Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete

aciklovir

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Bravilon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bravilon
3. Kako primjenjivati Bravilon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bravilon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bravilon i za što se koristi

Bravilon sadrži djelatnu tvar aciklovir i pripada skupini lijekova pod nazivom antivirusni lijekovi.

Bravilon se koristi za liječenje ponavljajućeg herpesa na usnama, uzrokovanog virusom *Herpes simplex*, u odraslih osoba kojima imunološki sustav uredno funkcionira. Bravilon treba nanijeti izravno na desni (ne na samo mjesto rane) čim se pojave prvi simptomi (pečenje, trnci, svrbež) ili znakovi (crvenilo, oteklina).

Virus uzrokuje mjehuriće ili ranice, prvenstveno na usnama, ali ponekad i na drugim dijelovima lica. Virusna infekcija može se aktivirati kada je imunološki sustav oslabljen, npr. prehladama ili drugim infekcijama. Jako sunce, stres ili menstruacija također mogu potaknuti simptome.

Bravilon inhibira sposobnost virusa da se razmnožava i stoga oslabljuje infekciju.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bravilon

Nemojte primjenjivati Bravilon
- ako ste alergični na aciklovir ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični na mlijeko ili mliječne proizvode.

Upozorenja i mjere opreza
- Može doći do slučajnog gutanja Bravilona. Ako se Bravilon slučajno proguta, preporučuje se popiti čašu vode.
- Obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka ako imate oslabljen imunološki sustav (uzrokovano nekom drugom bolešću koja utječe na imunološki sustav, npr. AIDS) ili zbog

HALMED
02 - 11 - 2026
ODOBRENO

liječenja koje utječe na vaš imunološki sustav (npr. imunosupresivni lijekovi). Bravilon se ne smije primijeniti u ovom slučaju.
- Nije poznato hoće li Bravilon djelovati ako se primjeni nakon što se mjehurići već pojave. Stoga Bravilon smijete primijeniti samo čim osjetite prve simptome herpesa na usnama (svrbež, crvenilo ili peckanje).
- Također se morate obratiti liječniku u slučaju čestih ponavljajućih epizoda herpesa (više od 4 godišnje), ili nedavnog povećanja učestalosti epizoda ili proširenja na druge dijelove tijela

Djeca i adolescenti dc
Ovaj lijek se ne smije koristiti kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Bravilon
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Bravilon s hranom, pićem i alkoholom
Možete normalno jesti i piti nakon nanošenja Bravilona na desni.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća
Ne očekuje se da će Bravilon imati bilo kakav učinak na nerođeno dijete. Međutim, kao mjera opreza, preporučuje se koristiti Bravilon tijekom trudnoće samo ako je to neophodno.

Dojenje
Ne očekuje se da će primjena Bravilona tijekom dojenja utjecati na dojenče. Međutim, kao mjera opreza, preporučuje se koristiti ga tijekom dojenja samo ako je to neophodno.

Upravljanje vozilima i strojevima
Ovaj lijek ne utječe ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Bravilon sadrži koncentrat mliječnih proteina s tragovima laktoze i natrijev laurilsulfat.
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.
Ovaj lijek sadrži mliječni protein, što može uzrokovati alergijske reakcije kod ljudi s jakom preosjetljivošću ili alergijom na mliječni protein.

Ovaj lijek sadrži 5,2 mg natrijevog laurilsulfata po tableti.
Natrijev laurilsulfat može uzrokovati lokalne reakcije (kao što su osjećaj peckanja ili žarenja) ili pojačati reakcije uzrokovane drugim lijekovima kada se primjenjuju na isto područje.
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Bravilon

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta Bravilona po epizodi herpesa, koju treba zalijepiti na desni čim se pojave prvi simptomi ili znakovi herpesa.

NEMOJTE PROGUTATI BRAVILON
Ako ga slučajno progutate, popijte čašu vode.

HALMED
02 - 11 - 2026
ODOBRENO

Upute za pravilnu uporabu
Ako su vam usta suha, preporučuje se popiti malo vode kako biste ovlažili desni **prije primjene tablete**.

Kako primijeniti Bravilon

Prije primjene tablete, locirajte područje na gornjim desnima, iznad drugog sjekutića.



Izvadite tabletu iz blistera.

Tableta se može primijeniti na desnu ili lijevu stranu, bez obzira na kojoj strani se pojave prvi znakovi ili simptomi herpesa.

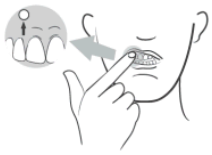


Ovaj lijek treba primijeniti na gornje desni (ne na samo mjesto rane), iznad drugog sjekutića (gingivalna primjena). Primijenite tabletu suhim prstom odmah nakon vađenja iz blistera. Primijetit ćete da tableta ima zaobljenu stranu i ravnu stranu označenu s "AL21".
Stavite tabletu ravnom stranom na vrh suhog prsta. Zaobljenom stranom tablete nanesite na gornje desni. Ako se tableta zalijepi na unutrašnju stranu usne umjesto na desni, lijek će i dalje djelovati.



Držite tabletu na mjestu laganim pritiskom prsta na vanjskoj strani gornje usne 30 sekundi kako biste osigurali prianjanje.

Nakon primjene, tableta ostaje na mjestu i postupno se otapa tijekom dana.



Posebne preporuke

Hrana i piće se mogu normalno uzimati kada je Bravilon na mjestu. Tableta se ne smije sisati, žvakati ili progutati.
Treba izbjegavati sve situacije koje bi mogle utjecati na prianjanje tablete:
- Dodirivanje ili pritiskanje već postavljene tablete.
- Žvakanje žvakaće gume.
- Pranje zubi tijekom dana dok je tableta na mjestu.

Ako slučajno progutate tabletu Bravilona:
- popijte čašu vode;
- ako se tableta proguta unutar prvih 6 sati nakon primjene, može se zamijeniti samo jednom.

HALMED
02 - 11 - 2026
ODOBRENO

Ako Bravilon ne prianja ili otpadne unutar prvih 6 sati nakon primjene:
- istu tabletu treba odmah ponovno namjestiti;
- ako se tableta ne može ponovno namjestiti, treba primijeniti novu tabletu.

Ako Bravilon otpadne ili se slučajno proguta nakon 6 sati, ne smije se raditi zamjena tablete.

Oblik tablete može se promijeniti zbog upijanja sline kako bi odgovarala obliku desni.

Upute za primjenu lijeka Bravilon i posebne preporuke možete pogledati skeniranjem QR koda koji se nalazi u uputi o lijeku/na pakiranju pametnim telefonom/uređajem. Iste informacije dostupne su i na sljedećem linku: buccal-tablet-aciclovir.info/HR

QR kod

Primjena u djece i adolescenata
Ovaj lijek se ne smije primjenjivati kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako primijenite više Bravilona nego što ste trebali
Trebate se odmah posavjetovati sa svojim liječnikom ili ljekarnikom, iako je rizik od predoziranja nizak s obzirom na nisku apsorpciju aciklovira u krvi nakon primjene Bravilona.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- Glavobolja
- Bol na mjestu primjene

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- Omaglica
- Mučnina
- Iritacija na mjestu primjene
- Afte
- Bol u desnima
- Crvenilo

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Bravilon

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

HALMED
02 - 11 - 2026
ODOBRENO

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bravilon sadrži

- **Djelatna tvar je:** aciklovir. Jedna mukoadhezivna bukalna tableta sadrži 50 mg aciklovira.
- **Drugi sastojci su:** hipromeloza, koncentrat mliječnih proteina s tragovima laktoze, natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat, mikrokristalična celuloza, povidon, bezvodni koloidni silicijev dioksid.

Kako Bravilon izgleda i sadržaj pakiranja

- Ovaj lijek je mukoadhezivna bukalna tableta promjera 8 mm, bijela do blago žuta, sa zaobljenom stranom i ravnom stranom s utisnutom oznakom „AL21“
- Svaka kutija Bravilona sadrži 1 ili 2 blistera s jediničnom dozom od 1 tablete

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja
Vectans Pharma
230 Les Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud Cedex
Francuska

Proizvođač
Farméa
10 rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont
49 000 Angers
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Horvatova 80/A
10020 Zagreb
Tel: + 385 1 4821 361

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Danska, Finska, Švedska, Norveška, Island, Nizozemska: Virono
Belgija, Luksemburg: Vionox
Španjolska: Virmen
Portugal: Herpmed
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): Sitavig
Njemačka: Bravilon 50 mg mucoadhäsive Buccaltablette
Francuska: Virpax
Italija: HerpMed Labiale
Austrija: HerpesMed
Slovenija: Vopir
Rumunjska, Mađarska, Latvija, Litva, Estonija, Slovačka, Češka, Hrvatska: Bravilon
Bugarska, Poljska: Klivis

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

HALMED
02 - 11 - 2026
ODOBRENO

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2026.

H A L M E D
02 - 11 - 2026
O D O B R E N O