

Stand der Information: ~~09.10.2017~~14.03.2023

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? /.../ darf nicht angewendet werden /.../ enthält [...] ¹ | Wenden Sie d Dieses Arzneimittel nicht 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? /.../ darf nicht angewendet werden /.../ enthält [...] ¹ | Wenden Sie d Dieses Arzneimittel nicht 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? /.../ darf nicht angewendet werden /.../ enthält [...] ¹ | Wenden Sie d Dieses Arzneimittel nicht 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. |

Formatiert: Hochgestellt

Formatiert: Hochgestellt

Fachinformation

| Abschnitt | Angaben |
|-----------|-----------------------------|
| | <i>Bei > 1 mg B/Tag*</i> |

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

| | |
|---|--|
| 4.3 Gegenanzeigen4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung – letzter Absatz | –Das Arzneimittel sollte bei Kindern unter 2 Jahren <u>nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden</u> , da das Arzneimittel es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann. |
| | Bei > 3 mg B/Tag* |
| 4.3 Gegenanzeigen4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung – letzter Absatz | –Das Arzneimittel sollte bei Kindern unter 12 Jahren <u>nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden</u> , da das Arzneimittel es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann. |
| | Bei > 7 mg B/Tag* |
| 4.3 Gegenanzeigen4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung – letzter Absatz | –Das Arzneimittel sollte bei Kindern unter 18 Jahren <u>nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden</u> , da das Arzneimittel 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.

http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WCS00235915

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

[Chronologie der Änderungen](#)

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

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)