

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bilina 0,5 mg/ml colirio en suspensión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

-

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada ml contiene levocabastina (como hidrocloreto) equivalente a 0,5 mg de levocabastina.

Excipiente(s) con efecto conocido

Contiene 0,15 mg/ml de cloruro de benzalconio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en suspensión (colirio).

Suspensión oftálmica estéril de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica en adultos y en niños y adolescentes de 4 a menos de 18 años de edad.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

El tratamiento se debe continuar hasta que se eliminen los síntomas. Los pacientes deben ser instruidos, para que tomen las precauciones necesarias que eviten contaminaciones.

- Adultos

La dosis habitual es 1 gota de Bilina por ojo, 2 veces al día. La dosis se puede aumentar hasta 1 gota en cada ojo, 3 ó 4 veces al día.

-Pacientes de edad avanzada:

No existen datos disponibles de la utilización de levocabastina en pacientes de edad avanzada.

- Población pediátrica

Niños y adolescentes de 4 a menos de 18 años de edad

La dosis habitual es 1 gota de Bilina por ojo, 2 veces al día. La dosis se puede aumentar hasta 1 gota en cada ojo, 3 ó 4 veces al día.

Niños menores de 4 años.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Bilina colirio en suspensión en niños menores de 4 años. No hay datos disponibles.

Forma de administración

Agitar bien antes de usar.

Vía oftálmica.

Antes del primer uso de Bilina, se debe eliminar el precinto del envase y anotar la fecha de apertura en la caja.

Se deben seguir los siguientes pasos:

1. Agitar bien el envase antes de quitar el tapón
2. Inclinar todo lo posible la cabeza hacia atrás
3. Presionar el frasco y verter 1 gota con mucho cuidado en la comisura interior del ojo. Tirar del párpado inferior hacia abajo manteniendo la cabeza inclinada hacia atrás de modo que las gotas puedan alcanzar la parte inferior entre el ojo y el párpado. Procurar parpadear para extender las gotas por todo el ojo.
4. Repetir el paso 3 para el otro ojo.



No se debe rozar el frasco con el ojo para evitar la entrada de impurezas en el resto del líquido. No utilice las gotas durante más de 1 mes después de abierto el frasco primero.

El tratamiento se debe continuar hasta la mejoría de los síntomas.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento contiene 0,15 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular y alterar el color de las lentes de contacto blandas. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, debe aconsejarse a los pacientes que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación y que esperen 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Se han notificado casos de queratopatía puntiforme y/o queratopatía ulcerativa tóxica producidos por el cloruro de benzalconio. Puesto que este medicamento contiene cloruro de benzalconio, se aconseja un seguimiento cuidadoso de aquellos pacientes que padezcan ojo seco y que utilicen el producto con frecuencia o durante periodos prolongados; o en aquellas condiciones en las que la córnea esté comprometida.

Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

No se han identificado interacciones de la levocabastina con medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se han observado efectos embriotóxicos o teratogénicos significativos en animales (Ver 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad).

Existen datos limitados tras la comercialización de levocabastina en colirio en mujeres embarazadas. El riesgo en humanos no se conoce. Por lo tanto, Bilina no debe usarse durante el embarazo a menos que el beneficio potencial para la mujer justifique el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Según las determinaciones de las concentraciones de levocabastina en saliva y en la leche de mujeres lactantes en las que fueron administradas una única dosis oral de 0,5 mg de levocabastina, se estima que aproximadamente un 0,3% de la dosis total administrada de levocabastina vía oftálmica pueda transferirse al lactante. Sin embargo, teniendo en cuenta los datos clínicos y experimentales tan limitados, se recomienda precaución cuando se administra Bilina a madres lactantes.

Fertilidad

Los datos en animales no muestran ningún efecto en la fertilidad masculina o femenina.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Bilina colirio no produce sedación ni interfiere con la actividad psicomotora.

Se han notificado reacciones adversas tales como irritación ocular, dolor, hinchazón, picazón, enrojecimiento, sensación de quemazón ocular, ojos llorosos y visión borrosa que pueden afectar a la visión. Por consiguiente, se recomienda precaución para conducir y utilizar maquinaria tras la aplicación de Bilina colirio.

4.8. Reacciones adversas

La seguridad de Bilina colirio se ha evaluado en 508 pacientes que participaron en cuatro ensayos clínicos controlados con placebo y un ensayo clínico abierto. Todas las reacciones adversas en los ensayos clínicos de Bilina se indican en la Tabla 1.

Tabla 1: Reacciones Adversas al medicamento identificadas en cinco ensayos clínicos en pacientes tratados con Bilina Colirio

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Bilina colirio (n=508) %	Placebo (n=178) %
Trastornos oculares		
Irritación ocular	11,6	4,5

Las primeras reacciones adversas al medicamento (RAs) identificadas tras la comercialización con Bilina se indican en la Tabla 2. Dado que estas reacciones son comunicadas voluntariamente por una cantidad de población imprecisa, no siempre es posible estimar su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición del medicamento. No obstante, se enumeran las frecuencias empleando la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras

($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos cardiacos	Muy raras: Palpitaciones
Trastornos del sistema nervioso	Muy raras: cefalea
Trastornos oculares	Muy raras: dolor ocular, conjuntivitis, edema palpebral, hinchazón ocular, blefaritis, hiperemia ocular, visión borrosa, calcificación corneal
Trastornos de la piel del tejido subcutáneo	Muy raras: dermatitis de contacto, urticaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes: reacción en el lugar de administración que incluye sensación de quemazón/picazón, irritación ocular Muy raras: reacción en el lugar de administración que incluye enrojecimiento de los ojos, prurito ocular
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras: anafilaxis, edema angioneurótico, hipersensibilidad

Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con afectación significativa de la córnea.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

Síntomas:

No se han notificado casos de sobredosis con Bilina. En caso de ingerirse accidentalmente el contenido del envase, no podría excluirse la posibilidad de cierto grado de sedación.

Tratamiento:

En caso de ingestión accidental, debe aconsejarse al paciente la ingesta de líquidos no alcohólicos en cantidad importante con el fin de acelerar la excreción renal de levocabastina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos, descongestivos y antialérgicos, otros antialérgicos;
levocabastina código ATC: S01GX02

La levocabastina es un potente antagonista selectivo de los receptores H₁ de Histamina con un inicio de acción prácticamente inmediato y una larga duración de acción.

Después de la aplicación en los ojos, de una forma casi inmediata y durante horas se produce el alivio de los síntomas de la conjuntivitis alérgica (prurito, enrojecimiento, inflamación de párpados, lacrimo).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la instilación en los ojos, la levocabastina se absorbe lentamente y de forma incompleta. Tras la administración oftálmica de una dosis de 15 µg/gota, se absorbe alrededor de 6 µg de levocabastina. Tras la administración oftálmica, las concentraciones plasmáticas más altas de levocabastina se alcanzan después de 6 horas.

Distribución

La unión proteica de levocabastina en plasma es aproximadamente de un 55%..

Metabolismo o Biotransformación

El metabolito primario de levocabastina, acilglucurónido, se produce por glucuronidación que es la principal vía metabólica.

Eliminación

Levocabastina se elimina predominantemente en la orina sin alterar (alrededor de un 70% de la dosis absorbida). La semivida final de levocabastina es aproximadamente de 39-70 horas. La farmacocinética plasmática de levocabastina oftálmica es lineal y previsible.

Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s)

Poblaciones especiales

Población pediátrica

Se han medido escasas concentraciones plasmáticas de levocabastina en niños y adolescentes de 6 a 17 años que han recibido levocabastina por pulverización nasal en varios regímenes de dosis hasta un máximo de 0,2 mg cuatro veces al día durante 4 semanas, algunos de ellos estaban también utilizando levocabastina en colirio según necesitaban. Las concentraciones plasmáticas después de 2 a 4 semanas de tratamiento fueron indetectables o alcanzaron un máximo de 18,2 ng/ml. En base a la limitada información disponible, no se pueden extraer conclusiones definitivas en relación a una comparación con los adultos.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada, tras la administración nasal repetida de 0,4 mg de levocabastina, la semivida final se incrementó en un 15% y el nivel plasmático más alto en un 26%.

Insuficiencia renal

Después de una única dosis oral de 0,5 mg de levocabastina en solución, la semivida final de levocabastina en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave (aclaramiento de creatinina 10-50 ml/min) se incrementó de 36 a 95 horas. La exposición global a levocabastina en función del AUC se incrementó en un 56%.

Insuficiencia hepática

No se ha investigado la farmacocinética de levocabastina en pacientes con insuficiencia hepática.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En ratas, ratones y conejos, levocabastina a dosis sistémicas de hasta 2.500 veces la dosis ocular máxima clínicamente recomendada (basado en mg/kg), no mostró efectos embriotóxicos ni teratogénicos. En roedores se observó teratogenicidad y/o reabsorción embrional con levocabastina a dosis sistémica de más de 5.000 veces la dosis ocular máxima recomendada (basado en mg/kg).

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos oculares especiales para los seres humanos según los estudios convencionales a dosis agudas (administración vía oral, intravenosa, inhalatoria y dérmica) y dosis repetidas (administración oral, intravenosa, dérmica y ocular) incluyendo estudios de irritación ocular, sensibilización dérmica, farmacología de seguridad cardiovascular, reproducción oral, toxicidad génica y carcinogenicidad oral. Se observaron efectos únicamente en exposiciones consideradas muy por encima del nivel de la dosis máxima humana que indican poco o casi ninguna relevancia para el uso clínico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Propilenglicol
Fosfato de disodio anhidro
Fosfato monosódico monohidratado
Hipromelosa
Polisorbato 80
Edetato de disodio
Cloruro de benzalconio
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

24 meses
Desechar a los 28 días tras la primera apertura del envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase de plástico de 5 ml que contiene 4 ml de microsuspensión blanca.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Esteve Pharmaceuticals, S.A.

Passeig de la Zona Franca, 109

08038 Barcelona

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bilina 0,5 mg/ml colirio en suspensión; nº de registro: 60917.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 de julio 1996

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2020