

**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 &gt; 1 mg B/Tag*</i>   |
| 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten?<br>/.../ 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 &gt; 3 mg B/Tag*</i>   |
| 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten?<br>/.../ 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 &gt; 7 mg B/Tag*</i>   |
| 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten?<br>/.../ 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?<br>/.../ 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 &gt; 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 &gt; 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 &gt; 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

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>29.03.2022</b> | Aktualisierung des Annex zur Excipients Guideline vom 29.03.2022 (Rev. 2) |
|-------------------|---|

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