central de artes

Creative Cloud Ai Id

Código Vigente/ *Código actual*	**252446-00**	Código anterior/ Código anterior	Lanzamiento

Produto/*Producto:* **BL NAIRE AL**

Dimensões/*Dimensiones:* **470 x 160mm**

Data inicial/*Fecha de incicio:* **16/10/2023**

Cor/*Color:* PANTONE BLACK C

Controle de Mudança/*Control de Cambios*

CÓDIGOS/*CODES* ANTERIOR/ *ANTERIOR*	VIGENTE/ *ACTUAL*	DESCRIÇÃO/*DESCRIPCIÓN*	APROVAÇÃO/ *APROBACIÓN*
	252446-00	Lançamento	

470 mm

160 mm

Face	APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARI A	
20-PD	Bula DOBRADA 235 x 160mm	Bula ABERT A

eurofarma

Naire®

BILASTINA
20 mg
Comprimidos

PARA CHILE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.
COMPOSICIÓN:
Cada comprimido contiene:
Bilastina ..... 20 mg
Excipientes c.s.: Celulosa Microcristalina, Glicolato Sódico de Almidón de Papa, Tipo A, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio.
USO ORAL
USO ADULTO PARA MAYORES DE 12 AÑOS
CLASIFICACIÓN
Grupo terapéutico: Otros Antihistamínicos para uso sistémico.
CLASIFICACIÓN ATC
R06AX29
1. ¿PARA QUE ESTA INDICADO ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento contiene bilastina como principio activo, que es un antihistamínico, está destinado para el tratamiento sintomatico de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria.
2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento contiene bilastina, un antihistamínico de segunda generación altamente selectivo que también tiene actividad antiinflamatoria. Inhibe los receptores periféricos de histamina H1, sin efectos sedativos ni cardiotóxicos.
3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento no debe usarse en casos de hipersensibilidad conocida a bilastina u otros componentes de la fórmula.
Este medicamento está contraindicado para niños menores de 12 años.
4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Embarazo y lactancia: Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin consejo médico o del dentista. Bilastina no debe administrarse a mujeres embarazadas y lactantes a menos que sea absolutamente necesario, ya que la experiencia clínica con su uso en mujeres con estas condiciones es limitada. Los datos disponibles han demostrado la liberación de bilastina en la leche de animales, pero no hay información sobre la liberación de bilastina en la leche humana. Su uso durante el periodo de lactancia debe considerar el balance beneficio/riesgo para la madre y el niño. Un estudio en animales no indicó ningún efecto negativo sobre la fertilidad.
Pacientes de edad avanzada: No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.
Pacientes pediátricos: Aún no se ha establecido la eficacia y seguridad del uso del producto en niños menores de 12 años. No se recomienda su uso en niños menores de 12 años.
Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con disfunción renal (problemas renales); la dosis diaria no debe exceder la dosis indicada. En pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave, la coadministración de bilastina con inhibidores de la glicoproteína P, como ketoconazol, eritromicina, ciclosporina, ritonavir o diltiazem, puede aumentar los niveles plasmáticos de bilastina y, por lo tanto, aumentar el riesgo de reacciones adversas relacionadas con el medicamento bilastina Por lo tanto, se debe evitar la administración conjunta de bilastina con inhibidores de la glicoproteína P en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave.
Pacientes con insuficiencia hepática: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con disfunción hepática (problemas hepáticos); la dosis diaria no debe exceder la dosis indicada.
Interferencia en ensayos de laboratorio: En general, los antihistamínicos interfieren en los ensayos cutáneos de alergia. Se recomienda la suspensión del uso del producto por un periodo adecuado antes de los ensayos.
Efectos sobre la habilidad de conducir y operar máquinas: En un estudio realizado para establecer el efecto de bilastina en la capacidad de dirigir demostró que el tratamiento con 20 mg de bilastina no afecta la capacidad de manejar y operar máquinas. Sin embargo, muy raramente algunas personas presentaron somnolencia, que puede afectar su habilidad de manejar o operar máquinas.
Interacciones con medicamentos: Informe a su médico si usted está tomando, o tomó recientemente, otros medicamentos, incluso aquellos de libre venta. El perfil de seguridad de la bilastina no es afectado con el uso concomitante de medicamentos a base de cetoconazol (un antifúngico), eritromicina (un antibiótico), diltiazem (para tratar angina), ciclosporina (para reducir la actividad del sistema inmune, evitando así el rechazo a trasplante o reduciendo la actividad de la enfermedad en enfermedades autoinmunes y alérgicas, como psoriasis, dermatitis atópica o artritis reumatoidea), o forazepam (para tratar ansiedad) por pacientes con función renal normal. El uso concomitante de ritonavir (para tratar SIDA) o rifampicina (un antibiótico) puede reducir la concentración plasmática de bilastina. Sin embargo, en caso que esté haciendo uso de esos o de otros medicamentos, informe a su médico.
Interacción con alcohol: No se observaron modificaciones en el desempeño psicomotor tras la ingestión concomitante de alcohol y 20 mg de bilastina.
Ingestión con alimentos: El producto no se debe ingerir con alimentos o bebidas (incluso jugo de frutas y jugo de toronja "pomelo"), pues su efecto puede disminuir. Para evitar eso, usted puede:
- Administrar el comprimido y esperar 1 hora antes de ingerir alimentos o jugo de frutas.
- Si usted ha ingerido alimentos o jugo de frutas, aguarde 2 horas antes de administrar el comprimido.
Informe a su médico o cirujano-dentista si usted está haciendo uso de algún otro medicamento. No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.
5.¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
El producto se debe conservar en el embalaje original y a temperatura ambiente (almacenar a no más de 30°C).
El comprimido de bilastina es oblongo, con marca en bajo relieve en uno de los lados, de color blanco manchado de beige.
La línea de surco no tiene como objetivo la división del comprimido en dosis iguales, pero se puede usar para quebrar el comprimido y facilitar la deglutición.
Número de lote y fechas de fabricación y de caducidad: véase el embalaje.
No use el medicamento con el plazo de validez caducado. Guárdelo en su embalaje original.
Antes de usar, observe la apariencia del medicamento. Si está en el plazo de validez y usted observe algún cambio en la apariencia, consulte el farmacéutico para saber si podrá usarlo.
Se deben mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?
La bilastina se destina a administración exclusiva por vía oral.
Siga 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.
Los comprimidos de bilastina se deben tomar en condiciones de ayunas, una hora antes o dos horas después de la ingestión de alimentos o bebidas, incluso de jugo de frutas.
Los comprimidos de bilastina se deben tomar con agua en cantidad suficiente para facilitar la deglutición.
La línea de surco (división) se puede usar para dividir el comprimido en dos partes en caso de que haya dificultad de deglutición. La posología recomendada es de 1 comprimido de bilastina 20 mg por día, en dosis única, una hora antes o dos horas después de la ingestión de alimentos o bebidas, incluso de jugos de frutas.
La duración del tratamiento en los casos de rinoconjuntivitis alérgica y urticaria crónica dependerá de las características clínicas (tipo, duración y curso de los síntomas), debéndose seguir las orientaciones médicas.
Poblaciones especiales
Pacientes ancianos: No es necesario un ajuste de dosis en pacientes ancianos.
Pacientes con problemas en los riñones: No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con problemas en los riñones.
Pacientes con problemas en el hígado: No hay experiencia clínica en pacientes con problemas en el hígado. Debido a la vía de eliminación de este medicamento, no es necesario un ajuste de dosis en estos pacientes.
Pacientes pediátricos: La eficacia y la seguridad del uso del producto en niños con menos de 12 años de edad todavía no se establecieron.
Duración del tratamiento
Para rinitis alérgica el tratamiento debe limitarse al período de exposición a los alérgenos. Para rinitis alérgica estacional el tratamiento puede interrumpirse cuando se hayan resuelto los síntomas y reiniciarse en caso de que estos reaparezcan. En rinitis alérgica perenne se puede proponer al paciente el tratamiento continuado durante los períodos de exposición a los alérgenos. Para urticaria la duración del tratamiento depende del tipo, duración y evolución de los síntomas.
Siga la orientación de su médico, respetando siempre las horas, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.
¿QUÉ MALES ME PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?
Como todo medicamento, bilastina 20 mg puede causar eventos adversos, aunque no todos los pacientes los presenten. Este medicamento puede causar los siguientes eventos adversos:
Reacciones comunes (pueden afectar hasta 1 en 10 pacientes que utilizan este medicamento): dolor de cabeza y somnolencia. **Reacciones incomunes (pueden afectar hasta 1 en 100 pacientes que utilizan este medicamento):** trazado anormal del corazón en el electrocardiograma (ECG), modificaciones de determinadas enzimas del hígado (gama-glutamil transferasa, alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa), mareo, dolor de estómago, fatiga, aumento del apetito, latido irregular del corazón, aumento del peso, náusea, ansiedad, nariz seca o inódomodo nasal, dolor de barriga, diarrea, inflamación de la pared del estómago, vértigo, sensación de debilidad, sed, dificultad de respirar, boca seca, dificultad de digestión, picazón, herpes oral (heridas de frío), fiebre, tinnitus (ruido de campana en los oídos), dificultad de dormir, modificaciones en el examen de sangre que muestran como los riñones están funcionando (aumento de creatinina en la sangre), aumento de grasa en la sangre (aumento de triglicéridos en la sangre).
Reacciones con frecuencia desconocida: palpitaciones en el corazón, taquicardia (rápido latido del corazón), reacciones alérgicas, cuyas señales pueden incluir dificultad para respirar, mareo, desmayo o pérdida de consciencia, hinchazón del rostro, labios, lengua o garganta e/o hinchazón y rojez de la piel y vómitos.
Si usted observa cualquiera de estos efectos colaterales graves, pare de tomar el medicamento y consulte inmediatamente a un médico. Si cualquiera de estos efectos colaterales se transforma en serio o si usted observa algún efecto colateral no listado, informe a su médico o farmacéutico.
Informe a su médico, cirujano-dentista o farmacéutico la aparición de reacciones indeseable por el uso del medicamento. Informe también la empresa a través de su servicio de atención al cliente.
9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?
Las informaciones referentes al uso de una cantidad más alta que la indicada de este medicamento se limitan a la experiencia de los estudios clínicos conducidos durante el desarrollo y vigilancia tras la comercialización de la bilastina. En estudios clínicos, tras la administración de la bilastina en dosis 10 a 11 veces la dosis terapéutica a voluntarios sanos, la frecuencia de eventos adversos emergentes del tratamiento fue dos veces más alta que con placebo. Las reacciones adversas más frecuentemente relatadas fueron mareo, cefalea y náusea. Las informaciones recogidas en la vigilancia tras la comercialización son consistentes con aquellas reportadas en estudios clínicos. No existe antídoto específico conocido para la bilastina. En caso de ingestión de dosis muy arriba de las recomendadas, busque inmediatamente asistencia médica. No tome ninguna medida sin antes consultar a un médico. Informe al médico el medicamento que utilizó, la cantidad y los síntomas que está presentando.
En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente la atención médico urgente y lleve el embalaje o el prospecto del medicamento, si posible.
DESCRIPCIÓN ENVASE
Estuche de cartulina impreso que contiene Blister OPA-PVC-ALU/ALU impreso o Blister PCTFE-PVC (transparente, incoloro)/ALU impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.
NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.
TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.,
Rodovia Presidente Castello Branco, N° 3565, KM 35.6
Itapevi - São Paulo, Brasil.
Importado por:
EUROFARMA CHILE SPA.
Volcán Licancabur Nº 425, Edificio Nº 2, Pudahuel, Santiago, Chile.
Distribuido por:
EUROFARMA CHILE SPA.
Volcán Licancabur Nº 425, Edificio Nº 2, Pudahuel, Santiago, Chile
y/o
DROGUERÍA EUROFARMA CHILE SPA.
Cuapolicán Nº 9291, Bodegas E, F y G, Quilicura, Santiago Chile.

eurofarma

PARA ECUADOR

PRESENTACIONES
Caja x 1 blister x 30 comprimidos + inserto Caja x 3 blister x 10 comprimidos c/u + inserto
USO ORAL USO ADULTO
FORMULA DE COMPOSICIÓN
Cada comprimido contiene:
Bilastina ..... 20 mg
Excipientes ** c.s.p ..... 1 comprimido
*Excipientes: celulosa microcristalina, amidoglicolato de sodio, dióxido de silicio y estearato de magnesio.
INFORMACIONES AL PACIENTE
¿PARA QUÉ SE INDICA ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento se destina al tratamiento de los síntomas de la rinoconjuntivitis alérgica, tales como estornudos, nariz entupida (congestión nasal), picazón y secreción nasal, ojos rojos y lagrimeo, y al tratamiento de los síntomas de la urticaria crónica, tales como erupciones de la piel con placas rojizas (eritemas) y pápulas, acompañadas de picazón.
¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento contiene bilastina, un antihistamínico de segunda generación, altamente selectivo, que presenta también actividad antiinflamatoria. Inhibe los receptores periféricos H1 de la histamina, sin efectos sedativos o cardiotóxicos.
¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento no se debe usar en casos de hipersensibilidad conocida a la bilastina o a los demás componentes de la fórmula.
Se contraindica este medicamento a menores de 12 años de edad.
¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Embarazo y lactancia: No se debe utilizar este medicamento por mujeres embarazadas sin orientación médica. La bilastina no se debe administrar a gestantes y lactantes, a no ser cuando es absolutamente necesario, una vez que la experiencia clínica sobre su uso en mujeres en estas condiciones es limitada. Datos disponibles demostraron liberación de bilastina en la leche de animales, pero no hay informaciones sobre la liberación de la bilastina en la leche humana. Su uso durante el período de amamantación debe considerar la relación beneficio/riesgo para la madre y para el niño. Un estudio en animales no indicó ningún efecto negativo en la fertilidad.
Pacientes ancianos: No hay necesidad de ninguna adaptación posológica para pacientes ancianos.
Pacientes pediátricos: La eficacia y la seguridad del uso del producto en niños con menos de 12 años de edad todavía no se establecieron. Su uso no está indicado para menores de 12 años.
Pacientes con insuficiencia renal: No hay necesidad de un ajuste posológico para pacientes con disfunción renal (problemas en los riñones); la dosis diaria no debe pasar la posología indicada. En pacientes con insuficiencia renal moderada a grave, la coadministración de bilastina con inhibidores de la glucoproteína P, tales como cetoconazol, eritromicina, ciclosporina, ritonavir o diltiazem, puede aumentar los niveles plasmáticos de la bilastina y, por lo tanto, aumentar el riesgo de reacciones adversas relacionadas a la bilastina. Por lo tanto, la coadministración de bilastina con inhibidores de la glucoproteína P se debe evitar en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave.
Pacientes con insuficiencia hepática: No hay necesidad de ajuste posológico para pacientes con disfunción hepática (problemas en el hígado); la dosis diaria no debe pasar la posología indicada.
Interferencia en ensayos de laboratorio: En general, los antihistamínicos interfieren en los ensayos cutáneos de alergia. Se recomienda la suspensión del uso del producto por un periodo adecuado antes de los ensayos.
Efectos sobre la habilidad de conducir y operar máquinas En un estudio realizado para establecer el efecto de bilastina en la capacidad de dirigir demostró que el tratamiento con 20 mg de bilastina no afecta la capacidad de manejar y operar máquinas. Sin embargo, muy raramente algunas personas presentaron somnolencia, que puede afectar su habilidad de manejar o operar máquinas.
Interacciones con medicamentos: Informe a su médico si usted está tomando, o tomó recientemente, otros medicamentos, incluso aquellos de libre venta. El perfil de seguridad de la bilastina no es afectado con el uso concomitante de medicamentos a base de cetoconazol (un antifúngico), eritromicina (un antibiótico), diltiazem (para tratar angina), ciclosporina (para reducir la actividad del sistema inmune, evitando así el rechazo a trasplante o reduciendo la actividad de la enfermedad en enfermedades autoinmunes y alérgicas, como psoriasis, dermatitis atópica o artritis reumatoidea), o forazepam (para tratar ansiedad) por pacientes con función renal normal. El uso concomitante de ritonavir (para tratar SIDA) o rifampicina (un antibiótico) puede reducir la concentración plasmática de bilastina. Sin embargo, en caso que esté haciendo uso de esos o de otros medicamentos, informe a su médico.
Interacción con alcohol: No se observaron modificaciones en el desempeño psicomotor tras la ingestión concomitante de alcohol y 20 mg de bilastina.
Ingestión con alimentos: El producto no se debe ingerir con alimentos o bebidas (incluso jugo de frutas y jugo de toronja *"pomelo"*), pues su efecto puede disminuir. Para evitar eso, usted puede:
Administrar el comprimido y esperar 1 hora antes de ingerir alimentos o jugo de frutas.
Si usted ha ingerido alimentos o jugo de frutas, aguarde 2 horas antes de administrar el comprimido.
Informe a su médico si usted está haciendo uso de algún otros medicamento. No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.
¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.
El comprimido de bilastina es oblongo, con marca en bajo relieve en uno de los lados, de color Blanco manchado de beige.
La línea de surco no tiene como objetivo la división del comprimido en dosis iguales, pero se puede usar para quebrar el comprimido y facilitar la deglutición.
Número de lote y fechas de fabricación y de caducidad: véase el embalaje.
No use el medicamento con el plazo de validez caducado. Guárdelo en su embalaje original.
Antes de usar, observe la apariencia del medicamento. Si está en el plazo de validez y usted observe algún cambio en la apariencia, consulte el farmacéutico para saber si podrá usarlo.
Se deben mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?
La bilastina se destina a administración exclusiva por vía oral.
Los comprimidos de bilastina se deben tomar en condiciones de ayunas, una hora antes o dos horas después de la ingestión de alimentos o bebidas, incluso de jugo de frutas.
Los comprimidos de bilastina se deben tomar con agua en cantidad suficiente para facilitar la deglutición.
La línea de surco (división) se puede usar para dividir el comprimido en dos partes en caso que haya dificultad de deglutición. La posología recomendada es de 1 comprimido de bilastina 20 mg por día, en dosis única, una hora antes o dos horas después de la ingestión de alimentos o bebidas, incluso de jugos de frutas.
La duración del tratamiento en los casos de rinoconjuntivitis alérgica y urticaria crónica dependerá de las características clínicas (tipo, duración y curso de los síntomas), debéndose seguir las orientaciones médicas.
Poblaciones especiales
Pacientes ancianos: No es necesario un ajuste de dosis en pacientes ancianos.
Pacientes con problemas en los riñones: No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con problemas en los riñones. Pacientes con problemas en el hígado: No hay experiencia clínica en pacientes con problemas en el hígado. Debido a la vía de eliminación de este medicamento, no es necesario un ajuste de dosis en estos pacientes.
Pacientes pediátricos: La eficacia y la seguridad del uso del producto en niños con menos de 12 años de edad todavía no se establecieron.
¿QUÉ DEBO HACER CUANDO SE ME OLVIDÓ USAR ESTE MEDICAMENTO?
En caso que se haya olvidado de tomar una dosis, la debe tomar así que se acuerde (siempre una hora antes o dos horas después de la ingestión de alimentos o bebidas, incluso de jugos de frutas). Sin embargo, si está muy cerca de la administración de la próxima dosis, no la tome. Tome solamente la dosis siguiente y siga con el esquema posológico regular (dosis única diaria). No tome una dosis doble para compensar la dosis faltante.
En caso de dudas, busque la orientación del farmacéutico o de su médico, o cirujano-dentista.
8. ¿QUÉ MALES ME PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?
Como todo medicamento, bilastina 20 mg puede causar eventos adversos, aunque no todos los pacientes los presenten. Este medicamento puede causar los siguientes eventos adversos:
Reacciones comunes (pueden afectar hasta 1 en 10 pacientes que utilizan este medicamento): dolor de cabeza y somnolencia. **Reacciones incomunes (pueden afectar hasta 1 en 100 pacientes que utilizan este medicamento):** trazado anormal del corazón en el electrocardiograma (ECG), modificaciones de determinadas enzimas del hígado (gama-glutamil transferasa, alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa), mareo, dolor de estómago, fatiga, aumento del apetito, latido irregular del corazón, aumento del peso, náusea, ansiedad, nariz seca o inódomodo nasal, dolor de barriga, diarrea, inflamación de la pared del estómago, vértigo, sensación de debilidad, sed, dificultad de respirar, boca seca, dificultad de digestión, picazón, herpes oral (heridas de frío), fiebre, tinnitus (ruido de campana en los oídos), dificultad de dormir, modificaciones en el examen de sangre que muestran como los riñones están funcionando (aumento de creatinina en la sangre), aumento de grasa en la sangre (aumento de triglicéridos en la sangre).
Reacciones con frecuencia desconocida: palpitaciones en el corazón, taquicardia (rápido latido del corazón), reacciones alérgicas, cuyas señales pueden incluir dificultad para respirar, mareo, desmayo o pérdida de consciencia, hinchazón del rostro, labios, lengua o garganta e/o hinchazón y rojez de la piel y vómitos.
Si usted observa cualquiera de estos efectos colaterales graves, pare de tomar el medicamento y consulte inmediatamente a un médico. Si cualquiera de estos efectos colaterales se transforma en serio o si usted observa algún efecto colateral no listado, informe a su médico o farmacéutico.
Informe a su médico o farmacéutico la aparición de reacciones indeseable por el uso del medicamento. Informe también la empresa a través de su servicio de atención al cliente.
¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?
Las informaciones referentes al uso de una cantidad más alta que la indicada de este medicamento se limitan a la experiencia de los estudios clínicos conducidos durante el desarrollo y vigilancia tras la comercialización de la bilastina. En estudios clínicos, tras la administración de la bilastina en dosis 10 a 11 veces la dosis terapéutica a voluntarios sanos, la frecuencia de eventos adversos emergentes del tratamiento fue dos veces más alta que con placebo. Las reacciones adversas más frecuentemente relatadas fueron mareo, cefalea y náusea. Las informaciones recogidas en la vigilancia tras la comercialización son consistentes con aquellas reportadas en estudios clínicos. No existe antídoto específico conocido para la bilastina. En caso de ingestión de dosis muy arriba de las recomendadas, busque inmediatamente asistencia médica. No tome ninguna medida sin antes consultar a un médico. Informe al médico el medicamento que utilizó, la cantidad y los síntomas que está presentando.
En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente la atención médico urgente y lleve el embalaje o el prospecto del medicamento, si posible. Llame a 0800 722 6001, si usted necesita de más orientaciones.
VENTA CON PRESCRIPCIÓN MEDICA
Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Presidente Castello Branco, Km 35,6 Itapevi - SP
EN ECUADOR:
Importado y Distribuido por Eurofarma S.A.
Quito-Ecuador

eurofarma

2244ecdl-01-1 (24PI-(+0/-2))

Comercializado/ *comercializado*

Código PA:
430682

CHI

EQU

eurofarma **Arte Final** | diagramação
CHECK LIST - obrigatório
- Braille
- CLIP8 ou Pharmacode
- EAN 13
- DiCode
- Lager
- Cores no legendo
- Códigos versionados

Assinatura:
APPROVED
By Rafael Chirumbolo at 9:10 am, Oct 17, 2023

eurofarma **IO** | aprovação
CHECK LIST - obrigatório
- Código do produto acabado;
- Código de material de embalagem;
- Código de cliché;
- Conferido em todas as faces;
- Desenho de face conforme texto/aprovado;
- Formato de bulas - dobradas (D) ou abertas (R);
- Número da face;
- Formato;
- Pharmacode ou CLIP8 e o local da aplicação;
- Número misto no embalagem secundária;
- Aplicação do Fotocelula e local para aplicação;
- Sentido de rebobinamento;
- Local de aplicação de reserva de verniz;
- Cor do alumínio frapa conforme LT
- Local de aplicação da Lateral de Abertura

Assinatura:
APROVADO
Por Ramón Contreras às 11:59, 27/10/2023

AR / Dirección técnica - aprobación
CHECK LIST - SE REQUIERE
- Revisar textos completos chequeando para que todo la información contenida coincida con lo aprobado por la autoridad sanitaria
- Nombre comercial (Marca)
- DCI
- Concentracion
- Vía de Administración
- Forma farmacéutica
- Restricción de uso
- Contenido
- Revisar Braille.
- Revisar número de registro aprobado
- Revisar que la presentación y concentración están en vigencia y son registradas
- Revisar los informaciones en todas las faces de la embalaje.
- Revisar la ortografía
- Composición
- Cuidados de la conservación
- Datos de lo detentor del registro
- Datos de local de fabricación
- Datos de lo responsable por lo comercialización
- Farmacéutico responsable
- Frases obligatorias específicas del producto (si aplicable)
- Logotipo de la empresa
- Ilustración (si aplicable)
- Tarjas obligatorias (si aplicable)
- Texto en las tarjas (si aplicable)
- Frase obligatórias en las Licitaciones
- Nueva fórmula (si aplicable)
- Dizeres de muestra médica (si aplicable)
- Revisar presencia de Tinta Reactiva (CRLIDRB)

FIRMA | país
CL
EQU
APROBADO
Por Daysi Figueroa a las 11:27:19, 1/11/2023

Garantia de la Calidad - aprobación
CHECK LIST - SE REQUIERE
- Revisar Nombre Comercial (Marca) en el SAP
- Revisar DCI en el SAP
- Revisar concentración
- Revisar cantidad
- Revisar código de producto terminado en SAP
- Revisar código de material de embalaje
- Revisar código de barras (EAN 13) en el SAP
- Número del control de cambio (si aplicable)
- Cuidados de conservación

FIRMA | país
CL
EQU

Area Comercial - aprobación
CHECK LIST - SE REQUIERE
- Revisar Marca
- Revisar DCI
- Revisar concentración
- Revisar presentación comercializada
- Revisar contenido (cantidad)
- Reservas franja o texto obligatorio (si aplicable)
- Textos comerciales (claims) y ilustraciones (cuando aplicables) aprobados por equipo regulatorio
- Revisar diseño (OTC, Eurofarma, Genérico o otros)
- Revisar logo Eurofarma (si aplicable)
- Revisar inclusión del logo Eurofarma (cuando sea diseño de otra compania)
- Revisar colores
- ® Marca registrada (si aplicable)

FIRMA | país
CHI
EQU