

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

BILINA® Nebulizador nasal. Cada ml contiene: levocabastina (D.C.I.), 0,5 mg; cloruro de benalconio (conservante), 0,15 mg; cantidad activa de levocabastina liberada por cada aplicación, 50 mg.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica.

Posología y forma de administración

BILINA® Nebulizador nasal es una microsuspensión, el frasco debe agitarse antes de cada aplicación.

Adultos y niños mayores de 4 años: la dosis normal es de dos aplicaciones por fosa nasal, dos veces al día.

La dosis puede aumentarse hasta dos aplicaciones, de 3 a 4 veces al día. El tratamiento debe continuarse hasta que se eliminen los síntomas. El paciente debe limpiar los conductos nasales antes de administrar BILINA® Nebulizador nasal e inhalarlo por la nariz.

Ancianos: no existen datos disponibles de la utilización de levocabastina en pacientes ancianos. Debido a que levocabastina se elimina principalmente por vía renal y a que es habitual una disminución en la funcionalidad renal en los ancianos, se deben tomar precauciones cuando se administre BILINA® Nebulizador nasal a este grupo de pacientes.

Pacientes con alteraciones renales: considerando que la levocabastina se excreta fundamentalmente por vía renal, BILINA® Nebulizador nasal debe de usarse con precaución en pacientes con alteraciones renales.

Antes de usar el sistema de bomba dosificadora por primera vez, debe llenarse el reservorio de la bomba apretando hasta que se elimine una fina pulverización.

En niños menores de 4 años: no existen datos disponibles de levocabastina en nebulizador nasal.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Considerando que la levocabastina se excreta fundamentalmente por vía renal, BILINA® Nebulizador nasal debe de usarse con precaución en pacientes con alteraciones renales.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha observado interacción alguna con otros fármacos. No se ha detectado evidencia de potenciación de los efectos del alcohol ni diazepam con BILINA® Nebulizador nasal cuando éste se usa a las dosis recomendadas.

Embarazo y lactancia

Dado que no existen estudios específicos de BILINA® en mujeres gestantes, no debe usarse en este tipo de pacientes a menos que los beneficios justifiquen los riesgos potenciales.

BILINA® Nebulizador nasal puede administrarse con seguridad a madres lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No cabe esperar ningún efecto.

Reacciones adversas

Ocasionalmente, se ha comunicado una ligera irritación local pasajera (escozor y sensación de quemazón nasal), inmediatamente después de la aplicación de BILINA® Nebulizador nasal.

Raramente, se han comunicado reacciones alérgicas en la experiencia de poscomercialización.

Sobredosificación

Síntomas: no se conocen casos de sobredosificación con levocabastina. En caso de ingerir 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 en cantidad importante con el fin de acelerar la excreción renal del fármaco.

Relación de excipientes

Cloruro de benalconio, propilenglicol, fosfato disódico anhidro, fosfato monosódico monohidratado, hipromelosa 2.910 4.000 cps, polisorbato 80, edetato disódico y agua purificada.

Instrucciones de uso y manipulación

Agítese bien antes de usarse.

Presentación y PVP

BILINA® Nebulizador nasal se presenta en envases de 10 ml, PVP 7,13 €, PVP IVA 7,42 €. 20 ml, PVP 12,98 €, PVP IVA 13,50 €.