Sp.zn. sukls217453/2026

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bravilon 50 mg mukoadhezivní bukální tablety
aciklovir

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bravilon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bravilon používat
3. Jak se přípravek Bravilon používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bravilon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bravilon a k čemu se používá

Přípravek Bravilon obsahuje léčivou látku aciklovir a patří do skupiny léků nazývaných antivirotika.

Bravilon se používá k léčbě opakujících se oparů na rtech způsobených *herpes simplex virem* u dospělých, jejichž imunitní systém funguje správně. Bravilon má být aplikován přímo na dáseň (ne na skutečné místo oparu), jakmile se objeví první příznaky (pálení, brnění, svědění) nebo známky (zarudnutí, otok).

Virus způsobuje puchýře nebo vředy především na rtech, ale někdy i na jiných částech obličeje.
K aktivaci virové infekce může dojít při oslabení imunitního systému, např. při nachlazení nebo jiných infekcích. Spouštěčem příznaků může být i intenzivní sluneční záření, stres nebo menstruace.

Bravilon zabraňuje množení virů, a tím způsobuje ústup infekce.

Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bravilon používat

Nepoužívejte přípravek Bravilon
- jestliže jste alergický(á) na aciklovir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na mléko nebo mléčné deriváty.

Upozornění a opatření

- Může dojít k náhodnému spolknutí přípravku Bravilon. Pokud dojde k náhodnému spolknutí přípravku Bravilon, doporučuje se vypít sklenici vody.
- Před použitím tohoto léčivého přípravku se poraďte se svým lékařem, pokud máte oslabený imunitní systém (v důsledku jiného onemocnění postihujícího imunitní systém, např. AIDS), nebo v důsledku léčby, která ovlivňuje imunitní systém (např. imunosupresivní léky). Bravilon se v těchto případech nemá používat.
- Není známo, zda bude přípravek Bravilon fungovat, pokud se použije poté, co se již objevily puchýře. Proto je třeba přípravek Bravilon používat pouze v okamžiku, kdy pocítíte první příznaky oparu (svědění, zarudnutí nebo brnění).
- Lékaře musíte kontaktovat také v případě častých opakujících se epizod oparů (více než 4 za rok) nebo v případě nedávného zvýšení výskytu epizod či rozšíření na jiné části těla.

Děti a dospívající
Tento přípravek nemá být podáván dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Bravilon
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Přípravek Bravilon s jídlem, pitím a alkoholem
Po aplikaci přípravku Bravilon na dáseň můžete normálně jíst a pít.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství
Neočekává se, že by měl přípravek Bravilon jakýkoli vliv na nenarozené dítě.
Z preventivních důvodů se však doporučuje přípravek Bravilon používat během těhotenství pouze pokud je to nezbytné.

Kojení
Použití přípravku Bravilon během kojení by nemělo mít vliv na kojené dítě. Z preventivních důvodů se však doporučuje přípravek Bravilon používat během kojení pouze pokud je to nezbytné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Bravilon obsahuje koncentrát z mléčné bílkoviny se stopami laktózy a natrium-lauryl-sulfát.
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.
Tento léčivý přípravek obsahuje mléčnou bílkovinu, která může vyvolat alergickou reakci u lidí se závažnou přecitlivělostí nebo alergií na mléčnou bílkovinu.

Tento léčivý přípravek obsahuje 5,2 mg natrium-lauryl-sulfátu v jedné tabletě.
Natrium-lauryl-sulfát může způsobit místní reakce (jako je pocit píchání nebo pálení) nebo může zesílit reakce způsobené jinými přípravky podávánými na stejné místo.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Bravilon používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Bravilon v průběhu jedné epizody oparu přiložená na dáseň, jakmile se objeví první příznaky nebo známky oparu.

Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů, musíte se poradit s lékařem.

NEPOLYKEJTE PŘÍPRAVEK BRAVILON
Pokud jej neúmyslně spolknete, vypijte sklenici vody.

Pokyny pro správné použití
Pokud máte sucho v ústech, doporučuje se **před přiložením tablety** vypít trochu vody na zvlhčení dásní.

Jak použít přípravek Bravilon



Před přiložením tablety vyhledejte oblast na horní dásni nad druhým řezákem.

Vyjměte tabletu z blistru.

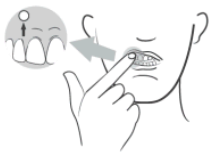
Tabletu lze přiložit na pravou nebo levou stranu bez ohledu na to, na které straně se objeví první známky nebo příznaky oparu.



Tento léčivý přípravek má být přiložen na horní dáseň (ne na aktuální místo výskytu oparu) těsně nad druhý řezák (k podání na dáseň). Přiložte tabletu suchým prstem ihned po vyjmutí z blistru. Všimněte si, že má tableta zaoblenou stranu a plochou stranu označenou „AL21“.
Položte tabletu plochou stranou na Váš ukazovák. Tabletu přiložte zaoblenou stranou na horní dáseň. Přípravek bude účinný i tehdy, pokud se tableta přilepí na vnitřní stranu rtu místo na dáseň.



Přidržujte tabletu na místě mírným tlakem prstu na vnější stranu horního rtu po dobu 30 sekund, aby se zajistilo její přilnutí.



Po přiložení zůstává tableta na místě a během dne se postupně rozpouští.

Zvláštní doporučení

Po přiložení tablety Bravilon můžete normálně jíst a pít. Tableta se nesmí cucat, žvýkat ani polykat. Je třeba se vyhnout všem situacím, které mohou narušit přilnavost tablety:

- dotyku nebo stisknutí již umístěné tablety,

• žvýkání žvýkačky,
• čištění zubů během dne, kdy je tableta na místě.

Pokud neúmyslně spolknete tabletu Bravilon:
- vypijte sklenici vody;
- pokud je tableta spolknuta během prvních 6 hodin po přiložení, má být nahrazena novou tabletou pouze jednou.

Pokud přípravek Bravilon nepřilne na dáseň nebo se uvolní během prvních 6 hodin po podání:
- je třeba tuto stejnou tabletu okamžitě znovu přiložit;
- pokud tabletu nelze znovu přiložit, je třeba použít novou tabletu.

Pokud se přípravek Bravilon uvolní nebo je neúmyslně spolknut po 6 hodinách, tabletu nenahrazujte.

Tvar tablety se může změnit v důsledku vstřebávání slin, tak aby se přizpůsobil tvaru dásně.

Návod k použití přípravku Bravilon a zvláštní doporučení si můžete prohlédnout po naskenování QR kódu [QR kód], který je uveden v této Příbalové informaci a na krabičce, za pomoci chytrého telefonu. Stejné informace jsou také dostupné na následující adrese: [buccal-tablet-aciclovir.info/CZ].

Použití u dětí a dospívajících
Tento přípravek nemá být podáván dětem a dospívajícím do 18 let.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Bravilon, než jste měl(a)
Poraďte se okamžitě se svým lékařem nebo lékárníkem, ačkoli riziko předávkování je vzhledem k nízkému vstřebávání acikloviru do krve po použití přípravku Bravilon nízké.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)
- bolest hlavy
- bolest v místě aplikace

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)
- závrať
- pocit na zvracení
- podráždění v místě aplikace
- afty
- bolest dásně
- zarudnutí

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bravilon uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bravilon obsahuje
- **Léčivou látkou je:** aciklovir. Jedna mukoadhezivní bukální tableta obsahuje 50 mg acikloviru.
- **Pomocnými látkami jsou**: hypromelóza 2208, koncentrát z mléčné bílkoviny se stopami laktózy, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Bravilon vypadá a co obsahuje toto balení
- Tento léčivý přípravek je mukoadhezivní bukální tableta o průměru 8 mm, bílá až lehce nažloutlá se zaoblenou stranou a plochou stranou s vyraženým „AL21“.
- Jedno balení přípravku Bravilon obsahuje 1 nebo 2 tablety v jednodávkových blistrech v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
Vectans Pharma
230 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud Cedex
Francie

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.
Budějovická 778/3
140 00 Praha 4
Tel.: 267 199 333
e-mail: office@berlin-chemie.cz

Výrobce
Farméa
10 rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont
49 000 Angers
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Vionox 50 mg muco-adhesieve buccale tablet
Bulharsko:	Klivis 50 mg, Мукоадхезивна букална таблетка

Česká republika:	Bravilon
Dánsko:	Virono 50 mg, resoribletter, slimhindeklæbende
Estonsko:	Bravilon
Finsko:	Virono 50 mg, bukkaalitabletit, kiinnittyviä
Francie:	VIRPAX 50 mg, comprimé buccogingival muco adhésif
Nizozemsko:	Virono 50 mg, Muco-adhesieve buccale tablet
Chorvatsko:	Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete
Itálie:	HerpMed Labiale 50 mg compresse buccali mucoadesive
Island:	Virono 50 mg, Kinntafla á slímhúð
Litva:	Bravilon 50 mg lipnioji žando gleivinės tabletė
Lotyšsko:	Bravilon 50 mg gļotādai pielīpošās aiz vaiga lietojamās tabletes
Lucembursko:	Vionox 50 mg, Comprimé buccogingival muco-adhésif
Maďarsko:	Bravilon 50 mg szájnyálkahártyához bukkális tabletta
Německo:	Bravilon 50 mg mucoadhäsive Buccaltablette
Norsko:	Virono 50 mg resoribletter, slimhinneklebende
Polsko:	Klivis
Portugalsko:	Herpmed 50 mg, Comprimido bucal mucoadesivo
Rakousko:	HerpesMed 50 mg mucoadhäsive Buccaltabletten
Rumunsko:	Bravilon 50 mg comprimate bucale mucoadezive
Slovenská republika:	Bravilon 50 mg, mukoadhezívna bukálna tableta
Slovinsko:	Vopir 50 mg mukoadhezivna bukalna tableta
Španělsko:	VIRMEN 50 mg, Comprimido bucal mucoadhesivo
Švédsko:	Virono 50 mg, buckaltabletter, häftande

Spojené království (Severní Irsko): Sitavig 50 mg, muco-adhesive buccal tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 9. 2026