

## **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 lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 (recidivujúci *herpes labialis*) spôsobených vírusom *herpes simplex* u dospelých so správne fungujúcim imunitným systémom.

Bravilon sa má aplikovať priamo na d'asno (nie priamo na miesto bolesti/oparu) 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 príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 5 dní, musíte sa poradiť s lekárom.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bravilon**

### **Nepoužívajte Bravilon**

- ak ste alergický 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 svojím 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).
- Musíte kontaktovať lekára aj v prípade často sa opakujúcich epizód oparov pier (viac ako 4 epizódy za rok) alebo v prípade nedávneho zvýšenia výskytu epizód alebo rozšírenia oparu na iné časti tela.

### **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 priľnutí tablety Bravilonu na ďasno 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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

## *Tehotenstvo*

Neočakáva sa, že Bravilon bude mať akýkoľvek vplyv na nenarodené dieťa. Z preventívnych dôvodov sa však odporúča používať Bravilon počas tehotenstva iba ak je to nevyhnutné.

## *Dojčenie*

Použitie Bravilonu počas dojčenia by nemalo mať vplyv na dojčené dieťa. Z preventívnych dôvodov sa však odporúča používať Bravilon počas dojčenia iba ak je to nevyhnutné..

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek nemá žiadny alebo má iba zanedbateľný vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **Bravilon obsahuje koncentrát mliečnych bielkovín so stopami laktózy a laurylsíran sodný.**

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

Tento liek obsahuje mliečnu bielkovinu, ktorá môže u ľudí so závažnou precitlivosťou alebo alergiou na mliečnu bielkovinu spôsobiť alergické reakcie.

Tento liek obsahuje 5,2 mg laurylsíranu sodného v jednej tablete. Laurylsíran sodný môže spôsobiť miestne reakcie (ako napríklad pocit mravčenia alebo pálenia) alebo môže zvýšiť výskyt reakcií spôsobených inými liekmi, keď sa podáva na to isté miesto.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **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 na jednu epizódu oparu, ktorá sa aplikuje na d'asno ihneď ako sa objavia prvé príznaky alebo prejavy oparu pier.

Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 5 dní, musíte sa poradiť s lekárom.

## **NEPREHĽTAJTE BRAVILON**

Ak ho náhodou neúmyselne prehltnete, vypite pohár vody.

Obrázky z tejto kapitoly nájdete v oficiálnom zdrojovom dokumente.

## **Pokyny na správne použitie**

Ak máte suché ústa, odporúča sa **pred aplikáciou tablety** vypiť trochu vody na zvlhčenie ďasien.

## **Ako si aplikovať Bravilon**

Pred aplikáciou tablety si vyhľadajte miesto na hornom ďasne, nad druhým predným rezákom.

Vyberte tabletu z blistra.

Tableta sa môže umiestniť na pravú alebo ľavú stranu bez ohľadu na to, na ktorej strane sa objavia príznaky oparu.

Tento liek sa má priložiť na horné ďasno (nie priamo na miesto bolesti/oparu), tesne nad druhým rezákom (použitie na ďasná).

Tabletu aplikujte suchým prstom ihneď po vybratí z blistra. Všimnete si, že tableta má zaoblenú a plochú stranu označenú „AL21“.

Tabletu položte plochou stranou „AL21“ na suchý konček prsta. Zaoblenú stranu tablety priložte na horné ďasno. Ak sa tableta prilepí na vnútornú stranu pery namiesto na ďasno, aj takto bude liek účinkovať.

Tabletu pridržte na mieste miernym tlakom prsta na vonkajšiu stranu hornej pery po dobu 30 sekúnd, aby ste zabezpečili jej priľnutie.

Po aplikácii tableta zostane na mieste a postupne sa počas dňa rozpúšťa.

## **Špeciálne upozornenia**

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:

- dotýkanie sa alebo stláčanie už umiestnenej tablety,
- žuvanie žuvačky,
- čistenie zubov počas dňa, keď je tableta na mieste.

## **Ak náhodne prehltnete tabletu lieku Bravilon:**

- vypite pohár vody;
- ak tabletu prehltnete v priebehu prvých 6 hodín po aplikácii, má byť nahradená novou tabletou len raz.

## **Ak sa Bravilon neprilepí alebo sa uvoľní do 6 hodín po aplikácii**

- je potrebné tú istú tabletu okamžite znovu umiestniť;
- ak tabletu nie je možné opätovne umiestniť, má sa aplikovať nová tableta.

**Ak sa tableta Bravilonu uvoľní alebo sa náhodne prehltnú po 6 hodinách, nemá sa už nahradit' žiadnou tabletou.**

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

Video návod na použitie lieku Bravilon a konkrétne odporúčania si môžete pozriet' aj naskenovaním QR kódu, ktorý je v tejto písomnej informácii a na škatuľke, pomocou smartfónu/zariadenia. Rovnaké informácie sú k dispozícii aj na webovej stránke: <https://www.buccal-tablet-aciclovir.info/sk>

QR kód

### **Použitie u detí a dospelých**

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

### **Ak použijete viac Bravilonu, ako máte**

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

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú 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
- Pocity na vracanie (nauzea)
- Podráždenie v mieste aplikácie
- Afty
- Bolesť ďasna
- Začervenanie

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 slabozltej farby so zaoblenou stranou a plochou stranou s označením „AL21“.
- Každá papierová škatuľka Bravilonu obsahuje 1 alebo 2 blistre s jednotlivými dávkami s 1 tabletou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **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](mailto: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	Klavis 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 szájnyálkahártyához bukkális tableta
Nemecko	Sitavig 50 mg mucoadhäsive Buccaltablette
Nórsko	Virono 50 mg resoribletter, slimhinneklebende
Poľsko	Klavis
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 11/2025.**