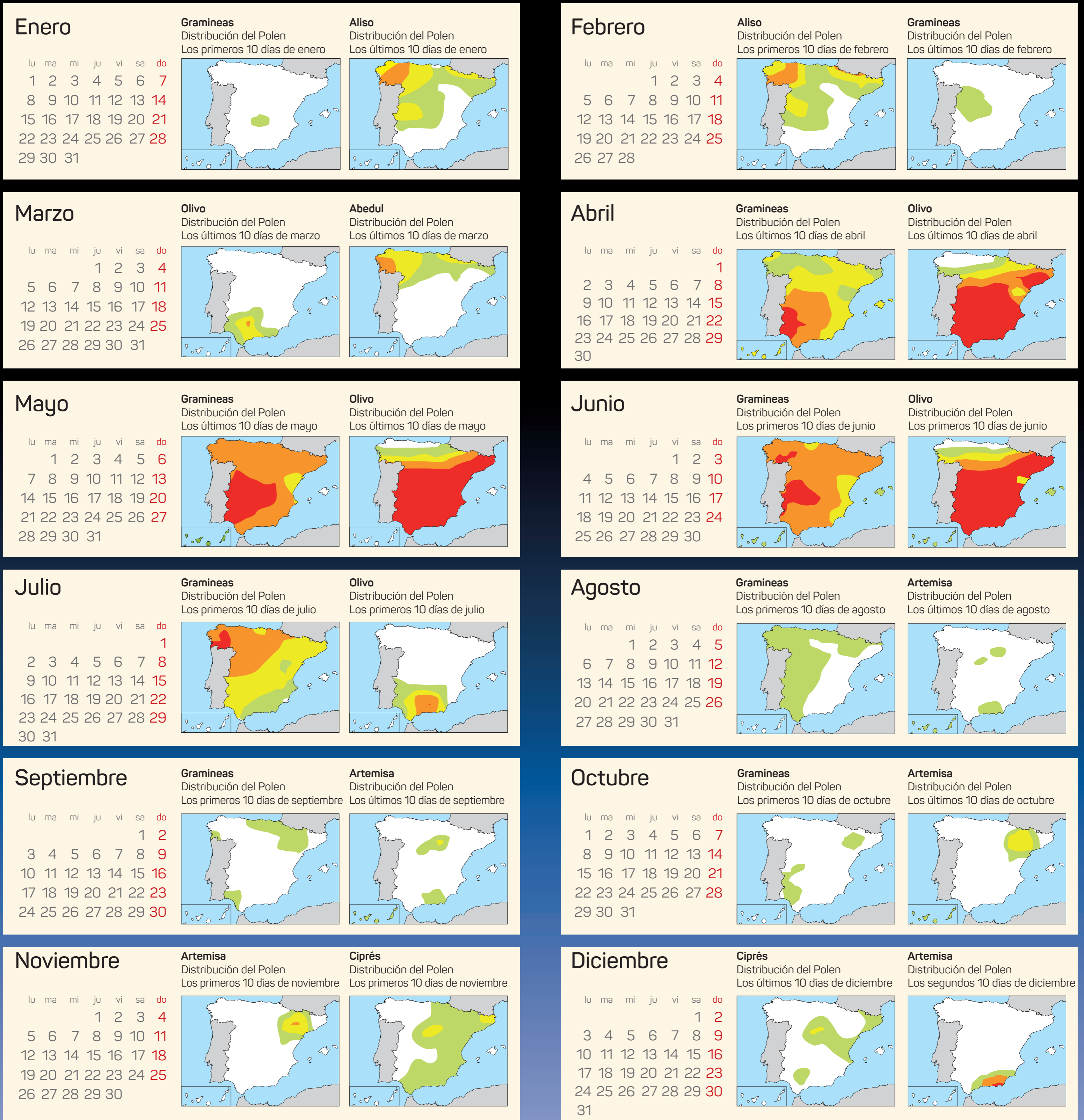
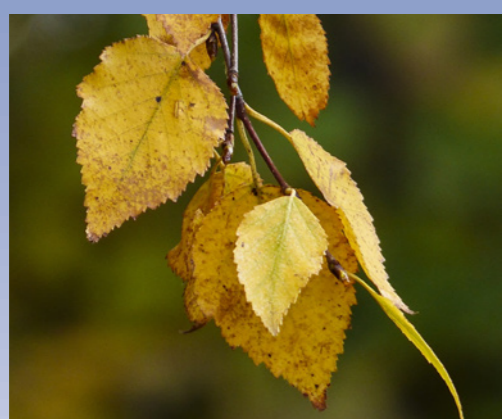


Calendario de polinización 2018



www.polleninfo.org

MUY BAJA MODERADA ALTA MUY ALTA



ABEDUL

Inicio de la estación: la época de floración suele empezar a inicios de abril, puede darse incluso a mediados de marzo. No obstante, en zonas de menor temperaturas la floración puede empezar más tarde.
Alergenicidad: alta alergenidad.



ALISO

Inicio de la estación: des de finales de enero, cuando las temperaturas suben significativamente. Necesitan temperaturas ligeramente superiores para la polinización.
Alergenicidad: moderada a alta alergenidad.



ARTEMISA

Inicio de la estación: En España el inicio de temporada es a finales de julio, con el punto álgido habitualmente a finales de agosto. Tras el mismo, la época de floración podría durar hasta septiembre.
Alergenicidad: alta alergenidad.



CIPRÉS

Inicio de la estación: desde diciembre hasta junio, y ocasionalmente desde finales de otoño.
Alergenicidad: moderada a alta alergenidad.



GRAMÍNEAS

Inicio de la estación: el período de floración tiene lugar en marzo hasta septiembre.
Alergenicidad: alta alergenidad.



OLIVO

Inicio de la estación: de marzo a julio.
Alergenicidad: alta alergenidad.

Conjuntivitis alérgica, vista y no vista



Medicamento sujeto
a prescripción médica

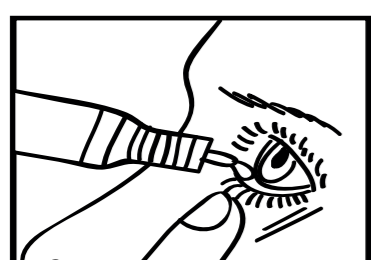


Potente antihistamínico de
acción rápida y prolongada¹

EFICACIA Y RAPIDEZ
en la conjuntivitis alérgica¹

**1 gota en cada ojo, 2 veces al día, en
adultos y niños a partir de 4 años de edad²**

NOMBRE DEL MEDICAMENTO Bilina 0,5 mg/ml colirio en suspensión **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada ml contiene levocabastina (como hidrocloreuro) equivalente a 0,5 mg de levocabastina. Excipiente con efecto conocido: contiene 0,15 mg/ml de cloruro de benzalconio. Para consultar la lista completa de excipientes, ver "Lista de excipientes". **FORMA FARMACÉUTICA** Colirio en suspensión (colirio). Suspensión oftálmica estéril de color blanco. **DATOS CLÍNICOS Indicaciones terapéuticas** Tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica. **Posología y forma de administración Posología - Adultos y Niños Mayores de 4 Años:** 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. 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. - **Pacientes de edad avanzada:** No existen datos disponibles de la utilización de levocabastina en pacientes de edad avanzada. - **Población pediátrica** No se ha establecido todavía 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. El tratamiento se debe continuar hasta la mejoría de los síntomas. **Contraindicaciones** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en "Lista de excipientes". **Advertencias y precauciones especiales de empleo** Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Altera el color de las lentes de contacto blandas. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** No se han realizado estudios de interacciones. **Fertilidad, embarazo y lactancia Embarazo:** 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). 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. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** Bilina no produce sedación ni interfiere con la actividad psicomotora, por lo que no cabe esperar, ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **Reacciones adversas** La seguridad de Bilina 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 indecisa, no siempre es posible estimar su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición del medicamento. Por tanto, 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.

Tabla 2: Reacciones adversas al medicamento identificadas durante la experiencia post-comercialización con Bilina Colirio por intervalos de frecuencia basado en el índice de notificaciones espontáneas.

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

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. **DATOS FARMACÉUTICOS Lista de excipientes** Propilenglicol, Fosfato de disodio anhidro, Fosfato monosódico monohidratado, Hipromelosa, Polisorbato 80, Edetato de disodio, Cloruro de benzalconio, Agua para preparaciones inyectables **Incompatibilidades** No procede. **Periodo de validez** 18 meses. Desechar a los 28 días tras la primera apertura del envase. **Precauciones especiales de conservación** No conservar a temperatura superior a 25°C. **Naturaleza y contenido del envase** Envase de plástico de 5 ml que contiene 4 ml de micro suspensión blanca. **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. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A. Av. Mare de Déu de Montserrat, 221, 08041 Barcelona. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Bilina 0,5 mg/ml colirio en suspensión; nº de registro: 60917. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización: 16 de julio 1996 **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Febrero 2012 **RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN** Medicamento sujeto a prescripción médica **CONDICIONES DE PRESTACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD** Financiado. Aportación normal **PRESENTACIÓN Y PRECIOS** Bilina 0,5 mg/ml colirio en suspensión se presenta en frascos de 4 ml. PVP= 6.54€, PVP+IVA= 6.81€.

1. Bielory L. et al. Efficacy and Tolerability of Newer Antihistamines in the Treatment of Allergic Conjunctivitis. Drugs 2005; 65 (2): 215-228. 2. Ficha Técnica Bilina.