

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS (FACHINFORMATION)

**pharma STULLN**

**Hylan®**

**0,015 %, Augentropfen**

### 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 verbreitert 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 10 000 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](http://www.bfarm.de) anzugeben.

#### 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 Stammes 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 Blinzelbewegungen 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.

Hylian® 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](http://www.pharmastulln.de)

E-Mail: [info@pharmastulln.de](mailto:info@pharmastulln.de)

**8. ZULASSUNGSGRUNDNUMMER(N)**

43357.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASUNG**

01 August 2002 / 18. April 2008

**10. STAND DER INFORMATION**

02/2019

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig