



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICION N°

2236

BUENOS AIRES, 11 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021252-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. solicita el cambio de excipientes y período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada BILOÍNA / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10 mg; y la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto BILOÍNA / LORATADINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10 mg; JARABE 100 mg/100 ml, autorizado por el Certificado N° 39.927.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2236

Que a fojas 420 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 494 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal BILOÍNA / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Celulosa Microcristalina 67,00 mg, Celulosa 3,75 mg, Lactosa 11,25 mg, Povidona 3,50 mg, Croscarmelosa Sódica 3,00 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 0,50 mg, Estearato de Magnesio 1,00 mg.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 467 a 469, 479 a 481 y 491 a 493, prospectos de fojas 462 a 466, 474 a 478 y 486 a 490, e información para el paciente de fojas 458 a 461, 470 a 473 y 482 a 485, desglosando de fojas 467 a 469, 462 a 466 y 458 a 461, para la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2236

Especialidad Medicinal denominada BILOÍNA / LORATADINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10 mg; JARABE 100 mg/100 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.927 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021252-12-7

DISPOSICIÓN N°

nc

DIEGO A. ORSINGER
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

α

719

ORIGINAL

2236



Proyecto de Prospecto Interno

BILOÍNA

LORATADINA

**Comprimidos 10 mg
Jarabe 0,1%**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

BILOÍNA Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Loratadina	10,00	mg
Excipientes		
Celulosa Microcristalina.....	67,00	mg
Celulosa	3,75	mg
Lactosa	11,25	mg
Povidona	3,50	mg
Croscarmelosa Sódica	3,00	mg
Dióxido de Silicio Coloidal	0,50	mg
Estearato de Magnesio.....	1,00	mg

BILOÍNA Jarabe

Cada 100 ml contiene:

Loratadina	100,00	mg
Excipientes		
Ácido Cítrico.....	455,00	mg
Propilenglicol.....	15,00	g
Sorbitol 70%.....	70,00	g
Azúcar	20,00	g
Glicerina.....	15,00	g
Metilparabeno	80,00	mg
Propilparabeno.....	20,00	mg
Esencia de Cerezas	0,30	ml
Agua destilada c.s.p.	100,00	ml

Acción terapéutica:

BILOÍNA es un antihistamínico que actúa selectivamente sobre los receptores H₁ periféricos.

Indicaciones:

Está indicado para el alivio de la sintomatología nasal y no nasal asociada con la rinitis alérgica en adultos y niños mayores de 2 años. Urticaria crónica idiopática en adultos y niños mayores de 6 años y urticaria aguda en adultos y niños mayores de 2 años.

119

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° B.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

223



Características Farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: La Loratadina es un antihistamínico de segunda generación, de estructura tricíclica, bloqueante de los receptores H₁ para la histamina.

Farmacocinética: La Loratadina se absorbe rápidamente luego de la administración por vía oral alcanzando su pico plasmático luego de 1,3 horas. Sufre un importante metabolismo de primer paso hepático del que surge su principal metabolito, la descarboetoxiloratadina (DCL).

La DCL conserva afinidad significativa por los receptores H₁. El metabolismo hepático está mediado por las isoenzimas del citocromo P450 2D6 y 3A4. La vida media de eliminación de la Loratadina es de 8,4 horas y la de la DCL es de 28 horas con una cinética lineal dosis independiente (orden 1) en el rango de 10 a 40 mg/dosis. La eliminación es principalmente renal, aunque hasta un 40% de Loratadina y DCL pueden eliminarse por las heces.

En niños mayores de 6 años los parámetros farmacocinéticos son similares a aquellos hallados en adultos. La Loratadina no es hemodializable. Se desconoce si se elimina por diálisis peritoneal.

Los alimentos retrasan la absorción por vía oral de la Loratadina.

Cuando la Loratadina se administra con alimentos se retarda el tiempo en alcanzar la concentración pico plasmática.

Tasa de absorción: Se absorbe bien y rápidamente tras su administración oral. La biodisponibilidad sistémica se incrementa con la ingestión de alimentos. En un estudio llevado a cabo con la administración de una dosis única, el AUC (área bajo la curva) de Loratadina aumentó aproximadamente el 40%.

En casi todos los pacientes, la exposición (área bajo la curva) al metabolito es mayor que la exposición a Loratadina.

Biodisponibilidad: La Loratadina se metaboliza extensa y rápidamente a nivel hepático en un metabolito activo, descarboetoxiloratadina. Aproximadamente el 80% de la dosis total administrada puede hallarse equitativamente distribuida entre la orina y las heces en la forma de productos metabólicos después de 10 días.

Unión a proteínas plasmáticas: La Loratadina se encuentra ligada a las proteínas plasmáticas en aproximadamente el 97% a las concentraciones de 2,5 a 100 ng/ml después de una dosis terapéutica.

Vida media de eliminación: La vida media de eliminación en pacientes adultos normales (n=54) fue de 8,4 horas (rango=3 a 20 horas) para la Loratadina y 28 horas (rango=8,8 a 92 horas) para el mayor metabolito activo (descarboetoxiloratadina).

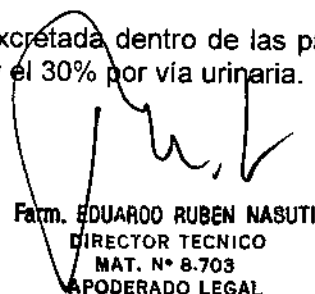
La vida media de eliminación en pacientes ancianos fue de 18,2 horas (rango 6,7 a 37 horas) para la Loratadina y 17,5 horas (rango 11 a 38 horas) para el metabolito activo.

Concentración máxima: El pico plasmático es de 10,8 µg/l.

Tmax: Se produce aproximadamente a la hora de su administración, pero se demora en alrededor de una hora con la ingestión de una comida.

Eliminación: Más del 90% de la Loratadina es rápidamente excretada dentro de las primeras 24 horas de su administración, eliminándose el 60% por heces y el 30% por vía urinaria.

ALG


Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

2236



Eliminación por diálisis: La Loratadina no se elimina por hemodiálisis. No se sabe si se elimina por diálisis peritoneal.

La hemodiálisis no ejerce un efecto sobre la farmacocinética de la Loratadina o su metabolito activo en pacientes con insuficiencia renal crónica.

Posología:

Modo de empleo:

Jarabe

Niños menores de 12 años:

Con peso corporal menor o igual a 30 kg, administrar hasta 5 ml por día (equivalente a 5 mg de Loratadina).

Con peso corporal mayor de 30 kg, administrar hasta 10 ml por día (equivalente a 10 mg de Loratadina).

Comprimidos / Jarabe

Niños mayores de 12, adolescentes y adultos:

Administrar hasta 1 comprimido por día (equivalente a 10 mg de Loratadina) o 10 ml de jarabe (equivalente a 10 mg de Loratadina).

Dosis máxima:

10 mg/día.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro componente del medicamento. Niños menores de 2 años y mujeres que amamantan.

Precauciones:

Conducción y uso de máquinas: A dosis normales, Biloína no afecta la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Pero si se notasen síntomas de somnolencia, no se deben conducir ni usar máquinas. Se recomienda no realizar tareas que pueden requerir una atención especial hasta tanto no se conozca la tolerancia al medicamento.

Interacciones: La ingestión concomitante de Loratadina y alimentos puede retrasar el tiempo en alcanzar la concentración pico plasmática (aproximadamente 1 hora), sin modificar el proceso clínico.

Carcinogénesis: En las ratas macho a las que se administró 10 mg/kg y macho y hembra a las que se administró 25 mg/kg se encontró una mayor incidencia de tumores hepatocelulares. Se desconoce la significancia clínica de estos hallazgos durante el empleo a largo plazo de Loratadina.

Mutagénesis: No se encontraron evidencias de potencial mutagénico en los estudios realizados.

Trastornos de la fertilidad: Disminuyó la fertilidad en ratas macho, lo que se demostró por los bajos índices de concepción de las hembras, con dosis de 64 mg/kg lo cual se tornó reversible

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

7169

2236



con la interrupción de la dosificación. La Loratadina no presentó ningún efecto sobre la fertilidad o reproducción de ratas macho o hembra a las dosis de 24 mg/kg.

Embarazo: No se han realizado estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Sólo debe administrarse, si el beneficio esperado justifica su uso.

Efectos teratogénicos; datos disponibles: No existen evidencias de teratogenicidad animal en estudios llevados a cabo en ratas y conejos a dosis orales de hasta 96 mg/kg.

Lactancia: Dado que se excreta en la leche materna, se deberá decidir entre discontinuar la lactancia o establecer el tratamiento con Loratadina.

Pasaje de la droga a leche materna: La Loratadina y su metabolito pasan a la leche materna y alcanzan concentraciones que son equivalentes a los niveles plasmáticos.

Empleo en pediatría: A los niños de 2 a 12 años, con un peso corporal inferior a 30 kg se les puede administrar 5 mg diarios y a los que superen ese peso 10 mg diarios.

Empleo en ancianos: Los pacientes ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual que se administra a los adultos.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: En pacientes con insuficiencia hepática o renal puede administrarse 10 mg de Loratadina cada 48 horas.

Reacciones adversas:

Los efectos adversos cuya incidencia fue mayor al 2% son, en orden decreciente de frecuencia: cefalea, somnolencia, fatiga y sequedad bucal. Otros efectos adversos menos frecuentes tanto en adultos como en niños son:

Generales: Edema angioneurótico, astenia, visión borrosa, fiebre, dolor de pecho, tinitus, dolor de oído, artralgias y mialgias.

Sistema nervioso autónomo: Alteraciones de la secreción lagrimal y salival, hipoestesia, impotencia, aumento de la sudoración y sed.

Sistema cardiovascular: Hiper o hipotensión, palpitaciones, taquicardia supraventricular, síncope.

Sistema respiratorio: Bronquitis, broncoespasmo, tos, disnea, epistaxis, laringitis, sequedad nasal y sinusitis.

Sistema gastrointestinal: Alteraciones del gusto, constipación, anorexia, diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos, gastritis y flatulencias.

Sistema reproductivo: Dolor mamario, dismenorrea, menorrea y vaginitis.

Sistema urinario: Coloración de la orina, retención urinaria e incontinencia urinaria.

Piel y anexos: Dermatitis, sequedad de pelos, sequedad de piel, prurito, reacciones de fotosensibilidad, púrpura, rash y urticaria.

NL9

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

2236



Por último, los siguientes efectos adversos aparecieron en forma espontánea muy raramente: ictericia, hepatitis, necrosis hepática, alopecia, reacciones anafilácticas, eritema multiforme, edema periférico y convulsiones.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: El tratamiento será sintomático y de soporte y deberá instaurarse inmediatamente. Si el paciente está consciente se inducirá el vómito, aunque se haya producido espontáneamente, tomando precauciones para evitar la aspiración, especialmente en niños. Posteriormente puede usarse una suspensión de carbón activado para absorber residuos en el estómago. Si no se produce el vómito o estuviera contraindicado, realizar lavado de estómago utilizando solución salina fisiológica, particularmente en niños. Los purgantes salinos pueden ser útiles ya que por su acción osmótica permiten una rápida dilución del contenido intestinal. No se sabe si la Loratadina es dializable. Después del tratamiento de urgencia, el paciente continuará bajo control médico.

Presentación:

BILOÍNA comprimidos: Envases con 10 y 30 comprimidos.
BILOÍNA Jarabe: Frascos con 60 ml y vaso dosificador.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C. En el caso del Jarabe, una vez abierto mantener el frasco bien tapado y en las condiciones de temperatura recomendada hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 39.927.
Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

Fecha de última actualización del prospecto:


Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.709
APODERADO LEGAL

719

ORIGINAL

2236



Proyecto de Rótulo

BILOÍNA

LORATADINA

Comprimidos 10 mg

- Contenido neto: 10 comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Loratadina	10,00	mg
Excipientes		
Celulosa Microcristalina.....	67,00	mg
Celulosa	3,75	mg
Lactosa	11,25	mg
Povidona	3,50	mg
Croscarmelosa Sódica	3,00	mg
Dióxido de Silicio Coloidal	0,50	mg
Estearato de Magnesio.....	1,00	mg

Posología, Contraindicaciones y Precauciones: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 39.927

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

769



Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

2236



BILOÍNA
LORATADINA

Comprimidos 10 mg

Contenido neto: 30 comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Loratadina	10,00	mg
Excipientes		
Celulosa Microcristalina.....	67,00	mg
Celulosa	3,75	mg
Lactosa	11,25	mg
Povidona	3,50	mg
Croscarmelosa Sódica	3,00	mg
Dióxido de Silicio Coloidal	0,50	mg
Estearato de Magnesio.....	1,00	mg

Posología, Contraindicaciones y Precauciones: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 39.927

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

8769


Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

2236



BILOÍNA

LORATADINA

Jarabe 0,1%

Contenido neto: 60 ml

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Loratadina	100,00	mg
Excipientes		
Ácido Cítrico	455,00	mg
Propilenglicol	15,00	g
Sorbitol 70%	70,00	g
Azúcar	20,00	g
Glicerina	15,00	g
Metilparabeno	80,00	mg
Propilparabeno	20,00	mg
Esencia de Cerezas	0,30	ml
Agua destilada c.s.p.	100,00	ml

Posología, Contraindicaciones y Precauciones: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

Una vez abierto mantener el frasco bien tapado y en las condiciones de temperatura recomendada hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

"Mantener este y cualquier medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 39.927

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

7169



Farm. EDUARDO RUBÉN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL



2236

Información para el paciente

BILOÍNA

LORATADINA

**Comprimidos 10 mg
Jarabe 0,1%**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si se trata de cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

• **Qué es y para qué se utiliza.**

La Loratadina pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antihistaminicos, que actúan como antialérgicos.

Alivia los síntomas asociados a la rinitis alérgica (tales como estornudos, goteo o picor nasal y escozor o picor en los ojos).

También se puede utilizar para ayudar a aliviar los síntomas de la urticaria (tales como picor, enrojecimiento y el número y el tamaño de las ronchas cutáneas).

• **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Biloína.**

No tome Biloína:

- Si Ud. es alérgico (hipersensible) a la Loratadina o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Niños menores de 2 años.
- Si Ud. está embarazada o dando de mamar.

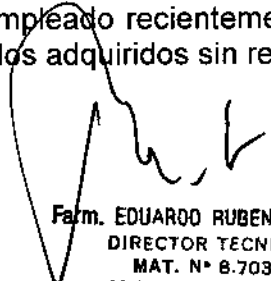
Tenga especial cuidado con Biloína:

- Si presenta enfermedad del riñón y/o hígado grave.
- Si se le va a efectuar cualquier tipo de prueba cutánea para alergia. No tome Biloína durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas, porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.
- Si sufre ataques agudos de asma, consulte a su médico.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está empleando, ha empleado recientemente o podría tener que emplear cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

8769



Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

2236

ORIGINAL



No se conocen interacciones de Biloína con otros medicamentos. No obstante, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos.

Toma de Biloína con alimentos y bebidas:

Biloína puede tomarse con o sin alimentos. Evite el consumo de bebidas alcohólicas.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. No se recomienda que tome Biloína si está embarazada o en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

A dosis normales, Biloína no afecta la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si usted nota síntomas de somnolencia, no conduzca ni use máquinas. No obstante, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta tanto no sepa cómo tolera el medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Biloína:

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

• **Cómo tomar Biloína.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Biloína indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Biloína.

Jarabe

Niños menores de 12 años:

Con peso corporal menor o igual a 30 kg, administrar hasta 5 ml por día (equivalente a 5 mg de Loratadina).

Con peso corporal mayor de 30 kg, administrar hasta 10 ml por día (equivalente a 10 mg de Loratadina).

Comprimidos / Jarabe

Niños mayores de 12, adolescentes y adultos:

Administrar hasta 1 comprimido por día (equivalente a 10 mg de Loratadina) o 10 ml de jarabe (equivalente a 10 mg de Loratadina).

Dosis máxima:

10 mg/día.

Uso en niños

No se recomienda el uso de Biloína en niños menores de 2 años de edad.

Si toma más Biloína de lo que debiera:

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o

114

Farm. EDU. RJO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APROBADO LEGAL

ORIGINAL

2236



comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
Tel: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Si olvidó tomar Biloína:

Si olvidó tomar su dosis a tiempo, tómela lo antes posible, y luego vuelva a su plan de dosificación normal. No duplique la dosis para compensar las dosis olvidadas.

• **Posibles efectos adversos.**

Al igual que todos los medicamentos, Biloína puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos comunicados más frecuentemente (menos de 1 por cada 10 pacientes pero más de 1 por cada 100 pacientes) incluyen somnolencia, dolor de cabeza, nerviosismo, cansancio, aumento del apetito y dificultad para dormir.

Los efectos adversos comunicados muy raramente (menos de 1 por cada 10.000 pacientes) han sido casos de reacción alérgica grave, mareo, latidos cardíacos irregulares o rápidos, náuseas (ganas de vomitar), sequedad de boca, estómago revuelto, problemas hepáticos, pérdida del cabello, erupción cutánea y cansancio.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descriptos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

• **Recordatorio.**

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

Presentación:

BILOÍNA comprimidos: Envases con 10 y 30 comprimidos.

BILOÍNA Jarabe: Frascos con 60 ml y vaso dosificador.

• **Conservación de Biloína.**

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C. En el caso del Jarabe, una vez abierto mantener el frasco bien tapado y en las condiciones de temperatura recomendada hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 39.927.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

8749

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

2236



Fecha de última actualización del prospecto:

0269

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL