

Prospect: Informații pentru pacient**Borenar 6 mg/ml picături oftalmice, soluție**

bilastină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Borenar și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Borenar
3. Cum să utilizați Borenar
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Borenar
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Borenar și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține substanța activă bilastină care aparține unui grup de medicamente denumite antihistaminice. Antihistaminicele acționează prin prevenirea efectelor unei substanțe denumite histamină pe care organismul o produce ca parte a unei reacții alergice.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul semnelor și simptomelor tulburărilor oculare care apar în cazul **conjunctivitei alergice sezoniere** la adulți.

De asemenea, acest medicament este utilizat pentru tratamentul semnelor și simptomelor tulburărilor oculare care apar din cauza unei alergii la substanțe cum sunt cele provenind din acarienii din praful din casă sau părul de animale (**conjunctivită alergică perenă**), la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Borenar**Nu utilizați Borenar:**

- dacă sunteți alergic la bilastină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Borenar, dacă în timpul tratamentului apar reacții adverse, cum ar fi iritație a ochilor, durere, înroșire sau modificare a vederii sau dacă starea dumneavoastră se agravează. Ar putea fi necesar să întrerupeți tratamentul.

După ce lăsați să cadă Borenar picături antialergice pentru ochi în sacul conjunctival al ochiului, vederea se poate tulbura pentru câteva minute din cauza împrăștierii medicamentului pe suprafața ochiului..

În situația în care apare inflamație, incluzând conjunctivita alergică, întrebați-l pe medicul oftalmolog dacă puteți aplica lentile de contact cât timp aveți simptome.

Copii și adolescenți

Borenar este indicat numai la adulți.

Nu utilizați acest medicament la copii și adolescenți deoarece eficacitatea și siguranța nu au fost încă stabilite la această categorie de populație.

Borenar împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Dacă utilizați și alte medicamente de uz oftalmic, așteptați cel puțin 5 minute după aplicarea fiecărui medicament. Unguentele oftalmice trebuie să fie utilizate ultimele.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Borenar poate fi utilizat în timpul sarcinii sau alăptării. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După instilarea acestui medicament, pot apărea temporar vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Vă rugăm să așteptați până când vederea revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Lentile de contact

Utilizarea acestui medicament nu afectează proprietățile lentilelor de contact. În timpul utilizării acestui medicament, puteți continua să purtați lentile de contact.

Scoateți lentilele de contact înainte de utilizarea medicamentului și puneți-le înapoi după cel puțin 15 minute de la administrarea picăturilor oftalmice.

3. Cum să utilizați Borenar

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți este de o picătură în fiecare ochi afectat, o dată pe zi.

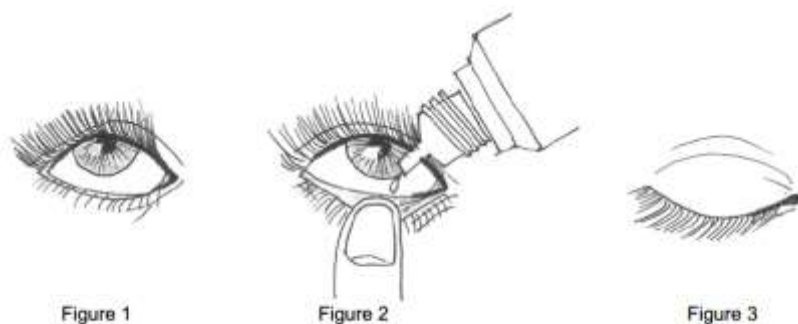
Acest medicament poate fi utilizat timp de până la 8 săptămâni. Medicul dumneavoastră va decide și vă va sfătui cât timp trebuie să utilizați medicamentul în funcție de afecțiunea dumneavoastră.

Numai pentru uz oftalmic.

Mod de administrare

1. Spălați-vă întotdeauna mâinile și uscați-le cu un prosop curat înainte de a administra acest medicament.
2. Curățați ușor pleoapele dacă prezintă cruste cu scurgeri, ștergând pleopa dinspre colțul intern către cel extern cu ochiul închis, folosind o dischetă demachiantă din bumbac umezită cu apă caldă.
3. Deschideți flaconul și evitați să atingeți vârful picurătorului de ochi sau de orice altceva - picăturile pentru ochi și picurătorul trebuie păstrate curate.
4. Înclinați capul pe spate sau întindeți-vă și priviți în sus (Figura 1). Folosind degetul, trageți ușor în jos pleoapa inferioară (Figura 2).
5. Priviți în sus și strângând flaconul lăsați să cadă o picătură oftalmică în ochi.
6. Dați drumul pleoapei inferioare și țineți puțin ochiul închis pentru a lăsa picătura să se întindă pe suprafața ochiului (Figura 3).

7. Repetați pașii de mai sus pentru celălalt ochi, dacă este necesar.



Pentru a evita contaminarea în timpul utilizării acestui medicament, nu atingeți nicio suprafață (pleoape, zonele din jurul ochiului sau alte suprafețe) cu vârful picurătorului și curățați vârful acestuia cu un șervețel curat după ce l-ați folosit pentru a îndepărta orice picătură care a rămas pe el.

Dacă utilizați mai mult Borenar decât trebuie

Puteți clăti cu apă caldă.

Dacă uitați să utilizați Borenar

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să puneți picăturile la timp, aplicați picăturile uitate cât mai curând posibil și apoi reveniți la schemanormală de tratament.

Dacă încetați să utilizați Borenar

Tratamentul cu acest medicament trebuie să fie făcut periodic, dacă este posibil până când se obține o ameliorare a simptomelor. Dacă încetați să utilizați Borenar cât timp sunteți încă expus la alergen (alergenii), vă puteți aștepta ca simptomele specifice alergiei să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Alterarea gustului (disgeuzie), dureri de cap.

Ochi uscat, secreții oculare, iritații oculare, creștere a producției de lacrimi, disconfort ocular.

În cazul în care apare oricare dintre reacțiile adverse descrise mai sus, vă rugăm să opriți utilizarea acestui medicament și să vă adresați direct medicului. Reacțiile adverse menționate sunt de obicei ușoare și dispar rapid în toate cazurile. De aceea, nu sunt necesare măsuri specifice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Borenar

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: nu utilizați acest medicament dacă flaconul a fost deschis cu mai mult de 2 luni în urmă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Borenar

- Substanța activă este bilastină 6 mg/ml. O picătură oftalmică, soluție conține bilastină 0,2 mg.
- Celelalte componente sunt: hidroxipropil β-ciclodextrină, metilceluloză, hialuronat de sodiu, glicerol (E 422), hidroxid de sodiu 1N (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

Cum arată Borenar și conținutul ambalajului

Borenar 6 mg/ml picături oftalmice, soluție se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, ambalată într-un flacon alb, multidoză, din PEJD care conține 5 ml soluție fără conservant, prevăzut cu picurător alb din PEJD închis cu capac alb cu inel de siguranță.

Mărimea ambalajului: cutie cu 1 flacon de 5 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.
1, Avenue De La Gare
L-1611 Luxembourg
Luxemburg

{Sigla}

Fabricantul

FAMAR Health Care Services Madrid S.A.U.
Avenida de Leganés 62, 28923 Alcorcón, Madrid
Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

DE/H/2300/005

Austria: Olisir 6 mg/ml Augentropfen, Lösung

Belgium: Bellozal 6 mg/ml eye drops, solution

Croatia: Nixar 6 mg/ml kapi za oko, otopina

Cyprus: Bilaz 6 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες

Czech Republic: Xados

Estonia: Opexa

France: Bilaska 6 mg/ml collyre en solution

Germany: Bilaxten 6 mg/ml Augentropfen, Lösung

Greece: Bilaz

Hungary: Lendin 6 mg/ml szemcsepp

Ireland: Drynol 6 mg/ml eye drops, solution

Italy: Olisir 6 mg/ml collirio, soluzione

Latvia: Opexa 6 mg/ml acu pilieni, šķīdums

Lithuania: Opexa 6 mg/ml akių lašai, tirpalas

Luxembourg: Bellozal 6 mg/ml eye drops, solution

Malta: Gosall 6 mg/ml eye drops, solution

Poland: Clatra

Portugal: Lergonix 6 mg/ml colírio, solução

Romania: Borenar 6 mg/ml picături oftalmice, soluție

Slovak Republic: Omarit 6 mg/ml očné roztokové kvapky

Slovenia: Bilador 6 mg/ml kapljice za oko, raztopina

Spain: Ibis 6 mg/ml colirio en solución

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2022.