **Anwendung von Hylan® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Für den Fall einer zusätzlichen anderen medikamentösen Behandlung am Auge sollte ein Anwendungsabstand von mindestens 5 Minuten eingehalten werden. Hylan® immer zuletzt verabreichen. Hylan® kann beim Tragen von Kontaktlinsen verabreicht werden, sofern der Augenarzt das Tragen von Kontaktlinsen bei der zugrundeliegenden Grunderkrankung befürwortet.

Untersuchungen zum Einfluss von Hylan® auf den Augeninnendruck bzw. zur Beeinflussung der Messergebnisse liegen nicht vor.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Reproduktionsstudien haben keine Risiken gezeigt, aber man verfügt über keine kontrollierten Studien bei schwangeren Frauen. Hylan hat eine rein physikalische Wirkung am Auge und kann daher während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es kann für kurze Zeit nach der Anwendung bis zur gleichmäßigen Verteilung der Augentropfen zu verschwommenem Sehen kommen.

## **3. Wie ist Hylan® anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, tropfen Sie 4-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack.

Maximale Dosierung bis 8-mal täglich 1 Tropfen.

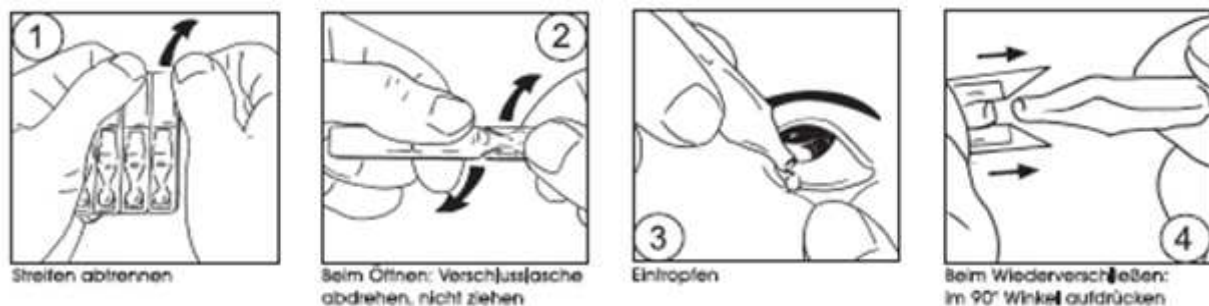
Hylan® sollte nicht bei einem erhöhten Infektionsrisiko des inneren und äußeren Auges (z.B. nach Augenoperationen oder bei infektionsanfälligen Patienten) angewendet werden.

### Art der Anwendung

Entnehmen Sie einem Beutel einen Streifen Ein-Dosis-Behältnisse und trennen Sie eine Dosis ab. Tropfen Sie Hylan® in den Bindehautsack des Auges.

Zum Öffnen des Ein-Dosis-Behältnisses drehen Sie den oberen Verschlussteil des Behältnisses ab. Beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken Sie nach oben und ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab. Durch leichten Druck auf den unteren Teil des Behältnisses tropfen Sie einen Tropfen in den unteren Bindehautsack. Vermeiden Sie jegliche Berührung der Tropföffnung mit dem Auge. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam die Augen.

Hylan® sollte nicht bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden.



### Dauer der Anwendung

Hylan® eignet sich für eine Dauertherapie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hylan® zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge von Hylan® angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist bis jetzt nicht beobachtet worden.

### Wenn Sie die Anwendung von Hylan® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### Wenn Sie die Anwendung von Hylan® abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich kann es zu einem vorübergehenden Brennen direkt nach der Anwendung kommen. Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Hylan® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

Hylan® Einzeldosisbehältnisse sind in einem Siegelrandbeutel und im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Übriggebliebene Ein-Dosis-Behältnisse 4 Wochen nach Öffnen der einzelnen Beutel vernichten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Hylan® soll nach Öffnen der Ein-Dosis-Behältnisse höchstens 12 Stunden bei Raumtemperatur verwendet werden und danach sollte es vernichtet werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Hylan® enthält**

Der Wirkstoff ist: Natriumhyaluronat.

1 Einzeldosisbehältnis mit 0,65 ml Lösung enthält 0,15 mg Natriumhyaluronat pro 1 ml Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomer 981, Glycerol, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Hylan® aussieht und Inhalt der Packung**

Ein Siegelrandbeutel enthält 10 Einzeldosisbehältnisse in Form von 2 Streifen mit je 5 Einzeldosisbehältnissen.

Packungen mit 10, 30, 60, 120 Ein-Dosis-Behältnissen mit je 0,65 ml Augentropfen, d.h. mit 1, 3, 6 und 12 Siegelrandbeuteln.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharma Stulln GmbH  
Werksstraße 3  
92551 Stulln  
Tel.: (09435) 3008 - 0  
Fax: (09435) 3008 - 99  
Internet: [www.pharmastulln.de](http://www.pharmastulln.de)  
E-mail: [info@pharmastulln.de](mailto:info@pharmastulln.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 02/2019.**