

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Klavis, 50 mg, tabletki adhezyjne podpoliczkowe

Aciclovirum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Klavis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klavis
3. Jak stosować lek Klavis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Klavis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Klavis i w jakim celu się go stosuje

Lek Klavis zawiera substancję czynną acyklowir i należy do grupy leków zwanych przeciwwirusowymi.

Lek Klavis stosuje się w leczeniu nawrotowej opryszczki warg (nawracającej opryszczki wargowej), wywołanej przez wirusa opryszczki pospolitej, u osób dorosłych, których układ odpornościowy działa prawidłowo. Lek Klavis należy stosować bezpośrednio na dziąsło (nie na samo miejsce zmienione chorobowo) tak szybko jak wystąpią pierwsze objawy podmiotowe (pieczenie, mrowienie, swędzenie) lub przedmiotowe (zaczerwienienie, obrzęk).

Wirus powoduje pęcherze lub owrzodzenia, głównie na ustach, ale czasami także w innych częściach twarzy. Infekcja wirusowa może zostać aktywowana w przypadku osłabienia układu odpornościowego, m.in. przez przeziębienie lub inne zakażenia. Objawy mogą być również wywołane przez silne słońce, stres lub miesiączkę.

Lek Klavis hamuje zdolność wirusa do replikacji i w ten sposób powoduje ustąpienie zakażenia.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klavis

Kiedy nie stosować leku Klavis

- Jeśli pacjent ma uczulenie na acyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma alergię na mleko lub produkty pochodne mleka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Może wystąpić przypadkowe połknięcie leku Klivis. W sytuacji przypadkowego połknięcia leku Klivis, zaleca się wypicie szklanki wody.
- Przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent ma osłabiony układ odpornościowy (w wyniku innej choroby wpływającej na układ odpornościowy, np. AIDS) lub w wyniku leczenia wpływającego na układ odpornościowy (np. leki immunosupresyjne). W tym przypadku nie należy stosować leku Klivis.
- Nie wiadomo, czy lek Klivis będzie skuteczny, jeśli zostanie zastosowany po pojawieniu się pęcherzy. Dlatego lek Klivis należy stosować niezwłocznie gdy wystąpią pierwsze objawy opryszczki (świąd, zaczerwienienie lub mrowienie).
- Należy również skontaktować się z lekarzem w przypadku częstych nawrotów opryszczki wargowej (więcej niż 4 razy w roku) lub zwiększenia częstości występowania opryszczki w ostatnim czasie lub jej rozprzestrzenienia się na inne części ciała.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Klivis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Klivis z jedzeniem, piciem i alkoholem

Po zastosowaniu leku Klivis na dziąsło, można normalnie jeść i pić.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie oczekuje się, że lek Klivis będzie miał jakikolwiek wpływ na nienarodzone dziecko. Jednak, ze względów ostrożności, w okresie ciąży zaleca się stosowanie leku Klivis tylko w razie konieczności.

Karmienie piersią

Nie przewiduje się, aby stosowanie leku Klivis podczas karmienia piersią miało wpływ na niemowlę karmione piersią. Jednak, ze względów ostrożności, zaleca się jego stosowanie w okresie karmienia piersią tylko w razie konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Klivis zawiera koncentrat białka mleka ze śladami laktozy oraz sodu laurylosiarczan

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera białko mleka, które może powodować reakcje alergiczne u osób z ciężką nadwrażliwością lub alergią na białko mleka.

Ten lek zawiera 5,2 mg sodu laurylosiarczanu w każdej tabletkie.

Sodu laurylosiarczan może spowodować miejscowe podrażnienie skóry (takie jak klucie lub palenie) albo nasilenie reakcji skórnej spowodowanej przez inne leki stosowane na ten sam obszar skóry.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Klivis

Lek Klivis należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna, jednorazowa tabletkę leku Klivis na epizod opryszczki, którą należy przykleić na dziąsło tak szybko jak wystąpią pierwsze podmiotowe i przedmiotowe objawy opryszczki wargowej.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

LEKU KLIVIS NIE NALEŻY POŁYKAĆ

W sytuacji przypadkowego połknięcia tabletki, należy wypić szklankę wody.

Instrukcja prawidłowego zastosowania

W przypadku suchości w jamie ustnej, zaleca się wypicie niewielkiej ilości wody w celu nawilżenia dziąseł **przed zastosowaniem tabletki**.

Jak zastosować lek Klivis

Przed zastosowaniem tabletki należy zlokalizować obszar na górnym dziąśle, nad drugim siekaczem.



Należy wyjąć tabletkę z blistra.

Tabletkę można zastosować zarówno po prawej, jak i po lewej stronie wargi, niezależnie od tego, po której stronie wystąpią pierwsze objawy podmiotowe i przedmiotowe opryszczki wargowej.



Ten lek należy zastosować na górne dziąsło (nie na samo miejsce zmienione chorobowo), tuż nad drugim siekaczem (podanie na dziąsło). Należy nałożyć tabletkę suchym palcem natychmiast po wyjęciu z blistra. Pacjent zauważy, że tabletkę ma zaokrągloną stronę i płaską stronę oznaczoną „AL21”.

Należy umieścić płaską stronę tabletki na suchym opuszkę palca. Należy przyłożyć zaokrągloną stronę tabletki do górnego dziąsła. Jeśli tabletkę przyklei się do wewnętrznej strony wargi zamiast do dziąsła, lek nadal będzie działał.



Należy przytrzymać tabletkę w miejscu, lekko dociskając palcem zewnętrzną część górnej wargi przez 30 sekund, aby zapewnić przyczepność.



Po zastosowaniu tabletka pozostaje na miejscu i stopniowo rozpuszcza się w ciągu dnia.

Specjalne zalecenia

Pacjenci mogą spożywać posiłki i napoje, gdy lek Klivis pozostaje w miejscu zastosowania. Nie należy ssać, żuć lub połykać tabletki.

Należy unikać wszelkich sytuacji, które mogłyby utrudniać przyczepność tabletki:

- Dotykanie lub naciskanie już umieszczonej tabletki.
- Żucie gumy.
- Mycie zębów w ciągu dnia, gdy tabletka pozostaje w miejscu zastosowania.

W sytuacji przypadkowego połknięcia tabletki leku Klivis:

- należy wypić szklankę wody;
- w przypadku połknięcia tabletki w ciągu pierwszych 6 godzin po zastosowaniu, należy ją wymienić tylko raz.

Jeśli lek Klivis nie przyłgnie lub odpadnie w ciągu pierwszych 6 godzin po zastosowaniu:

- tę samą tabletkę należy natychmiast ponownie umieścić;
- jeśli nie można przywrócić położenia tabletki, należy zastosować nową tabletkę.

Jeśli lek Klivis odpadnie lub zostanie przypadkowo połknięty po 6 godzinach, nie należy wymieniać tabletki.

Kształt tabletki może się zmienić ze względu na wchłanianie śliny, w celu dopasowania się do kształtu dziąseł.

Pacjent może zapoznać się z instrukcją stosowania leku Klivis oraz szczegółowymi zaleceniami, skanując smartfonem kod QR zamieszczony w ulotce dla pacjenta i na opakowaniu zewnętrznym. Te same informacje są również dostępne na stronie internetowej: www.buccal-tablet-aciclovir.info/pl.
{Kod QR}

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Klivis

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, chociaż ryzyko przedawkowania jest niskie, biorąc pod uwagę małe wchłanianie acyklowiru do krwi po przyjęciu leku Klivis.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy
- Ból w miejscu podania

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Zawroty głowy
- Nudności
- Podrażnienie w miejscu podania
- Afty

- Ból dziąseł
- Zaczerwienienie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Klivis

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Klivis

- **Substancją czynną leku jest:** acyklowir. Każda tabletki adhezyjna podpoliczkowa zawiera 50 mg acyklowiru.
- **Pozostałe składniki leku to:** hypromeloza, koncentrat białka mleka ze śladami laktozy, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Klivis i co zawiera opakowanie

- Lek ten to tabletki adhezyjne podpoliczkowe o średnicy 8 mm, białe do lekko żółte, po jednej stronie zaokrąglone i po drugiej stronie płaskie, z wytłoczonym napisem "AL21".
- Każde tekturowe pudełko leku Klivis zawiera 1 lub 2 tabletki w blistrze jednodawkowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Vectans Pharma

230 Bureaux de la Colline

92213 Saint-Cloud Cedex

Francja

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

ul. Zygmunta Słomińskiego 4

00-204 Warszawa

Tel.: + 48 22 566 21 00

Faks: + 48 22 566 21 01

{logo przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego}

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: HerpesMed 50 mg mucoadhäsive Buccaltabletten

Belgia: Vionox 50 mg muco-adhesieve buccale tablet

Bułgaria: Klivis 50 mg, Мукоадхезивна букална таблетка

Chorwacja: Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete

Czechy: Bravilon

Dania: Virono 50 mg, resoribletter, slimhindeklæbende

Estonia: Bravilon

Finlandia: Virono 50 mg, bukkaalitabletit, kiinnittyviä

Francja: VIRPAX 50 mg, comprimé buccogingival muco adhésif

Hiszpania: VIRMEN 50 mg, Comprimido bucal mucoadhesivo

Holandia: Virono 50 mg, Muco-adhesieve buccale tablet

Islandia: Virono 50 mg, Kinntafla á slímhúð

Litwa: Bravilon 50 mg lipnioji žando gleivinės tabletė

Łotwa: Bravilon 50 mg gļotādaī pielīpošās aiz vaiga lietojamās tabletes

Luksemburg: Vionox 50 mg, Comprimé buccogingival muco-adhésif

Słowacja: Bravilon 50 mg, mukoadhezívna bukalna tableta

Słowenia: Vopir 50 mg mukoadhezivna bukalna tableta

Szwecja: Virono 50 mg, buccaltabletter, häftande

Niemcy: Sitavig 50 mg mucoadhäsive Buccaltablette

Norwegia: Virono 50 mg resoribletter, slimhinneklebende

Portugalia: Herpmed 50 mg, Comprimido bucal mucoadesivo

Polska: Klivis

Rumunia: Bravilon 50 mg comprimate bucale mucoadezive

Węgry: Bravilon 50 mg szájnyálkahártyához bukkális tableta

Wielka Brytania (Irlandia Północna): Sitavig 50 mg, muco-adhesive buccal tablets

Włochy: HerpMed Labiale 50 mg compresse buccali mucoadesive

Data ostatniej aktualizacji ulotki: