

Prospect: Informații pentru utilizator**Bravilon 50 mg comprimate bucale mucoadezive**
aciclovir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bravilon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bravilon
3. Cum să utilizați Bravilon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bravilon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bravilon și pentru ce se utilizează

Bravilon conține substanța activă aciclovir și aparține unui grup de medicamente numite antivirale.

Bravilon este utilizat pentru tratamentul herpesului recurent care apare în gură și pe buze (herpes oral recurent), cauzat de virusul herpes simplex, la adulți al căror sistem imunitar funcționează corespunzător. Bravilon trebuie aplicat direct pe gingie când apar primele simptome (senzație de arsură, furnicături, mâncărime) sau semne (înroșire, umflare).

Virusul provoacă apariția de vezicule sau ulcerații în principal la nivelul buzelor dar câteodată acestea pot apărea de asemenea și în alte zone ale feței. Virusul care determină infecția se poate activa când sistemul imunitar este slăbit, de exemplu printr-o răceală sau alte infecții. Soarele puternic, stresul sau menstruația pot declanșa, de asemenea, simptomele.

Bravilon inhibă capacitatea de multiplicare a virusului și, prin urmare, face ca infecția să regreseze.

Trebuie să vă adresați unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă simptomele dumneavoastră nu s-au ameliorat după 5 zile.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bravilon**Nu utilizați Bravilon:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la aciclovir sau la oricare din componentele acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la lapte sau produse derivate din lapte.

Atenționări și precauții

- Ingestia accidentală de Bravilon este posibilă. Dacă Bravilon este înghițit accidental se recomandă să beți un pahar cu apă.
- Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament dacă aveți sistemul imunitar slăbit (din cauza altei boli care vă afectează sistemul imunitar precum SIDA) sau în urma unui tratament care vă afectează sistemul imunitar (de exemplu medicamente imunosupresoare). Bravilon nu trebuie utilizat în acest caz.
- Nu este cunoscut dacă Bravilon are efect când este utilizat după apariția veziculelor. De aceea, utilizați Bravilon numai la primele manifestări apărute (mâncărime, înroșire sau furnicături).

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Bravilon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Bravilon împreună cu alimente, băuturi și alcool

După ce aplicați Bravilon pe gingie puteți consuma alimente și lichide în mod normal.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Bravilon poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Bravilon conține lactoză (un concentrat din proteine ale laptelui cu urme de lactoză) și laurilsulfat de sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide (de exemplu, lactoză), vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține laurilsulfat de sodiu 5,2 mg per comprimat.

Laurilsulfatul de sodiu poate provoca reacții cutanate locale (cum ar fi senzația de înțepătură sau arsură) sau poate crește reacțiile cutanate determinate de alte produse atunci când sunt aplicate la nivelul aceleiași zone.

3. Cum să utilizați Bravilon

Utilizați întotdeauna Bravilon exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 comprimat Bravilon aplicat o singură dată.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

NU ÎNGHIȚIȚI BRAVILON

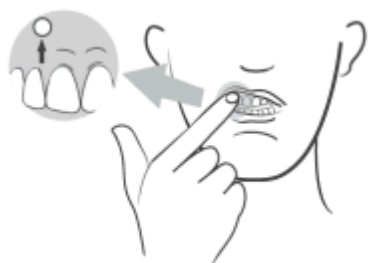
Dacă înghițiți medicamentul accidental, beți un pahar cu apă.

Instrucțiuni de utilizare adecvată

Acest medicament trebuie aplicat pe gingia superioară, chiar deasupra unui dinte din față la prima apariție a manifestărilor de leziuni herpetice (mâncărime, înroșire sau furnicături):

- Înainte de a aplica comprimatul, găsiți zona de pe gingia superioară deasupra dintelui din față.
- Aplicați comprimatul, ajutându-vă de un deget uscat, imediat după ce l-ați scos din blister. Veți observa pe comprimat o față rotundă, și o față netedă marcată cu "AL21".
- Pentru a vă fi mai ușor, așezați comprimatul cu fața rotunjită pe gingia superioară, dar puteți aplica comprimatul cu oricare față a lui pe gingie.
- Dacă aveți gura uscată, este recomandat să beți puțină apă pentru umezirea gingiei înainte de a aplica comprimatul. Mai puteți utiliza comprimatul prin lipire pe interiorul buzei în loc de gingie.

După aplicare, comprimatul rămâne pe poziție și se dizolvă treptat în timpul zilei.



Cum să aplicați Bravilon

Mențineți comprimatul în poziție aplicând o ușoară presiune cu degetul pe partea exterioară a buzei superioare timp de 30 secunde pentru a asigura aderența.



Puteți consuma mâncare și băuturi în mod normal în timp ce Bravilon este aplicat. Comprimatul nu trebuie supt, mestecat sau înghițit.

Trebuie evitate toate situațiile care pot interfera cu aderența comprimatului:

- Atingerea sau apăsarea comprimatului aflat deja pe gingie
- Mestecarea gumei
- Spălatul pe dinți în timpul zilei în timp ce comprimatul se află pe gingie.

Dacă medicamentul nu aderă la gingie sau se desprinde în primele 6 ore, același comprimat trebuie pus la loc imediat. Dacă comprimatul nu poate fi pus la loc, aplicați un comprimat nou. Dacă înghițiți accidental comprimatul de Bravilon, beți un pahar cu apă.

Dacă comprimatul este înghițit în primele 6 ore de la aplicare, acesta trebuie înlocuit o singură dată. Dacă Bravilon se desprinde sau este înghițit accidental după 6 ore, comprimatul nu trebuie înlocuit.

Forma comprimatului se schimbă datorită absorbției salivei, potrivitându-se apoi cu forma gingiei dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Bravilon decât trebuie

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului, cu toate că riscul de supradoză este mic, datorită absorbției scăzute a aciclovir în sânge după utilizarea Bravilon.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap
- durere la locul de administrare

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- amețală
- senzație de rău (greață)
- iritație la locul de aplicare
- ulceratii
- durere de gingie
- înroșire

Dacă manifestați oricare reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bravilon

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- A se păstra la temperaturi sub 30°C.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bravilon

- **Substanța activă este:** aciclovir. Fiecare comprimat bucal mucoadeziv conține aciclovir 50 mg.
- **Celelalte componente sunt:** hipromeloză, concentrat din proteine ale laptelui cu urme de lactoză, laurilsulfat de sodiu , stearat de magneziu, celuloză microcristalină, povidonă, siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Bravilon și conținutul ambalajului

- Acest medicament este un comprimat bucal mucoadeziv de 8 mm, de culoare albă până la ușor gălbuie, cu o față rotunjită și o față netedă marcată cu “AL21”.
- Fiecare cutie de Bravilon conține 1 sau 2 blistere cu doze unitare a 1 comprimat.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Vectans Pharma

230 Les Bureaux de la Colline, 92213 Saint-Cloud Cedex, Franța

Fabricantul

Farméa

10 rue Bouché Thomas

ZAC d'Orgemont

49 000 Angers - Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

România: Bravilon 50 mg comprimate bucale mucoadezive

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2025.