

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Hylan 0,15/0,15 mg/ml, oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
Hylan Forte 1,5/0,15 mg/ml, oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
natriumhyaluronaat/carbomeer 981

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 (Forte) en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hylan (Forte) en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Hylan (Forte) 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Hylan (Forte) nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer u nog een ander medicijn voor uw oog of ogen gebruikt, moet u Hylan (Forte) **altijd als laatste gebruiken, en ten minste 15 minuten na het gebruik van het andere medicijn. Hierdoor krijgt het andere medicijn 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

Dit medicijn kan tijdelijk wazig zien veroorzaken. In dat geval mag u geen voertuig besturen of machines bedienen tot het wazig zien is opgehouden. Bij gebruik van Hylan Forte kan het wazig zien tot 10 minuten duren.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde 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 dit medicijn. Als u contactlensgebruiker bent, vraag dan de arts die u dit medicijn voorschrijft om advies over voortzetting van het gebruik van contactlenzen in combinatie met dit medicijn, en over het al dan niet uitnemen van de contactlens voorafgaand aan het toedienen van dit medicijn.

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u bent vergeten om dit medicijn 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 medicijn

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

- branderige pijn aan de ogen
- wazig zien

Bij gebruik van Hylan Forte kan het wazig zien tot 10 minuten duren en het optreden van rode ogen kan vaker voorkomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en bewaren in de omverpakking ook na opening, ter bescherming tegen licht.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 dit medicijn niet langer dan 6 maanden gebruiken, omdat dan geleidelijk de inhoud uit de ampullen verdampt.
- U moet de ampul na het druppelen onmiddellijk weggooien. Dit medicijn bevat geen conserveermiddel. U mag daarom ampullen die zijn geopend niet nogmaals gebruiken.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Hylan 0,15/0,15 mg/ml

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

Hylan Forte 1,5/0,15 mg/ml

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn natriumhyaluronaat en carbomeer 981.
1 ml oogdruppeloplossing bevat 1,5 mg natriumhyaluronaat en 0,15 mg carbomeer 981.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn glycerol, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Hylan (Forte) eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn 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

Vergunninghouder

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

Hylan 0,15/0,15 mg/ml: RVG 115288

Hylan Forte 1,5/0,15 mg/ml: RVG 133499

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).