

Gebrauchsinformation: Information für den AnwenderApothekenpflichtig
Zul.-Nr. 43357.00.00**Hylan® 0,015%****Augentropfen**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Natriumhyaluronat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Hylan® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Hylan® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Hylan® beachten?
3. Wie ist Hylan® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hylan® aufzubewahren?
6. 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HYLAN® BEACHTEN?**Hylan® darf nicht angewendet werden**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Hylan® sind.

Bei Anwendung von Hylan® mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Für den Fall einer zusätzlichen anderen medikamentösen Behandlung am Auge sollte ein Anwendungsabstand von mindestens 5 Minuten eingehalten werden. Hylan® immer zuletzt verabreichen. Nehmen Sie Kontaktlinsen vor dem Eintropfen heraus und setzen Sie diese erst frühestens nach 30 Minuten wieder ein.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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 das 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 Hylan® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Maximale Dosierung bis 8mal täglich 1 Tropfen.

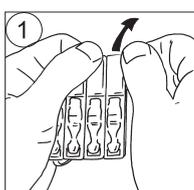
Hylan® sollte nicht bei einem erhöhten Infektionsrisiko des inneren und äußeren Auges (z.B. nach Augenoperationen oder bei infektionsanfälligen Patienten) angewendet werden.

Art der Anwendung

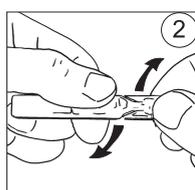
Entnehmen Sie einem Beutel einen Streifen Ein-Dosis-Behältnisse und trennen Sie eine Dosis ab. Tropfen Sie Hylan® in den Bindehautsack des Auges.

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.

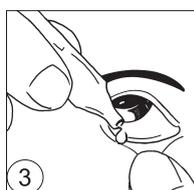
Hylan® sollte nicht bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden.



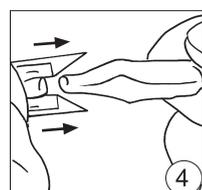
Streifen abtrennen



Beim Öffnen: Verschlusslasche abdrehen, nicht ziehen



Eintropfen

Beim Wiederverschließen:
im 90° Winkel aufdrücken**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 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 Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Hylan® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|---|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten: | 1 oder weniger von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST HYLAN® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach Verw. bis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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.

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. 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

Telefon (09435) 3008 - 0

Telefax (09435) 3008 - 99

Internet: www.pharmastulln.de

e-mail: info@pharmastulln.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 09/2010.

