APROVADO EM
20-08-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Bilaxten 6 mg/mL colírio, solução
bilastina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bilaxten e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bilaxten
3. Como utilizar Bilaxten
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bilaxten
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bilaxten e para que é utilizado

Este medicamento contém bilastina que pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-histamínicos. Os anti-histamínicos atuam prevenindo os efeitos de uma substância chamada histamina que o corpo produz como parte de uma reação alérgica.

Este medicamento é utilizado no tratamento de sinais e sintomas de distúrbios oculares causados pela conjuntivite alérgica sazonal em adultos.

Este medicamento é também utilizado no tratamento de sinais e sintomas de distúrbios oculares causados por substâncias alérgicas como ácaros da poeira doméstica ou pelos de animais (conjuntivite alérgica perene) em adultos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bilaxten

Não utilize Bilaxten
- Se tem alergia à bilastina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Bilaxten se durante o tratamento ocorrerem eventos adversos, como irritação ocular, dor, vermelhidão ou alteração na visão, ou se a sua condição piorar.

APROVADO EM
20-08-2022
INFARMED

Poderá ser necessário descontinuar o tratamento.
Depois de aplicar Bilaxten colírio antialérgico no saco conjuntival do olho, a acuidade visual pode se deteriorar por alguns minutos devido à formação de estrias.
Em casos de inflamação, incluindo conjuntivite alérgica, pergunte ao seu oftalmologista se pode usar lentes de contacto apesar dos seus sintomas.

Crianças e adolescentes
Bilaxten está indicado apenas em adultos.
Não dê este medicamento a crianças e adolescentes, uma vez que a eficácia e segurança nestas faixas etárias ainda não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Bilaxten
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
Se estiver a utilizar outros medicamentos de uso ocular, deixe passar pelo menos 5 minutos entre a administração de cada medicamento. As pomadas oculares devem ser administradas por último.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Bilaxten pode ser utilizando durante a gravidez e amamentação. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de conduzir ou operar máquinas. Não conduza nem utilize máquinas até que a sua visão fique normalizada.

Lentos de contacto

A utilização deste medicamento não afeta as propriedades das lentes de contacto. Pode continuar a usar lentes de contacto enquanto utiliza este medicamento.
Remova as lentes de contacto antes de utilizar e substitua-as não antes de 15 minutos após a administração do colírio.

3. Como utilizar Bilaxten

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos é 1 gota em cada olho afetado uma vez ao dia.

Este medicamento pode ser usado até 8 semanas. O seu médico decidirá e aconselhará por quanto tempo você deve utilizá-lo com base na sua condição.

Apenas para uso ocular.

Método de administração

APROVADO EM
20-08-2022
INFARMED

1. Lave sempre as mãos e seque-as com uma toalha limpa antes de administrar este medicamento.
2. Limpe suavemente as pálpebras se estas tiverem crostas com secreção, limpando a pálpebra do canto interno para o canto externo com o olho fechado, usando algodão humedecido com água morna.
3. Abra o frasco e evite tocar com a ponta do conta-gotas no seu olho ou em qualquer outro local – o colírio e o frasco conta-gotas devem ser mantidos limpos.
4. Incline a cabeça para trás ou deite-se e olhe para cima (Figura 1). Usando o dedo, puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo (Figura 2).
5. Olhe para cima, aperte o frasco e deite uma gota para o olho.
6. Solte a pálpebra inferior e mantenha o olho fechado por algum tempo para espalhar a gota pelo olho (Figura 3).
7. Repita o processo para o outro olho, caso necessário.

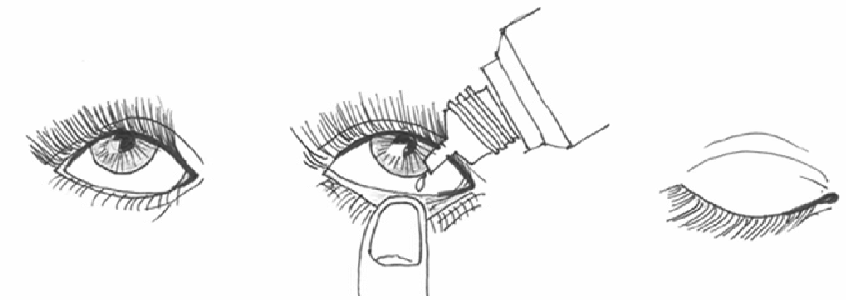

Figura 1 **Figura 2** **Figura 3**

Para evitar a contaminação durante a utilização deste medicamento não toque em nenhuma superfície (pálpebras, áreas em redor do olho ou outras superfícies) com a ponta do frasco conta-gotas e limpe a ponta com um pano limpo após o uso para remover qualquer líquido residual.

Se utilizar mais Bilaxten do que deveria
Enxague com água quente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bilaxten
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Caso se tenha esquecido de aplicar a gota a tempo, aplique a gota esquecida assim que possível e depois volte à sua rotina habitual.

Se parar de utilizar Bilaxten
O tratamento com este medicamento deve ser feito regularmente, se possível até ocorrer alívio dos sintomas. Se parar de utilizar Bilaxten enquanto ainda estiver exposto ao(s) alergénio(s), deverá esperar que os sintomas alérgicos típicos voltem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM
20-08-2022
INFARMED

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido reportados.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Distorção do sentido do paladar (disgeusia), dor de cabeça.
Olho seco, secreção ocular, irritação ocular, aumento da produção de lágrimas, desconforto ocular.

Caso ocorra algum dos efeitos indesejáveis acima mencionados, pare de utilizar este medicamento e consulte diretamente o seu médico. Os efeitos indesejáveis mencionados geralmente são leves e desaparecem rapidamente em todos os casos. Portanto, não são necessárias medidas específicas.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED. I.P, através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bilaxten

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo ou na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após a primeira abertura do frasco: Não utilize este medicamento se o frasco estiver aberto há mais de 2 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

APROVADO EM
20-08-2022
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bilaxten
- A substância ativa é bilastina 6 mg/mL
  Uma gota contém 0.2 mg de bilastina
- Os outros componentes são hidroxipropil β-ciclodextrina, metilcelulose, hialuronato de sódio, glicerol (E 422), hidróxido de sódio 1 N (para ajuste de pH), água para injetáveis

Qual o aspeto de Bilaxten e conteúdo da embalagem

Bilaxten é um colírio límpido e incolor, contido num frasco branco de LDPE multidose contendo 5 mL de solução sem conservantes, com um conta-gotas branco de HDPE com um sistema de tampa inviolável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABORATÓRIOS VITÓRIA, S.A.
Rua Elias Garcia n.º 28
2700-327 AMADORA

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

DE/H/2301/005
Alemanha: Antires 6 mg/ml Augentropfen, Lösung
França: Inorial 6 mg/ml collyre en solution
Grécia: Bilargen
Itália: Robilas 6 mg/ml collirio, soluzione
Polónia: Bilaxten
Portugal: Bilaxten 6 mg/ml colírio, solução
Espanha: Bilaxten 6 mg/ml colirio en solución

Este folheto foi revisto pela última vez em
Julho 2022