Navodilo za uporabo

Vopir 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete
aciklovir

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo
1. Kaj je zdravilo Vopir in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Vopir
3. Kako uporabljati zdravilo Vopir
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vopir
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Vopir in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Vopir vsebuje učinkovino aciklovir, ki spada med protivirusna zdravila.

Zdravilo Vopir se uporablja za zdravljenje ponavljajočega se herpesa na ustnicah (rekurentni labialni herpes), ki ga povzroča virus herpes simpleks, pri odraslih, pri katerih imunski sistem deluje normalno.
Zdravilo Vopir namestite direktno na dlesen (ne na področje herpesa) takoj, ko se pojavijo prvi simptomi (pekoč občutek, neprijetno zbadanje, srbenje) ali znaki (rdečina, oteklina).

Virus povzroča nastanek mehurčkov ali razjed predvsem na ustnicah, včasih pa tudi drugod na obrazu. Virus se lahko aktivira, če imunski sistem oslabi, npr. če ste prehlajeni ali imate kakšno drugo okužbo. Nastanek herpesa lahko povzroči tudi močno sonce, stres ali menstruacijski cikel.

Zdravilo Vopir zavira sposobnost razmnoževanja virusa in tako ustavi okužbo.

Če se po 5 dneh ne počutite bolje in se simptomi ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vopir

Ne uporabljajte zdravila Vopir
- če ste alergični na aciklovir ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na mleko ali mlečne derivate.

Opozorila in previdnostni ukrepi
- Bolnik lahko pomotoma pogoltne zdravilo Vopir. Če zdravilo Vopir pomotoma pogoltnete, je priporočeno, da spijete kozarec vode.
- Pred začetkom uporabe zdravila se posvetujte z zdravnikom, če imate oslabljen imunski sistem (zaradi druge bolezni, ki prizadene imunski sistem, na primer AIDS) ali zaradi zdravljenja, ki vpliva na vaš imunski sistem (na primer imunesupresivna zdravila). Zdravila Vopir v teh primerih ne smete uporabljati.

- Ni znano ali zdravilo Vopir deluje, če so se mehurčki že povsem razvili. Zato zdravilo Vopir uporabite takoj, ko občutite prve simptome nastajanja herpesa (pekoč, zbadajoč občutek, srbenje).
- Z zdravnikom se posvetujte tudi, če imate pogoste ponavljujoče epizode herpesa (več kot 4 na leto) ali nedavno povečanje pojavnosti epizod ali razširitev na druge dele telesa.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Uporaba tega zdravila ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Vopir
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Vopir skupaj s hrano in pijačo
Po tem, ko ste namestili zdravilo Vopir na dlesen, lahko normalno zaužijete hrano ali pijačo.

Nosečnost, dojenje in plodonost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost
Po uporabi zdravila Vopir se ne pričakuje učinkov na nerojenega novorojenca.
Vendar je iz previdnostnih razlogov priporočeno, da se med nosečnostjo uporabi zdravilo Vopir le, če je potrebno.

Dojenje
Po uporabi zdravila Vopir med dojenjem se ne pričakuje učinkov na dojenega novorojenca. Vendar je iz previdnostnih razlogov priporočeno, da se med dojenjem uporabi zdravilo Vopir le, če je potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Vopir nima ali ima zanemarljiv učinek na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Vopir vsebuje koncentrirano mlečno beljakovino s sledovi laktoze in natrijev lavrilsulfat
Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.
To zdravilo vsebuje mlečne beljakovine, ki lahko povzročijo alergijske reakcije s hudimi preobčutljivostmi ali alergijo na mlečne beljakovine.

To zdravilo vsebuje 5,2 mg natrijevega lavrilsulfata na tableto.
Natrijev lavrilsulfat lahko povzroči lokalne kožne reakcije (kot je zbadajoč ali pekoč občutek) ali poveča kožne reakcije, nastale zaradi drugih zdravil, ki se nanašajo na isto mesto.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Vopir

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Vopir na epizodo herpesa. Zdravilo Vopir namestite na dlesen takoj, ko se pojavijo prvi simptomi ali znaki herpesa.
Če se po 5 dneh ne počutite bolje in se simptomi ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

NE POGOLTNITE zdravila Vopir
Če tableto po nesreči pogoltnete, popijte kozarec vode.

Navodilo za pravilno uporabo
Če imate suha usta, je priporočljivo, da popijete nekaj vode, s tem povečate vlažnost vaših dlesni **pred namestitvijo tablete**.

Kako namestite zdravilo Vopir



Pred namestitvijo tablete, locirajte področje na zgornjem delu dlesni, nad drugim sekalcem.

Tableto vzamite iz pretisnega omota.

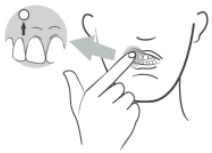
Tableto lahko namestite na desno ali levo stran, ne glede na to, na kateri strani se pojavijo prvi znaki ali simptomi herpesa.



Tableto namestite na zgornji del dlesni (ne na področje herpesa), tik nad sekalcem dlesni (gingivalna uporaba). Tableto namestite s suhimi rokami takoj, ko jo vzamete iz pretisnega omota. Opazili boste, da ima tableta zaobljeno in ravno stran, označeno z oznako "AL21".
Tableto z ravno stranjo položite na suho konico prsta. Tableto z zaobljeno stranjo položite na zgornjo dlesen. Če se tableta prilepi na notranjo stran ustnice namesto na dlesen, bo zdravilo še vedno delovalo.



Tableto držite na mestu tako, da 30 sekund rahlo pritiskate s prstom na zunanjo stran zgornje ustnice, da zagotovite oprijem.



Po namestitvi tableta ostane na mestu in se preko dneva postopoma raztoplja.

Posebna priporočila

Po tem, ko ste namestili na dlesen zdravilo Vopir, lahko normalno zaužijete hrano ali pijačo. Tablete ne smete sesati, žvečiti ali pogoltniti.
Izogibajte se vsem situacijam, ki lahko ovirajo oprijem tablete:
- dotikanje ali pritiskanje na že nameščeno tableto
- žvečenju žvečilnih gumijev
- krtačenju zob tekom dneva, ko je tableta že nameščena.

Če tableto Vopir **po nesreči pogoltnete:**
- spijte kozarec vode;
- če tableto pogoltnete v prvih 6 urah po namestitvi, jo lahko zamenjate, vendar samo enkrat.

Če se zdravilo Vopir ne prilepi ali če se odlepi v prvih 6 urah po namestitvi:

- je treba isto tableto takoj prestaviti.
- če tablete ni mogoče prestaviti, jo je treba namestiti z novo tableto.

Če zdravilo Vopir odpade ali jo po 6 urah pomotoma pogoltnete, tablete ne zamenjajte z drugo.

Zaradi absorbcije sline se lahko oblika tablete spremeni tako, da se prilega vaši obliki dlesni.

Navodila o uporabi zdravila in posebna priporočila so na voljo s skeniranjem kode QR v navodilu za uporabo in na škatli zdravila s pametnim telefonom/mobilno napravo. Te informacije so na voljo tudi na spletni strani www.buccal-tablet-aciclovir.info/si

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
To zdravilo ne smejo uporabljati otroci in mladostniki, stari manj kot 18 let.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Vopir, kot bi smeli
Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Vendar je tveganje za prevelik odmerek majhno, saj je absorbcija zdravila Vopir v kri majhna.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- glavobol
- bolečina na mestu aplikacije

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- omotica
- siljenje na bruhanje (navzea)
- draženje na mestu aplikacije
- afta
- bolečina v dlesnih
- rdečina.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Vopir

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Shranjujte pri temperaturi do 30 C.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in tubi poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Vopir
- **Učinkovina**: aciklovir. Ena mukoadhezivna bukalna tableta vsebuje 50 mg aciklovirja.
- **Druge sestavine**: hipromeloza, koncentrat mlečnih beljakovin s sledovi laktoze, natrijev lavrilsulfat, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza, povidon, koloidni brezvodni silicijev dioksid.

Izgled zdravila Vopir in vsebina pakiranja
- To zdravilo je mukoadhezivna bukalna tableta, bele do skoraj rumene barve s premerom 8 mm, z zaobljeno in ravno stranjo, kjer je vtisnjena oznaka "AL21".
- Vsaka škatla zdravila Vopir vsebuje deljiv pretisni omot s posameznimi odmerki po 1x1 ali 2x1 tableto.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Vopir
Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Vectans Pharma
230 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud Cedex
Francija

Proizvajalec
Farméa
10 rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont
49 000 Angers - Francija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: HerpesMed 50 mg mucoadhäsive Buccaltabletten
Belgija: Vionox 50 mg muco-adhesieve buccale tablet
Bolgarija: Klivis 50 mg, Мукоадхезивна букална таблетка
Češka: Bravilon
Danska: Virono 50 mg, resoribletter, slimhindeklæbende
Estonija: Bravilon
Finska: Virono 50 mg, bukkaalitabletit, kiinnittyviä.
Francija: VIRPAX 50 mg, comprimé buccogingival muco adhésif
Hrvaška: Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete
Islandija: Virono 50 mg, Kinntafla á slímhúð
Italija: HerpMed Labiale 50 mg compresse buccali mucoadesive
Latvija: Bravilon 50 mg gļotādai pielīpošās aiz vaiga lietojamās tabletes
Litva: Bravilon 50 mg lipnioji žando gleivinės tabletė
Luksemburg: Vionox 50 mg, Comprimé buccogingival muco-adhésif
Madžarska: Bravilon 50 mg szájnyálkahártyához bukkális tabletta
Nizozemska: Virono 50 mg, 50 mg, Muco-adhesieve buccale tablet
Norveška: Virono 50 mg resoribletter,slimhinneklebende
Nemčija: Bravilon 50 mg mucoadhäsive Buccaltablette
Poljska: Klivis
Portugalska: Herpmed 50 mg, Comprimido buccal mucoadesivo
Rumunija: Bravilon 50 mg comprimate bucale mucoadezive

Slovenija: Vopir 50 mg mukoadhezivna bukalna tableta
Slovaška: Bravilon 50 mg, mukoadhezívna bukálna tableta
Španija:VIRMEN 50 mg, Comprimido buccal mucoadhesivo
Švedska: Virono 50 mg, buckaltabletter, häftande
Združeno kraljestvo (Severna Irska): Sitavig 50 mg, muco-adhesive buccal tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 9. 2026.