

Schválení registrace léčivého přípravku BRAVILON 50 mg mukoadhezivní bukální tablety

2.12.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) schválil registraci léčivého přípravku **BRAVILON 50 mg buc.tbl.adh.**, registrační číslo 42/087/24-C, SÚKL kódy 255702, 255703.

Přípravek BRAVILON obsahuje 50 mg acikloviru v jedné mukoadhezivní bukální tabletě. Je indikován k léčbě rekurentního onemocnění **herpes labialis** (opakujících se oparů na rtech způsobených *herpes simplex virem*) u imunokompetentních dospělých s častými epizodami exacerbace infekce. Přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu.

Přípravek BRAVILON má **odlišnou lékovou formu** než doposud registrované léčivé přípravky s aciklovirem. Jedná se o mukoadhezivní bukální tablety. Tableta se přiloží na horní dásně (nebo eventuálně na vnitřní stranu rtu) a je nutné ji přidržet na místě mírným tlakem prstu na vnější stranu horního rtu po dobu 30 sekund, aby se zajistilo její přilnutí. Poté tableta zůstává na místě a během dne se postupně rozpouští.

Po aplikaci tablety se může normálně jíst a pít. Tableta se nesmí cucat, žvýkat ani polykat. Je třeba se vyhnout dotýkání již umístěné tablety, žvýkání žvýkačky a čištění zubů během dne, kdy je tableta na místě. Pokud je tableta neúmyslně spolknuta, je třeba vypít sklenici vody, aby se zabránilo přilepení tablety na jícen a jeho možnému poškození.

Oproti jiným registrovaným přípravkům určeným k léčbě oparů na rtech, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, je **léčba** přípravkem BRAVILON **jednorázová**. Spočívá v aplikaci jedné tablety v průběhu jedné epizody oparu. Druhou tabletu lze aplikovat pouze v případě, že se první tableta uvolní během prvních 6 hodin po podání a nelze ji znovu přiložit.

Příbalová informace a krabička léčivého přípravku BRAVILON obsahují QR kód a URL adresu, po jejichž naskenování, respektive zadání do webového prohlížeče je dostupné video, které obsahuje specifické instrukce ke správnému použití tohoto přípravku.

Aktuální SmPC a příbalová informace jsou k dispozici v Databázi léků.

<https://sukl.gov.cz/registrace-liciv/informace-o-vyznamnych-zmenach-registrace/schvaleni-registrace-liciveho-pripravku-bravilon-50-mg-mukoadhezivni-bukalni-tablety>