

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hylan®, 0,015%, Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen im Einzeldosisbehältnis

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung beim trockenen Auge (Dry Eye Syndrom).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, 4-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Maximale Dosierung bis zu 8-mal 1 Tropfen pro Tag. Verschiedene Studien zeigten jedoch, dass mehr als 4-mal tägliche Applikationen zu keiner weiteren Besserung führt. Hylan ist für eine Dauertherapie geeignet.

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

Hylan wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren aufgrund des Fehlens von Erfahrungen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Für den Fall einer zusätzlichen anderen medikamentösen Behandlung am Auge sollte ein Anwendungsabstand von mindestens 5 Minuten eingehalten werden. Hylan immer zuletzt verabreichen. Es liegen nur Erfahrungen mit Patienten über 18 Jahren vor.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Hylan kann beim Tragen von Kontaktlinsen verabreicht werden, sofern der Augenarzt das Tragen von Kontaktlinsen bei der zugrundeliegenden Grunderkrankung befürwortet.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Reproduktionsstudien haben keine Risiken gezeigt, aber man verfügt über keine kontrollierten Studien bei schwangeren Frauen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es kann für kurze Zeit nach der Anwendung bis zur gleichmäßigen Verteilung der Augentropfen ein verschwommenes Sehen auftreten. Dies ist bei der Bedienung von Maschinen und im Straßenverkehr zu beachten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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

Gelegentlich kann es zu einem vorübergehenden Brennen direkt nach der Anwendung kommen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung ist bis jetzt nicht beobachtet worden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ophthalmika, Künstliche Tränen und sonstige Präparate

ATC-Code: S01XA20

Hyaluronsäure ist ein natürlich vorkommendes Mukopolysaccharid. Beim Menschen findet man sie hauptsächlich in Haut, Bindegewebe, Knochen und im Glaskörper des Auges.

Hylan enthält Hyaluronat in Form seines Natriumsalzes.

Wirkmechanismus

Es wird biotechnologisch, mit Hilfe eines natürlichen Stamms von Streptococcus hergestellt. Natriumhyaluronat zeigt rheologisch ein nicht newton'sches Verhalten mit relativ hoher Viskosität im Ruhezustand, was das Abfließen durch den Tränenkanal verringert und die Verweildauer von Hylan am Auge verlängert. Diese rheologische Eigenschaft wird vom Carbomer unterstützt. Die Scherkräfte bei Blinzelnbewegungen erniedrigen dagegen die Viskosität von Hylan und erlauben ein gutes Gleiten der Lider auf der Cornea.

Glycerol ist hygroskopisch und unterstützt die Retention von Wasser auf Cornea und Conjunktiva.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Hylan hat am Auge eine rein physikalische Wirkung und wird nicht resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurde vom Mitsubishi-Kasei-Institut in Verbindung mit dem japanischen Gesundheitsministerium eine Studie zur akuten Toxizität durchgeführt. Nach einer oralen Gabe von 1500 mg/kg Körpergewicht wurden die Tiere (10 Mäuse) 14 Tage beobachtet. Es traten keine pathologischen Veränderungen auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carbomer 981, Glycerol, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre in der ungeöffneten Packung.

Übriggebliebene Einzeldosisbehältnisse 4 Wochen nach Öffnen der einzelnen Beutel vernichten.

Nach dem Öffnen darf ein einzelnes Einzeldosisbehältnis höchstens 12 Stunden bei Raumtemperatur verwendet werden und sollte danach vernichtet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit
10 Einzeldosisbehältnissen
30 Einzeldosisbehältnissen
60 Einzeldosisbehältnissen
120 Einzeldosisbehältnissen
mit je 0,65 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Tel.: (09435) 3008 - 0
Fax: (09435) 3008 - 99
Internet: www.pharmastulln.de
E-Mail: info@pharmastulln.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

43357.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01 August 2002 / 18. April 2008

10. STAND DER INFORMATION

02/2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig