

Borenar 2,5 mg/ml soluție orală
bilastină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Borenar 2,5 mg/ml soluție orală
Pentru copii cu vârstă cuprinsă între 6 și 11 ani și greutate de cel puțin 20 kg
bilastină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține bilastină 2,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține etanol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216).

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție orală

120 ml

Include o măsură dozatoare.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se arunca soluția orală după 6 luni de la prima deschidere a flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.
1, Avenue De La Gare,
L-1611 Luxembourg
Luxemburg

{Sigla}

Sub licența FAES FARMA S.A., Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14745/2022/01 - flacon din sticlă brună, închis cu capac din Al
14745/2022/02 - flacon din sticlă brună, închis cu capac din PP

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Borenar 2,5 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Borenar 2,5 mg/ml soluție orală

bilastină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**Etichetă flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Borenar 2,5 mg/ml soluție orală

Pentru copiii cu vârstă cuprinsă între 6 și 11 ani și greutate de cel puțin 20 kg
bilastină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține bilastină 2,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILORConține etanol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216).
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

120 ml soluție orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se arunca soluția orală după 6 luni de la prima deschidere a flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.
1, Avenue De La Gare,
L-1611 Luxembourg
Luxemburg

{Sigla}

Sub licența FAES FARMA S.A., Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14745/2022/01 flacon din sticlă brună, închis cu capac din Al
14745/2022/02 flacon din sticlă brună, închis cu capac din PP

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**