



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

BENDALINA 0,5% COLIRIO-----

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Envase monodosis contiene 0,3 ml de solución, cada gota (1/20 ml) contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Bendazac - Lisina-----	0,25 mg	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Colirio-----

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las cataratas preseniles incipientes-----

4.2 Posologías Aprobadas:

2 gotas en el fondo del saco conjuntival inferior 3 veces al día.-----

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

2 gotas en el fondo del saco conjuntival inferior 3 veces al día. Desprender la monodosis. Abrir doblando la tapa hasta que se separe, sin jalarla. Invertir para que la solución descienda e instile la dosis prescrita en cada ojo.-----

b. Dosis Máxima Aprobada:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Oftálmica-----

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.-----

4.5 Advertencias:

Este producto no debe ser usado sin un diagnóstico oftálmico previo. El efecto terapéutico obtenido con este producto puede ser observado a partir del 4º mes de tratamiento continuo; por lo tanto, se recomienda seguir un control regular del paciente durante su administración.-----

a. Precauciones de empleo:

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo a menos que el médico lo indique.-----

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.12 Reacciones Adversas:

En raras ocasiones, irritación ocular transitoria.-----

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: -----

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Agente antiinflamatorio no esteroideo-----

Código ATC: SO1B C-----

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Acido bórico, l-lisina, hidroxipropilmetilcelulosa, cloruro de potasio, agua estéril .-----

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses -----

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco plástico de monodosis de polipropileno, dentro de sobre de aluminio termosellado (sachet), en estuche de cartón-----

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

30 frascos monodosis de 0,3 ml c/u-----

a. Muestras Medicas Aprobadas:

1, 2, 3 y/o 5 frascos monodosis de 0,3 ml c/u-----

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C-----

6.8 Tipo de Dispensación:

Venta con Prescripción Facultativa-----

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Elmor S.A. Av Eugenio Mendoza, Edificio Centro Letonia, piso 16 La Castellana, Caracas. Zona Postal 1061. Teléfonos 7715229 Fax 771 5343. Rif: J-00219195-3-----

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Elmor S.A. Av Eugenio Mendoza, Edificio Centro Letonia, piso 16 La Castellana, Caracas. Zona Postal 1061. Teléfonos : (58-212) 771 5229 Fax (58-212) 771 5343. Rif: J-00219195-3-----

9. FABRICANTE:

AZ.CHIM.RIUN.ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F., S.p.A., Via vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona, ITALIA-----

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorios Elmor S.A. Urbanización Industrial El Nepe, Guacara, Estado Carabobo. Zona Postal 2015-A. Teléfonos: (58-245) 571 7713 Fax (58-245) 571 9090. Rif: J00125444-7-----

11. PROPIETARIO:

AZ.CHIM.RIUN.ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F., S.p.A., Viale Amelia 70 - 00181 Roma, ITALIA-----

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

Nº E.F. 27.750 -----

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

18/11/93-----

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

26/07/10-----

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:
