

Písomná informácia pre používateľa

Bravilon

50 mg mukoadhezívne bukálne tablety

aciklovir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sестru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bravilon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bravilon
3. Ako používať Bravilon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bravilon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bravilon a na čo sa používa

Bravilon obsahuje liečivo aciklovir a patrí do skupiny liekov nazývaných antivirotiká (lieky účinkujúce proti vírusom).

Bravilon sa používa na liečbu opakujúcich sa oparov na perách (rekurentný *herpes labialis*) spôsobených vírusom *herpes simplex* u dospelých so správne fungujúcim imunitným systémom. Bravilon sa má aplikovať priamo na d'asno ihneď, ako sa objavia prvé príznaky (pálenie, mravčenie, svrbenie) alebo prejavy (začervenanie, opuch).

Vírus spôsobuje pľuzgiere alebo vredy, predovšetkým na perách, ale niekedy aj na iných častiach tváre. Vírusová infekcia sa môže aktivovať pri oslabenom imunitnom systéme, napr. v dôsledku prechladnutia alebo iných infekcií. Príznaky môže vyvolať aj silné slnko, stres alebo menštruácia.

Bravilon zabraňuje vírusu množiť sa, a tým spôsobuje ústup infekcie.

Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bravilon

Nepoužívajte Bravilon

- ak ste alergický (precitlivенý) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na mlieko a mliečne deriváty.

Upozornenia a opatrenia

- Môže dôjsť k náhodnému užitiu Bravilonu. Pri náhodnom prehltnutí Bravilonu sa odporúča vypiť pohár vody.
- Pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom, ak máte oslabený imunitný systém (v dôsledku iného ochorenia, ktoré ovplyvňuje imunitný systém, napríklad AIDS) alebo v dôsledku liečby, ktorá ovplyvňuje váš imunitný systém (napr. imunosupresívne lieky, ktoré potláčajú imunitu). Bravilon sa v tomto prípade nemá používať.
- Nie je známe, či Bravilon bude účinkovať, ak sa použije až po objavení sa pľuzgierov. Preto by ste mali Bravilon použiť len v okamihu, keď pocítite prvé príznaky oparu (svrbenie, začervenanie alebo mravčenie).

Deti a dospievajúci

Tento liek sa nesmie používať u detí a dospievajúcich do 18 rokov.

Iné lieky a Bravilon

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Bravilon a jedlo, nápoje a alkohol

Po prihlutí tablety Bravilonu na d'asno môžete normálne jesť a piť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Bravilon sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Bravilon obsahuje laktózu (koncentrát mliečnych bielkovín so stopami laktózy) a laurylsíran sodný.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry (napr. laktózu), kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 5,2 mg laurylsíranu sodného v jednej tablete.

Laurylsíran sodný môže spôsobiť miestne kožné reakcie (ako napríklad pocit štipania alebo pálenia) alebo môže zvýšiť výskyt kožných reakcií spôsobených inými liekmi, keď sa podáva na to isté miesto.

3. Ako používať Bravilon?

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Bravilonu aplikovaná jednorazovo.

Použitie u detí a dospievajúcich

Tento liek sa nesmie používať u detí a dospievajúcich do 18 rokov.

NEPREHŤAJTE BRAVILON

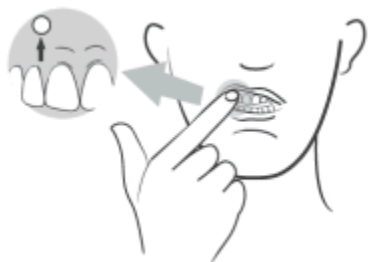
Ak ho náhodou prehltnete, vypite pohár vody.

Pokyny na správne použitie

Tento liek sa má aplikovať na horné d'asno tesne nad rezákom (predným zubom) čo najskôr po objavení sa prvých príznakov alebo prejavov oparu (svrbenie, začervenanie alebo mravčenie):

- Pred aplikáciou tablety nájdite miesto na hornom ďasne nad rezákom (predným zubom).
- Tabletú aplikujte suchým prstom ihneď po vybratí z blistra. Všimnite si, že tableta má zaoblenú stranu a plochú stranu označenú „AL21“.
- Pre pohodlnejší pocit umiestnite tabletu na horné ďasno jej zaoblenou stranou, je však možné použiť ktorúkoľvek stranu tablety.
- Ak máte sucho v ústach, odporúča sa pred aplikáciou tablety vypíť trochu vody na zvlhčenie ďasien. Tableta sa môže použiť aj tak, že sa prilepí na vnútornú stranu pery namiesto na ďasno.

Po aplikácii zostane tableta na svojom mieste a postupne sa bude počas dňa rozpúšťať.



Ako aplikovať Bravilon

Tabletu pridržiť na mieste miernym tlakom prsta z vonkajšej strany hornej pery po dobu 30 sekúnd, aby ste zabezpečili jej priľnutie.



Keď je tableta Bravilon priľnutá na mieste, môžete normálne jesť a piť. Tableta sa nesmie cmúľať, žuvať ani prehltáť.

Je potrebné vyhýbať sa situáciám, ktoré by mohli narušiť priľnavosť tablety:

- dotýkaniu sa alebo stláčaniu už umiestnenej tablety,
- žuvaniu žuvačky,
- čisteniu zubov počas dňa, keď je tableta na mieste.

Ak Bravilon nepriľne alebo sa počas prvých 6 hodín uvoľní, je potrebné tú istú tabletu okamžite znovu umiestniť. Ak tabletu nie je možné opätovne umiestniť, má sa aplikovať nová tableta.

Ak náhodou prehltnete tabletu Bravilonu, vypite pohár vody.

Ak tabletu prehltnete počas prvých 6 hodín po aplikácii, môže byť nahradená novou tabletou len raz.

Ak sa Bravilon uvoľní alebo je náhodne prehltnutý až po 6 hodinách, nemá sa nahradiť žiadnou tabletou.

Tvar tablety sa môže zmeniť v dôsledku absorbovania slín, aby sa prispôsobila tvaru vašich ďasien.

Ak použijete viac Bravilonu, ako máte

Mali by ste sa okamžite poradiť so svojím lekárom alebo lekárnikom, hoci riziko predávkovania je vzhľadom na nízku absorpciu acikloviru do krvi po použití Bravilonu nízke.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Bolesť hlavy
- Bolesť v mieste aplikácie

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Závraty
- Nevoľnosť (nauzea)
- Podráždenie v mieste aplikácie
- Afty
- Bolesť d'asna
- Začervenanie

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bravilon

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bravilon obsahuje

- Liečivo je aciklovir. Jedna mukoadhezívna bukálna tableta obsahuje 50 mg acikloviru.
- Ďalšie zložky sú: hypromelóza, koncentrát mliečnych bielkovín so stopami laktózy, laurylsíran sodný, stearát horečnatý, mikrokryštalická celulóza, povidón, bezvodý koloidný oxid kremičitý.

Ako vyzerá Bravilon a obsah balenia

- Tento liek je mukoadhezívna bukálna tableta s priemerom 8 mm, bielej až slabožltej farby so zaoblenou stranou a plochou stranou s označením „AL21“.
- Každá škatuľa Bravilonu obsahuje 1 alebo 2 blistre s jednotlivými dávkami s 1 tabletou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Vectans Pharma
230 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud Cedex
Francúzsko

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s. r. o.
tel: +421 2 544 30 730
email: slovakia@berlin-chemie.com

Výrobca

Farméa
10 Rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont
49 000 Angers
Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Aciclovir Vectans Pharma 50 mg muco-adhesieve buccale tablet
Bulharsko	Klivis 50 mg, Мукоадхезивна букална таблетка
Česká republika	Bravilon
Dánsko	Virono 50 mg, resoribletter, slimhindeklæbende
Estónsko	Bravilon
Fínsko	Virono 50 mg, bukkaalitabletit, kiinnittyviä.
Francúzsko	VIRPAX 50 mg, comprimé buccogingival muco adhésif
Holandsko	Virono 50 mg, Muco-adhesieve buccale tablet
Chorvátsko	Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete
Island	Virono 50 mg, Kinntafla á slímhúð
Litva	Bravilon 50 mg lipnioji žando gleivinės tabletė
Lotyšsko	Bravilon 50 mg gļotādaī pielīpošās aiz vaiga lietojamās tabletes
Luxembursko	Virono 50 mg, Comprimé buccogingival muco-adhésif
Maďarsko	Bravilon 50 mg szájnnyálkahártyához bukkális tabletta
Nemecko	Sitavig 50 mg mucoadhäsive Buccaltablette
Nórsko	Virono 50 mg resoribletter, slimhinneklebende
Poľsko	Klivis
Portugalsko	Sitavig 50 mg, Comprimido bucal mucoadesivo
Rakúsko	HerpesMed 50 mg mucoadhäsive Buccaltabletten
Rumunsko	Bravilon 50 mg comprimate bucale mucoadezive
Slovenská republika	Bravilon
Slovinsko	Vopir 50 mg mukoadhezivna bukalna tableta
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Sitavig 50 mg, muco-adhesive buccal tablets
Španielsko	Sitavig 50 mg, Comprimido bucal mucoadhesivo
Švédsko	Virono 50 mg, buccaltablett, häftande
Taliansko	HerpMed Labiale 50 mg compresse buccali mucoadesive

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2025.