

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

### Lagosa

*Silybi mariani extractum siccum*

Tabletki drażowane

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Lagosa ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

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

## 1. CO TO JEST LEK LAGOSA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Lagosa jest lekiem chroniącym wątrobę przed działaniem związków toksycznych, pobudza jej zdolność regeneracyjną, utrudnia przenikanie czynników hepatotoksycznych do wnętrza komórek wątroby, stabilizuje i normalizuje funkcje komórek wątrobowych.

Wskazania do stosowania:

Stany po uszkodzeniach wątroby spowodowanych działaniem związków toksycznych; jako leczenie wspomagające w przewlekłych stanach zapalnych wątroby.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LAGOSA

Nie stosować przy nadwrażliwości na substancje czynne lub pomocnicze zawarte w produkcie.

Stosowanie u dzieci:

Z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania u dzieci do 12 lat.

Lek zawiera laktozę i sacharozę, jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### Stosowanie innych leków

Nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

### Ciąża i karmienie piersią

Z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

### 3. JAK STOSOWAĆ LEK LAGOSA

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: jedna tabletką drażowaną dwa razy na dobę.  
Tabletki powinny być przyjmowane z odpowiednią ilością płynu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lagosa**

Nie stwierdzono żadnego przypadku zatrucia.

Nie jest znane antidotum w przypadku przedawkowania. Należy podjąć leczenie objawowe.

### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania leku i zasięgnąć porady lekarza.

Sporadycznie występuje lekkie działanie przeczyszczające.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

fax: + 48 22 49 21 309

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

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

### 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LAGOSA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Lagosa po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

#### **Co zawiera lek Lagosa**

Substancją czynną jest 240,0 mg suchego wyciągu z ostropestu plamistego (*Frukt. Cardui mariae*) odpowiadającego 150 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibinę.

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 (patrz punkt 2).

Lek uznaje się za „wolny od sodu”.

**Jak wygląda lek Lagosa i co zawiera opakowanie**

Okrągłe tabletki drażowane.

Blistry Al/PVC w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 25, 50 lub 100 tabletek drażowanych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny w Republice Czeskiej, kraju eksportu:**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Niemcy

**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

Nr pozwolenia w Republice Czeskiej, kraju eksportu: 94/409/97-C

**Nr pozwolenia na import równoległy: 297/19**

**Data zatwierdzenia ulotki: 04.07.2024**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]