

Prospect: Informații pentru pacient**Borenar 10 mg comprimate orodispersabile**

Pentru copii cu vârstă cuprinsă între 6 și 11 ani și greutatea de cel puțin 20 kg bilastină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să îi administrați copilului dumneavoastră 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 pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale copilului dumneavoastră.
- În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă 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

Borenar conține substanța activă bilastină care este un antihistaminic. Borenar este utilizat pentru ameliorarea simptomelor febrei fânului (strănut, mâncărime nazală, curgere a nasului, nas înfundat, ochi roșii și secreție lacrimală abundentă) și a altor forme de rinite alergice. Poate fi folosit și pentru a trata erupții și mâncărimi ale pielii (erupție cu papule sau urticarie).

Borenar 10 mg comprimate orodispersabile este indicat la copii cu vârstă cuprinsă între 6 și 11 ani și greutatea de cel puțin 20 kg.

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

- în cazul în care copilul dumneavoastră este 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, în cazul în care copilul dumneavoastră are insuficiență renală sau hepatică moderată sau severă sau dacă ia alte medicamente (vezi “Borenar împreună cu alte medicamente”).

Copii

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârstă sub 6 ani și greutatea sub 20 kg deoarece nu sunt disponibile date suficiente.

Borenar împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. Unele medicamente nu trebuie luate împreună, iar pentru altele poate fi necesară modificarea dozelor atunci când sunt luate împreună.

Informați întotdeauna medicul dumneavoastră sau farmacistul în cazul în care copilul dumneavoastră utilizează sau primește oricare dintre următoarele medicamente în plus față de Borenar:

- Ketoconazol (un medicament antifungic)
- Eritromicină (un antibiotic)
- Diltiazem (pentru tratamentul anginei pectorale – durere sau constricție în zona pieptului)
- Ciclosporină (pentru scăderea activității sistemului imunitar, pentru a evita respingerea unui transplant sau pentru a reduce activitatea bolii în boli autoimune și alergice cum sunt psoriazis, dermatită atopică sau artrită reumatoidă)
- Ritonavir (pentru tratamentul SIDA)
- Rifampicină (un antibiotic)

Borenar împreună cu alimente, băuturi și alcool

Aceste comprimate orodispersabile **nu** trebuie luate împreună cu **alimente, suc de grepfrut sau alte sucuri de fructe**, deoarece acestea vor scădea efectul bilastinei. Pentru a evita acest lucru, puteți:

- să îi administrați copilului dumneavoastră comprimatul orodispersabil și să așteptați timp de o oră înainte ca acesta să consume alimente sau sucuri de fructe sau
- în cazul în care copilul dumneavoastră a consumat alimente sau a băut sucuri de fructe, să așteptați două ore înainte de a-i administra comprimatul orodispersabil.

Bilastina, la doza recomandată la adulți (20 mg), nu accentuează starea de somnolență provocată de alcool etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Acest medicament este destinat utilizării la copii cu vârstă cuprinsă între 6 și 11 ani și greutatea de cel puțin 20 kg. Cu toate acestea, trebuie luate în considerare aceste informații privind utilizarea în siguranță a acestui medicament. Nu există sau există date limitate despre utilizarea bilastinei la femeile gravide sau în timpul alăptării și despre efectele asupra fertilității.

În cazul sarcinii sau alăptării sau când intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

S-a demonstrat faptul că bilastina 20 mg nu afectează capacitatea de a conduce vehicule la adulți. Totuși, răspunsul fiecărui pacient la acest medicament poate fi diferit. De aceea, trebuie să verificați modul în care acest medicament vă afectează copilul, înainte de a-l lăsa să meargă cu bicicleta, să conducă alte vehicule sau să folosească utilaje.

Borenar conține etanol și sodiu

Acest medicament conține alcool (etanol) 0,0015 mg în fiecare comprimat orodispersabil echivalent cu 1 mg/100 g (0,001% m/m). Cantitatea per comprimat orodispersabil este echivalentă cu mai puțin de 0,00004 ml bere sau 0,00002 ml vin.

Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat orodispersabil, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Borenar

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

Utilizarea la copii

Doza recomandată la copii cu vârstă cuprinsă între 6 și 11 ani și greutatea de cel puțin 20 kg este de 10 mg bilastină (1 comprimat orodispersabil) o dată pe zi pentru ameliorarea simptomelor rino-conjunctivitei alergice și urticariei.

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârstă sub 6 ani și greutatea sub 20 kg deoarece nu sunt disponibile date suficiente.

La adulți, inclusiv la vârstnici și adolescenți cu vârstă peste 12 ani, doza recomandată este de 20 mg bilastină o dată pe zi. Pentru această grupă de pacienți, este disponibilă o formă farmaceutică mai adecvată - comprimatul - întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Comprimatul orodispersabil este pentru utilizare orală.
- Introduceți comprimatul orodispersabil în cavitatea bucală a copilului dumneavoastră. Se va dispersa rapid în saliva, putând fi astfel ușor înghițit.
- În mod alternativ, puteți dispersa comprimatul orodispersabil într-o linguriță de apă înainte de a-l administra copilului dumneavoastră. Trebuie să vă asigurați că nu rămâne niciun rest de sediment în linguriță.
- **Trebuie să utilizați pentru dispersie doar apă**, nu utilizați suc de grepfrut sau orice alte sucuri de fructe.
- Trebuie să îi administrați copilului dumneavoastră comprimatul orodispersabil cu o oră înainte sau la două ore după ce copilul dumneavoastră a mâncat sau a băut suc de fructe.

Deoarece durata tratamentului depinde de boala de bază a copilului dumneavoastră, medicul dumneavoastră va stabili cât timp trebuie să ia acesta Borenar.

Dacă utilizați mai mult Borenar decât trebuie

În cazul în care copilul dumneavoastră sau altcineva utilizează prea mult din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital. Nu uitați să luați cu dumneavoastră cutia acestui medicament sau acest prospect.

Dacă uitați să utilizați Borenar

Dacă uitați să administrați copilului doza zilnică la timp, administrați-o în aceeași zi imediat ce vă amintiți. Apoi, administrați următoarea doză în ziua următoare, la ora obișnuită, așa cum a prescris medicul.

În orice caz, nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Borenar

În general, nu sunt efecte secundare atunci când tratamentul cu Borenar este oprit.

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 determina reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Dacă copilul dumneavoastră prezintă simptome ale unei reacții alergice ale cărei semne pot include dificultate în respirație, amețelă, leșin sau pierderea conștienței, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului și/sau umflarea și înroșirea pielii, întrerupeți administrarea medicamentului și solicitați imediat asistență medicală de urgență.

Alte reacții adverse care pot apărea la copii sunt:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- rinită (iritație nazală)
- conjunctivită alergică (ochi iritați)
- durere de cap
- durere de stomac (dureri abdominale/dureri în abdomenul superior)

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

- ochi iritați
- amețeli
- pierderea conștienței
- diaree
- greață (stare de rău)
- umflarea buzelor
- eczemă
- urticarie (erupție cu papule)
- oboseală intensă

Reacțiile adverse care pot apărea la adulți și adolescenți sunt:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- durere de cap
- somnolență

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

- traseu electric al inimii (ECG) anormal
- analize de sânge care arată modificări ale funcției ficatului
- amețeli
- durere de stomac
- oboseală
- apetit crescut
- bătăi neregulate ale inimii
- creștere a greutateii corporale
- greață (stare de rău)
- neliniște
- uscăciune a nasului sau disconfort nazal
- dureri abdominale
- diaree
- gastrită (inflamație a mucoasei stomacului)
- vertij (senzație de amețelă sau învârtire)
- senzație de slăbiciune
- sete
- dispnee (respirație cu dificultate)
- uscăciunea gurii
- indigestie
- mâncărimi

- răni la gură (herpes oral)
- febră
- tinitus (țuit în urechi)
- dificultăți de adormire
- analize de sânge cu modificări ale funcției rinichilor
- creșterea grăsimilor în sânge

Frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- palpitații (perceperea bătailor inimii)
- ritm rapid al inimii (bătăi rapide ale inimii)
- vărsături

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

Agenția 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 blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 bilastina. Fiecare comprimat orodispersabil conține bilastină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: manitol (E 421), croscarmeloză sodică, stearilfumarat de sodiu, sucraloză (E 955), aromă de struguri roșii (componente principale: gumă arabică, butirat de etil, triacetină, antranilat de metil, etanol, d-limonen, linalool)

Cum arată Borenar și conținutul ambalajului

Comprimatele orodispersabile de Borenar sunt rotunde, albe, ușor biconvexe, cu diametrul de 8 mm.

Comprimatele orodispersabile sunt furnizate în blistere a 10 , 20 , 30 sau 50 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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

FAES FARMA S.A.

Máximo Aguirre, 14

48940 Lejona (Vizcaya)

Spania

sau

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Via Campo di Pile

67100 L'Aquila (AQ)

Italia

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

Austria: Nasitop 10 mg Schmelztabletten
Belgia: Bellozal 10 mg orodispersible tablets
Bulgaria: Фортекал за деца 10 mg диспергиращи се в устата таблетки
Cipru: Bilaz 10 mg δισκία διασπείρόμενα στο στόμα
Republica Cehă: Xados
Danemarca: Revitelle, smeltetabletter 10 mg
Estonia: Opexa
Finlanda: Revitelle
Franța: Bilaska 10 mg comprimé orodispersible
Germania: Bilaxten 10 mg Schmelztabletten
Grecia: Bilaz 10 mg δισκία διασπείρόμενα στο στόμα
Ungaria: Lendin
Islanda: Bilaxten 10 mg munndreifitöflur
Irlanda: Drynol
Letonia: Opexa 10 mg mutē disperģējamās tabletes
Lituania: Opexa
Luxemburg: Bellozal 10 mg orodispersible tablets
Malta: Gosall 10 mg orodispersible tablets
Norvegia: Zilas 10 mg smeltetablett
Polonia: Clatra
Portugalia: Lergonix 10 mg comprimido orodispersível
România: Borenar 10 mg comprimate orodispersabile
Slovacia: Omarit 10 mg orodispergovateľné tablety
Slovenia: Bilador 10 mg orodispersibilne tablete
Spania: Ibis 10 mg comprimidos bucodispersables
Suedia: Bilaxten
Marea Britanie: Ilaxten
(Irlanda de Nord)

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2023.