

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH (tekturowe pudełko)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lagosa

Silybi mariani extractum siccum

Tabletki drażowane

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletka drażowana zawiera 240,0 mg suchego wyciągu z ostropestu plamistego (*Frukt. Cardui mariae*) odpowiadającego 150 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibinę.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, powidon K 30, talk, magnezu stearynian, długołańcuchowe glicerydy częściowe; otoczka: szelak, sacharoza, wapnia węglan, talk, guma arabska, skrobia kukurydziana, tytanu dwutlenek, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K 30, makrogol 6000, glicerol 85%, polisorbat 80, воск Montana glikolowy.

Nie zawiera glutenu.

Zawiera laktozę i sacharozę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki drażowane

25 tabletek drażowanych

Kod: 5909991412579

50 tabletek drażowanych

Kod: 5909991412586

100 tabletek drażowanych

Kod: 5909991412593

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO

**PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny w Republice Czeskiej, kraju eksportu:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia w Republice Czeskiej, kraju eksportu: 94/409/97-C
Nr pozwolenia na import równoległy: 297/19

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

lagosa tabletki drażowane

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

19. INNE INFORMACJE

Wytwórca:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Niemcy

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]

Zatwierdzono: 04.07.2024