

Prospect: Informații pentru pacient**Borenar 2,5 mg/ml soluție orală**

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, obstrucție nazală și ochi roșii, secreție lacrimală abundentă) și a altor forme de rinite alergice. Poate fi folosit și pentru a trata erupții și mâncărimi ale pielii (erupții cutanate în relief sau urticarie).

Borenar 2,5 mg/ml soluție orală 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 insuficiență hepatică moderată sau severă sau dacă urmează tratament cu 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 urmeze tratament cu oricare 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 utilizate 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 senzație de strângere în zona pieptului)
- Ciclosporină (pentru reducerea activității sistemului imunitar, pentru a evita respingerea unui transplant sau pentru a diminua activitatea bolii în boli autoimune și alergice cum sunt psoriazis, dermatită atopică sau poliartrită reumatoidă)
- Ritonavir (pentru tratamentul SIDA)
- Rifampicină (un antibiotic)

Borenar împreună cu alimente, băuturi și alcool

Soluția orală **nu** trebuie utilizată 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 soluția orală 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 soluția orală.

Bilastina, la doza recomandată la adulți (20 mg), nu crește 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 greutate corporală de cel puțin 20 kg. Cu toate acestea, trebuie luate în considerare aceste informații privind utilizarea în siguranță a acestui medicament. Nu există date sau există date limitate privind 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 bilastină 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 sau să conducă alte vehicule sau să folosească utilaje.

Borenar conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216) care pot declanșa reacții alergice (posibil întârziate).

Borenar conține etanol și sodiu

Acest medicament conține alcool (etanol) 0,44 mg per fiecare doză (4 ml) echivalent cu 11 mg/100 ml (0,011% m/v). Cantitatea per doză de 4 ml din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 0,02 ml bere sau 0,005 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 4 ml, adică practic “nu conține sodiu”.

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.

Utilizarea la copii

Doza recomandată la copii cu vârstă cuprinsă între 6 și 11 ani și greutate de cel puțin 20 kg este de 10 mg bilastină (4 ml soluție orală) o dată pe zi pentru ameliorarea simptomelor rino-conjunctivitei alergice și urticariei.

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârstă sub 6 ani și greutate 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 acest grup de pacienți, este disponibilă o formă farmaceutică mai adecvată - comprimatul - întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Soluția orală trebuie administrată pe cale orală.
- Flaconul cu soluție orală are un capac prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii și trebuie deschis astfel : capacul din plastic cu filet se apasă în jos și, în același timp, se rotește în sens invers acelor de ceasornic.
- Soluția orală este însoțită de o măsură dozatoare cu o gradație la 4 ml (= bilastină 10 mg per doză), care vă va ajuta să dozați soluția orală în mod corect
- Puneți în măsura dozatoare 4 ml soluție orală
- Administrați direct din măsura dozatoare
- Spălați măsura dozatoare după utilizare
- Trebuie să îi administrați copilului dumneavoastră soluția orală 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 utilizeze 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 utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă copilul dumneavoastră prezintă simptome ale unei reacții alergice ale cărei semne pot include dificultăți în respirație, amețală, colaps 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 (iritație oculară)
- 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 (senzație de rău)
- umflarea buzelor
- eczemă
- urticarie (erupție cutanată)
- fatigabilitate

Reacțiile adverse care pot apărea la adulți și adolescenți sunt:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- cefalee
- 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 modului în care funcționează ficatul
- amețeli
- durere de stomac
- oboseală
- apetit crescut
- bătăi neregulate ale inimii
- creștere a greutateii corporale
- greață (senzație de rău)
- stare de neliniște
- senzație de uscăciune nazală sau disconfort nazal
- dureri abdominale
- diaree
- gastrită (inflamație a mucoasei stomacului)
- vertij (senzație de amețală sau învârtire)
- stare de slăbiciune

- sete
- dispnee (dificultate în respirație)
- senzație de uscăciune a gurii
- indigestie
- mâncărimi
- ulcerații în gură (herpes oral)
- febră
- tinitus (țuit în urechi)
- tulburări de somn
- analize de sânge cu modificări ale funcției rinichilor
- creștere a grăsimilor din sânge

Frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- palpitații (perceperea bătăilor inimii)
- tahicardie (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 nementionate 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 flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 6 luni.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice particule în suspensie.

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. Un mililitru de soluție orală conține bilastină 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt: betadex (E 459), hidroxietilceluloză, p-hidroxi benzoat de metil (E 218), p-hidroxi benzoat de propil (E 216), sucraloză (E 955), aromă de zmeură (componente majore: etanol, triacetină, apă, butirat de etil, acetat de linalil), acid clorhidric 37% sau 10% (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată

Cum arată Borenar și conținutul ambalajului

Borenar 2,5 mg/ml soluție orală este o soluție apoasă, limpede, incoloră, ușor vâscoasă, cu pH 3,0-4,0, fără precipitat.

Borenar 2,5 mg/ml soluție orală este ambalat într-un flacon din sticlă brună, închis cu capac din aluminiu cu filet sau cu capac din polipropilenă prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, însoțit de o măsură dozatoare a 15 sau 25 ml, gradată la 4 ml. Fiecare flacon conține 120 ml soluție orală.

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

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

FAES FARMA S.A.

Máximo Aguirre, 14

48940 Lejona (Vizcaya)

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/2300/003

Austria: Nasitop 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Belgia: Bellozal 2,5 mg oral solution

Bulgaria: Фортекал за деца 2.5 mg/ml перорален разтвор

Cipru: Bilaz 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα

Republica Cehă: Xados

Danemarca: Revitelle, oral opløsning 2,5 mg/ml

Estonia: Opexa

Finlanda: Revitelle

Franța: Bilaska 2.5 mg/ ml solution buvable

Germania: Bilaxten 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Grecia: Bilaz 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα

Ungaria: Lendin

Islanda: Bilaxten 2,5 mg/ml mixtúra, lausn

Irlanda: Drynol

Letonia: Opexa 2,5 mg/ml šķīdums iekšējīgai lietošanai

Lituania: Opexa

Luxemburg: Bellozal 2,5 mg oral solution

Malta: Gosall 2.5 mg/ml oral solution

Norvegia: Zilas 2,5 mg/ml mikstur, oppløsning

Polonia: Clatra

Portugalia: Lergonix 2,5 mg/ml solução oral
România: Borenar 2,5 mg/ml soluție orală
Republica Slovacia: Omarit 2,5 mg/ml perorálny roztok
Slovenia: Bilador 2,5 mg peroralna raztopina
Spania: Ibis 2,5 mg/ml solución oral
Suedia: Bilaxten
Marea Britanie (Irlanda de Nord): Ilaxten

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2023.