

Liebe Patientin, lieber Patient!

Apothekenpflichtig

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zul.-Nr. 43357.00.00

Gebrauchsinformation

Hylan®

Wirkstoff: Natriumhyaluronat

Zusammensetzung: 1 ml Lösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Natriumhyaluronat 0,15 mg.

Sonstige Bestandteile:

Carbomer 981, Glycerol, gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt

Augentropfen, Ein-Dosis-Behältnisse

10 x 0,65 ml

30 x 0,65 ml

60 x 0,65 ml

120 x 0,65 ml

Stoff-/Indikationsgruppe und Wirkungsweise

Ophthalmikum, trockenes Auge

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharma Stulln GmbH

Werksstraße 3

92551 Stulln

Telefon 0 94 35 / 30 08-0

Telefax 0 94 35 / 30 08-99

Internet www.pharmastulln.de

E-Mail info@pharmastulln.de

Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung beim trockenen Auge (Dry Eye Syndrom).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Hylan® nicht anwenden?

Sie dürfen *Hylan®* nicht anwenden bei einer bestehenden Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile.

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

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.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Hylan®?

Bisher keine bekannt.

Warnhinweise

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

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *Hylan®* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Hylan®* sonst nicht richtig wirken kann!

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Hylan® anwenden?

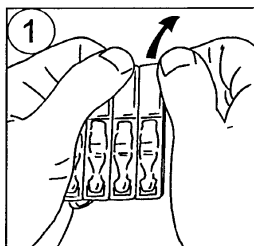
Soweit nicht anders angeordnet, tropfen Sie 4mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack.

Maximale Dosierung bis 8mal täglich 1 Tropfen.

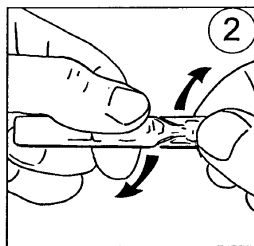
Hylan® sollte nicht bei einem erhöhten Infektionsrisiko des inneren und äußeren Auges (z. B. nach Augenoperationen oder bei infektionsanfälligen Patienten) angewendet werden.

Wie sollten Sie Hylan® anwenden?

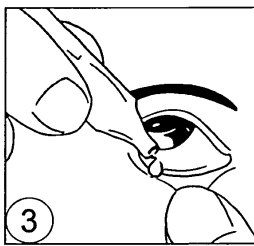
Handhabung der Ein-Dosis-Behältnisse



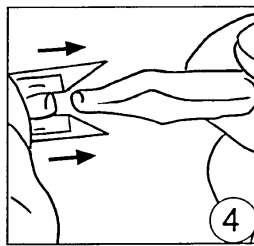
1
Streifen abtrennen



2
Beim Öffnen: Verschlusslasche abdrehen, nicht ziehen



3
Eintropfen



4
Beim Wiederverschließen:
im 90° Winkel aufdrücken

Entnehmen Sie einem Beutel einen Streifen Ein-Dosis-Behältnisse und trennen Sie eine Dosis ab. 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. Zum Wiederverschließen das obere Verschlussteil des Behältnisses um 90° drehen und auf die Öffnung des Ein-Dosis-Behältnisses aufdrücken.

Hylan® sollte nicht bei Patienten unter

18 Jahren angewendet werden.

Wie lange sollten Sie Hylan® anwenden?

Hylan® eignet sich für eine Dauertherapie.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun wenn Hylan® in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Eine Überdosierung ist bis jetzt nicht beobachtet worden.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Hylan® auftreten?

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.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Auftreten von Nebenwirkungen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Hylan® ist in der ungeöffneten Packung bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Das Arzneimittel soll nach diesem Datum nicht mehr angewendet werden!

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

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

Die ungeöffneten Ein-Dosis-Behältnisse in der verschlossenen Originalpackung bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahren!

Stand der Information

Juni 2005

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!