

Листовка: Информация за пациента

**Кливис® 50 mg мукоадхезивни букални таблетки
ацикловир**

**Klavis® 50 mg muco-adhesive buccal tablets
aciclovir**

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или ако състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Кливис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Кливис
3. Как да използвате Кливис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кливис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250166
Разрешение №	72980 / 25-09-2026
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Кливис и за какво се използва

Кливис съдържа активното вещество ацикловир и принадлежи към група лекарства, наречени антивируси.

Кливис се използва за лечение на рецидивиращ херпес на устните (рецидивиращ херпес лабиалис), причинен от херпес симплекс вирус, при възрастни, чиято имунна система работи правилно. Кливис трябва да се приложи директно върху венеца (не върху самото засегнато място) възможно най-скоро след поява на първите симптоми (парене, изтръпване, сърбеж) или признаци (зачервяване, подуване).

Вирუსът причинява мехурчета или ранички предимно по устните, но понякога и по други части на лицето. Вирусната инфекция може да се активира, когато имунната система е отслабена, например при настинки или други инфекции. Силното слънце, стресът или менструацията също могат да отключат симптомите.

Кливис инхибира способността на вируса да се възпроизвежда и по този начин води до обратното развитие на инфекцията.

Трябва да говорите с лекар, ако симптомите се влошат или не се подобрят след 5 дни.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Кливис



Не използвайте Кливис

- Ако сте алергични към ацикловир или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте алергични към мляко или млечни продукти.

Предупреждения и предпазни мерки

- Възможно е случайно поглъщане на Кливис. При случайно поглъщане на Кливис се препоръчва да изпиете чаша вода.
- Говорете с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство, ако имате слаба имунна система (причинена от друго заболяване, което засяга имунната система, например СПИН) или ако сте на лечение, което засяга имунната Ви система (например имunosупресивни лекарства). Кливис не трябва да се използва в тези случаи.
- Не е известно дали Кливис ще действа, ако се използва след като вече са се появили мехурчета. Поради това трябва да използвате Кливис възможно най-скоро след като почувствате първите симптоми на херпес (сърбеж, зачервяване или изтръпване).
- Трябва да се свържете с лекар в случай на чести повтарящи се епизоди на херпес (повече от 4 на година) или ако напоследък страдате по-често от херпес или херпесът се разпространява по други части на тялото.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Кливис

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Кливис с храна, напитки и алкохол

Можете да приемате храна и течности нормално след поставяне на Кливис върху венеца.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не се очаква Кливис да има някакъв ефект върху плода.

Въпреки това, като предпазна мярка се препоръчва употребата на Кливис по време на бременност само ако е необходимо.

Кърмене

Не се очаква употребата на Кливис по време на кърмене да повлияе на кърмачето. Въпреки това, като предпазна мярка се препоръчва употребата му по време на кърмене, само ако е необходимо.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство няма или има незначително влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

Кливис съдържа концентрат на млечен протеин със следи от лактоза и натриев лаурилсулфат.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа млечен протеин, който може да причини алергични реакции при хора с тежка свръхчувствителност или алергия към млечен протеин.

Това лекарство съдържа 5,2 mg натриев лаурилсулфат на таблетка.



Натриевият лаурилсулфат може да причини локални реакции (като усещане за изтръпване или парене) или да засили реакциите, причинени от други продукти, когато се прилагат върху същата област.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. на практика не съдържа натрий.

3. Как да използвате Кливис?

Винаги използвайте Кливис точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, питайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка Кливис, която се прилага еднократно при епизод на херпес, като се прилепва върху венеца възможно най-скоро след поява на първите симптоми или признаци.

Трябва да се консултирате с лекар, ако симптомите се влошат или не се подобрят след 5 дни.

НЕ ПОГЛЪЩАЙТЕ КЛИВИС

Ако случайно го погълнете, изпийте чаша вода.

Инструкции за правилна употреба

Ако устата е суха, препоръчително е да изпиете малко вода, за да овлажните венците си, **преди** да приложите таблетката.

Как да прилагате КЛИВИС

Преди да поставите таблетката, локализирайте областта върху горния венец, над втория резец.



Извадете таблетката от блистера.

Таблетката може да се постави от дясната или от лявата страна, независимо от коя страна се появяват първите признаци или симптоми на херпес.



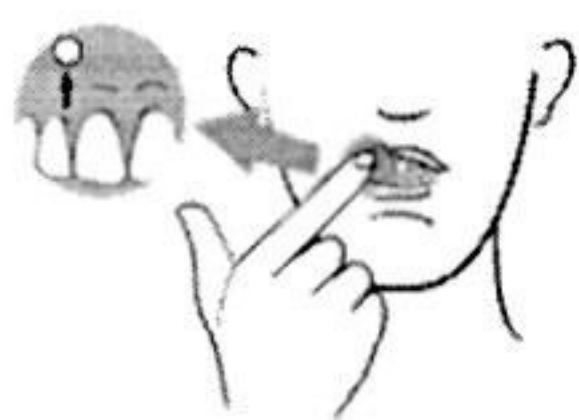
Това лекарство трябва да се приложи върху горния венец (не върху самото засегнато място), точно над втория резец (гингивално приложение). Поставете таблетката със сух пръст веднага след като я извадите от блистера. Ще забележите, че таблетката има заоблена и плоска страна, маркирана с „AL21“.

Поставете таблетката с плоската страна върху върха на сухия си пръст. Поставете заоблената страна на таблетката върху горния венец. Дори ако таблетката прилепне към вътрешната страна на устната, а не към венеца, лекарството ще действа.



Задръжте таблетката на място, като приложите лек натиск с пръст върху външната страна на горната си устна за 30 секунди, за да осигурите прилепване.





След като се приложи, таблетката остава на мястото си и постепенно се разтваря през деня.

Специални препоръки

Храна и напитки могат да се приемат нормално, когато е поставен Кливис. Таблетката не трябва да се смуче, дъвче или поглъща.

Всички ситуации, които биха могли да попречат на прилепването на таблетката, трябва да се избягват:

- Докосване или натискане на вече поставената таблетка.
- Дъвчене на дъвка.
- Миене на зъбите през деня, докато таблетката е поставена.

Ако случайно погълнете таблетка Кливис:

- изпийте чаша вода;
- ако таблетката бъде погълната през първите 6 часа след прилагането, трябва еднократно да се постави нова таблетка.

Ако таблетката Кливис не прилепне добре или падне през първите 6 часа след прилагането:

- същата таблетка трябва да се постави обратно незабавно;
- ако таблетката не може да бъде поставена обратно, трябва да се приложи нова таблетка.

Ако таблетката Кливис падне или бъде погълната случайно след 6 часа, не трябва да се поставя отново или да се прилага нова таблетка.

Формата на таблетката може да се промени поради абсорбиране на слюнка, за да се приспособи към формата на венците ви.

Можете да видите инструкциите за употреба на Кливис и специфични препоръки, като сканирате със смартфон/устройство QR кода:



Същата информация е достъпна и на следния URL адрес: <https://www.buccal-tablet-aciclovir.info/bg>

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Кливис

Трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, въпреки че рискът от предозиране е нисък предвид ниската резорбция на ацикловир в кръвта след приложението на Кливис.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Главоболие
- Болка на мястото на приложение

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Замайване
- Повръщане (гадене)
- Дразнене на мястото на приложение
- Афта
- Болка във венците
- Зачервяване

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за докладване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кливис

- Дръжте това лекарство далеч от досега и достъпа на деца.
- Да се съхранява под 30°C.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера след „Годен до:“. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения този месец.
- Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кливис

- **Активно вещество:** ацикловир. Всяка мукоадхезивна букална таблетка съдържа 50 mg ацикловир.
- **Други съставки:** хипромелоза, концентрат на млечен протеин със следи от лактоза, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, повидон, безводен колоиден силициев диоксид.

Как изглежда Кливис и какво съдържа опаковката

- Това лекарство е мукоадхезивна букална таблетка с размер 8 mm, бяла до бledo жълта със заоблена страна и плоска страна, обозначена с “AL21”.
- Всяка картонена кутия Кливис съдържа 1 или 2 еднoдoзoви блистера с по 1 таблетка.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Vectans Pharma
230 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud Cedex,
Франция

Производител

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

Разпространява се от:

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Швеция	Virono 50 mg, buccaltabletter, häftande
Австрия	HerpesMed 50 mg mucoadhäsive Buccaltabletten
Словения	Vopir 50 mg mukoadhezivna bukalna tableta
Румъния	Bravilon 50 mg comprimate bucale mucoadezive
Унгария	Bravilon 50 mg szájnyálkahártyához bukkális tabletta
България	Klavis 50 mg мукоадхезивна букална таблетка
Латвия	Bravilon 50 mg gļotādai pielīpošās aiz vaiga lietojamās tabletes
Литва	Bravilon 50 mg lipnioji žando gleivinės tabletė
Естония	Bravilon
Словакия	Bravilon 50 mg, mukoadhezivna bukálna tableta
Чехия	Bravilon
Хърватска	Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete
Полша	Klavis
Люксембург	Vionox 50 mg, Comprimé buccogingival muco-adhésif
Белгия	Vionox 50 mg muco-adhesieve buccale tablet
Исландия	Virono 50 mg, Kinntafla á slímhúð
Нидерландия	Virono 50 mg, Muco-adhesieve buccale tablet
Испания	VIRMEN 50 mg, Comprimido bucal mucoadhesivo
Португалия	Herpmed 50 mg, Comprimido bucal mucoadesivo
Германия	Bravilon 50 mg mucoadhäsive Buccaltablette
Франция	VIRPAX 50 mg, comprimé buccogingival muco adhésif
Италия	HerpMed Labiale 50 mg compresse buccali mucoadesive
Дания	Virono 50 mg, resoribletter, slimhindeklæbende
Норвегия	Virono 50 mg resoribletter, slimhinneklebende
Финландия	Virono 50 mg, bukkaalitabletit, kiinnittyviä.
UK (Северна Ирландия)	Sitavig 50 mg, muco-adhesive buccal tablets

Дата на последно разглеждане на листовката

09/2026

