

Prospecto: información para el paciente

Bilaxten 6 mg/ml colirio en solución

bilastina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bilaxten y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bilaxten
3. Cómo usar Bilaxten
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bilaxten
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bilaxten y para qué se utiliza

Este medicamento contiene bilastina que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antihistamínicos. Los antihistamínicos funcionan previniendo los efectos de una sustancia llamada histamina que el cuerpo produce como parte de una reacción alérgica.

Este medicamento se usa para tratar los signos y síntomas de trastornos oculares que se presentan con la **conjuntivitis alérgica estacional** en adultos.

Este medicamento también se usa para tratar los signos y síntomas de trastornos oculares causados por una alergia a sustancias como los ácaros del polvo doméstico o el pelo de los animales (**conjuntivitis alérgica perenne**) en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bilaxten

No use Bilaxten

- si es alérgico a bilastina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Bilaxten si durante el tratamiento se producen efectos adversos, como irritación ocular, dolor, enrojecimiento o alteraciones en la visión o si su enfermedad empeora. Puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

Después de administrar el colirio antialérgico de Bilaxten en el saco conjuntival del ojo, la agudeza visual puede disminuir durante unos minutos debido a la formación de manchas.

En el caso de inflamación, incluida la conjuntivitis alérgica, consulte a su oftalmólogo si puede utilizar lentes de contacto a pesar de los síntomas.

Niños y adolescentes

Este medicamento está indicado solo en adultos.

No administre este medicamento a niños y adolescentes debido a que no se han estudiado aún la eficacia y seguridad en estos grupos.

Otros medicamentos y Bilaxten

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si está usando otros medicamentos para uso ocular, deje al menos 5 minutos entre cada medicamento. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Bilaxten se puede utilizar durante el embarazo y la lactancia. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Después de la instilación de este medicamento se puede producir visión borrosa temporal u otras alteraciones visuales que afectan a la capacidad de conducir o usar máquinas. Espere hasta que la visión sea nítida antes de conducir o usar maquinaria.

Lentes de contacto

El uso de este medicamento no afecta a las propiedades de las lentes de contacto. Puede seguir usando lentes de contacto durante el uso de este medicamento.

Debe quitarse las lentes de contacto antes de la aplicación del colirio y no se las vuelva a poner hasta 15 minutos después de la administración.

3. Cómo usar Bilaxten

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos es de una gota en cada ojo afectado una vez al día.

Este medicamento se puede usar hasta un máximo de 8 semanas. Su médico decidirá y le aconsejará sobre cuánto tiempo debe usarlo en función de su situación.

Solo para uso ocular.

Forma de administración

1. Lávese siempre las manos y séquelas con una toalla limpia antes de administrar este medicamento.
2. Limpie suavemente los párpados si hubiera secreción frotando el párpado con el ojo cerrado desde la parte interna hasta la parte externa con un algodón humedecido con agua tibia.

3. Abra el frasco y evite el contacto de la punta del gotero con su ojo o cualquier otra cosa: las gotas y los goteros deben mantenerse limpios.
4. Incline la cabeza hacia atrás, o acuéstese, y mire hacia arriba (Figura 1). Usando su dedo, tire del párpado inferior hacia abajo (Figura 2).
5. Mire hacia arriba y apriete para que caiga una gota en el ojo.
6. Suelte el párpado inferior y mantenga el ojo cerrado un rato para repartir la gota por la superficie del ojo (Figura 3).
7. Repita la acción anterior en el otro ojo si es necesario.

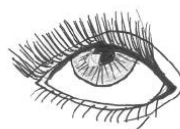


Figura 1

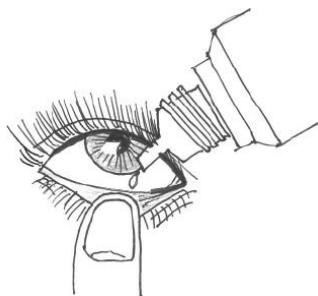


Figura 2



Figura 3

Para evitar la contaminación durante el uso de este medicamento, no toque ninguna superficie (párpados, áreas alrededor del ojo u otras superficies) con la punta del gotero y seque la punta del gotero después de su uso con un pañuelo de papel limpio para eliminar cualquier líquido residual.

Si usa más Bilaxten del que debe

Puede enjuagarlo con agua tibia. En caso de duda, consulte con su médico. Asimismo, en caso de sobredosis o ingestión accidental, puede consultar al Servicio de Información Toxicológica Tel.: 91 562 04 20.

Si olvidó usar Bilaxten

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida aplicar la gota a tiempo, aplique la gota olvidada lo antes posible y luego vuelva a su pauta de dosificación habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Bilaxten

El tratamiento con este medicamento debe realizarse si es posible de forma regular hasta que se alivien los síntomas. Si deja de usar Bilaxten mientras aún está expuesto a los alérgenos cabe esperar que vuelvan a aparecer los síntomas típicos de la alergia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han notificado los siguientes efectos adversos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
Alteración del gusto (disgeusia), dolor de cabeza.

Ojo seco, secreción ocular, irritación ocular, aumento de la producción de lágrimas, molestias oculares.

En caso de que se produzca uno de los efectos adversos descritos anteriormente, deje de usar este medicamento y consulte directamente a su médico. Los efectos adversos mencionados suelen ser leves y desaparecen rápidamente en todos los casos. Por lo tanto, no se requieren medidas específicas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Bilaxten

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta o en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la primera apertura del frasco: no use este medicamento si el frasco ha estado abierto más de 2 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bilaxten

- El principio activo es bilastina 6 mg/ml.
Una gota contiene 0,2 mg de bilastina.
- Los demás componentes son hidroxipropil betadex, metilcelulosa, hialuronato de sodio, glicerol (E 422), hidróxido de sodio 1 N (para el ajuste de pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bilaxten son gotas oftálmicas transparentes e incoloras, contenidas en 1 frasco multidosis de LDPE blanco que contiene 5 ml de solución libre de conservantes, con gotero de HDPE blanco y sistema precinto de seguridad antimanipulación.

Tamaño de envase: 1 frasco de 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

FAES FARMA, S.A.
C/ Máximo Aguirre 14
48940 Leioa
Vizcaya

España

Responsable de la fabricación

FAMAR Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avenida Leganés, 62
28923 Alcorcón
Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Antires 6 mg/ml Augentropfen, Lösung;
España: Bilaxten 6 mg/ml colirio en solución;
Francia: Inorial 6 mg/ml collyre en solución;
Grecia: Bilargen;
Italia: Robilas 6 mg/ml collirio, soluzione;
Polonia: Bilaxten;
Portugal: Bilaxten 6 mg/ml colírio, solução;
República Checa: Xados

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).