

Borsäure und Borate

[z.B. Natriumtetraborat, Zinkborat]

Art der Anwendungen: Alle über 1 mg B/Tag

Angaben gemäß EU-Guideline

Äußeren Umhüllung / Behältnis

Abschnitt	Angaben
3. Sonstige Bestandteile	Enthält [...]¹. < Packungsbeilage beachten>.

Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
	<i>Bei > 1 mg B/Tag*</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹	Dieses Arzneimittel sollte bei einem Kind unter 2 Jahren nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.
	<i>Bei > 3 mg B/Tag*</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹	Dieses Arzneimittel sollte bei einem Kind unter 12 Jahren nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.
	<i>Bei > 7 mg B/Tag*</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹	Dieses Arzneimittel sollte bei einem Kind unter 18 Jahren nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält [...]¹	Wenn Sie schwanger sind, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, da es Bor enthält, das schädlich für Ihr Baby sein kann.

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
	<i>Bei > 1 mg B/Tag*</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung – letzter Absatz	Das Arzneimittel sollte bei Kindern unter 2 Jahren nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.

¹ Angabe des Bestandteils nach der Art gemäß Rechtsverordnung nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 2. HS. AMG (Stoffbezeichnungen)

	<i>Bei > 3 mg B/Tag*</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung – letzter Absatz	Das Arzneimittel sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.
	<i>Bei > 7 mg B/Tag*</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung – letzter Absatz	Das Arzneimittel sollte bei Kindern unter 18 Jahren nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung – letzter Absatz	Das Arzneimittel soll in der Schwangerschaft mit Vorsicht angewendet werden, da es Bor enthält, das Schäden beim ungeborenen Kind verursachen kann.

Zusatzinformationen

* 1 mg B (Bor) = 5,7 mg Borsäure

Menge Bor pro Altersgruppe, bei deren Überschreitung die Fertilität beeinträchtigt werden kann:

Alter	Sicherheitsgrenze
< 2 Jahre	1 mg B/Tag
< 12 Jahre	3 mg B/Tag
< 18 Jahre**	7 mg B/Tag
≥ 18 Jahre**	10 mg B/Tag

** Diese Menge kann auch Schäden beim ungeborenen Kind verursachen.

Siehe Q&A Dokument (EMA/CHMP/619104/2013) für weitere Berechnungen.

<https://www.ema.europa.eu/en/boric-acid-borates>

Chronologie der Änderungen

29.03.2022	Aktualisierung des Annex zur Excipients Guideline vom 29.03.2022 (Rev. 2)
-------------------	---

¹ Angabe des Bestandteils nach der Art gemäß Rechtsverordnung nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 2. HS. AMG (Stoffbezeichnungen)