

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Hylan 0,15/0,15 mg/ml, oogdruppels natriumhyaluronaat/carbomeer 981

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Hylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS HYLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Hylan oogdruppels worden gebruikt als kunstmatig traanvocht en zorgen bij dagelijks gebruik voor bescherming tegen uitdrogingsverschijnselen van de ogen. Deze zogenoemde ‘droge ogen’ kunnen ontstaan als gevolg van het syndroom van Sjögren (een bepaalde auto-immuunziekte), bij een verminderde traanproductie, bij dreigende uitdroging van het hoornvlies door een beschadiging van de oogleden of in situaties waarin de ogen niet gesloten kunnen worden.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Als de verschijnselen van droge ogen niet verbeteren, of zelfs verergeren, moet u met het gebruik van Hylan stoppen en contact opnemen met uw arts.

##### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van Hylan oogdruppels bij kinderen in de leeftijd jonger dan 18 jaar zijn niet onderzocht. Het is daarom niet bekend of het bij hen werkt en/of veilig kan worden gebruikt.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Hylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer u nog een ander middel voor uw oog of ogen gebruikt, moet u Hylan **altijd als laatste gebruiken, en ten minste 15 minuten na het gebruik van het andere middel. Hierdoor krijgt het andere middel voldoende tijd om in te werken.**

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Er worden geen effecten verwacht tijdens de zwangerschap en in de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Hylan kan tijdelijk wazig zien veroorzaken. In dat geval mag u geen voertuig besturen of machines bedienen tot het wazig zien is opgehouden.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 4 maal per dag, of vaker als dat nodig is, telkens één druppel in elk oog druppelen.

De inhoud van één ampul is voldoende voor beide ogen. Contactlenzen worden niet aangetast door Hylan. Als u contactlensgebruiker bent, vraag dan de arts die u Hylan voorschrijft om advies over voortzetting van het gebruik van contactlenzen in combinatie met Hylan, en over het al dan niet uitnemen van de contactlens voorafgaand aan het toedienen van Hylan oogdruppels.

### **Wijze van toediening**

1. Was uw handen.
2. Open het aluminium zakje en neem daaruit de strip met aan elkaar vastzittende ampullen.
3. Maak een ampul los van de strip (Fig. 1).
4. Plaats de strip met de resterende ampullen terug in het zakje en sluit het door het overstekende deel om te vouwen. Bewaar het zakje in de doos.
5. Open de ampul door het platte uiteinde los te draaien (Fig. 2). Let op dat u na het openen de opening van de ampul niet aanraakt, en dat de opening niet in contact komt met het oog of met iets anders.
6. Houd uw hoofd achterover (Fig. 3).
7. Trek het onderste ooglid met uw vinger naar beneden en neem de ampul in uw andere hand. Druk voorzichtig op de ampul en laat een druppel in het oog vallen (Fig. 4).
8. Sluit uw ogen en druk gedurende 1 - 2 minuten met uw vingertop op de binnenste hoek van het oog. Daarmee voorkomt u dat de druppel door de traanbuis naar uw keel loopt en blijft het grootste deel van de druppel in het oog (Fig. 5). Herhaal de stappen 6 tot 8 voor het andere oog, indien van toepassing.
9. Gooi de gebruikte ampul na het druppelen onmiddellijk weg. Hylan bevat geen conserveermiddel. U mag daarom ampullen die zijn geopend niet nogmaals gebruiken.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

### **Duur van de behandeling**

Hylan oogdruppels zijn geschikt voor langdurig gebruik. Als de verschijnselen van droge ogen niet verbeteren, of zelfs verergeren, moet u met het gebruik van Hylan stoppen en contact opnemen met uw arts.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Er zijn tot nu toe geen gevallen van overdosering bekend. Overdosering is onwaarschijnlijk gezien de geringe hoeveelheid geneesmiddel in een ampul.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u bent vergeten om dit middel te gebruiken kunt u, zodra u er weer aan denkt, verder gaan met het gebruik zoals u dat gewend bent.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u stopt met het gebruik van dit middel kunnen de uitdrogingsverschijnselen van de ogen weer erger worden. In dat geval kunt u weer doorgaan met druppelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen vaak voorkomen (bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- branderige pijn aan de ogen
- wazig zien

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het zakje en op de ampul. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Na opening van het zakje mag u Hylan niet langer dan 4 weken gebruiken, omdat dan geleidelijk de inhoud uit de ampullen verdampt.
- U moet de ampul na het druppelen onmiddellijk weggooien. Hylan bevat geen conserveermiddel. U mag daarom ampullen die zijn geopend niet nogmaals gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn natriumhyaluronaat en carbomeer 981. 1 ml oogdruppeloplossing bevat 0,15 mg natriumhyaluronaat en 0,15 mg carbomeer 981.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

## **Hoe ziet Hylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Hylan oogdruppels is een heldere, kleurloze oplossing in doorzichtige plastic (polyethyleen) ampullen met een inhoud van ten minste 0,65 ml oplossing.

De ampullen zijn verpakt in een aluminium zakje (10 ampullen per zakje). De zakjes zijn verpakt in dozen en elke doos bevat 10, 30 of 60 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharma Stulln GmbH

Werksstrasse 3

92551 Stulln

Duitsland

Tel.: +49 9435 3008-0

Fax: +49 9435 3008-99

E-mail: info@pharmastulln.de

### Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland

Tramedico B.V.

Korte Muiderweg 2

1382 LR Weesp

Tel.: 088 - 4 222 000

### Fabrikant

Pharma Stulln GmbH

Werksstrasse 3

92551 Stulln

Duitsland

## **Inschrijving in het Register**

RVG 115288

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019**

## **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).