

## Instrukcja używania

# DulcoSoft®

PROSZEK DO SPORZĄDZANIA  
ROZTWORU DOUSTNEGO  
Makrogol 4000



Należy uważnie zapoznać się z treścią tej instrukcji, ponieważ zawiera ważne informacje, które trzeba wziąć pod uwagę przed zastosowaniem produktu. W razie jakichkolwiek wątpliwości lub dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

DulcoSoft jest wyrobem medycznym przeznaczonym do stosowania w objawowym leczeniu przewlekłych zaparć. Uwadnia i zmiękcza suche, twarde masy kałowe i ułatwia wypróżnianie.

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest DulcoSoft i w jakim celu się go stosuje?
2. Informacje ważne przed przyjęciem DulcoSoft
3. Jak przyjmować DulcoSoft
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać DulcoSoft
6. Inne informacje

### 1. Co to jest DulcoSoft i w jakim celu się go stosuje?

DulcoSoft zawiera makrogol 4000. Dzięki wysokiej zdolności wiązania wody służy jako jej nośnik i bezpośrednio transportuje ją do okrężnicy. DulcoSoft uwadnia, zmiękcza i zwiększa objętość twardej masy kałowej, co prowadzi do nasilenia perystaltyki jelitowej i ułatwia wypróżnianie. DulcoSoft wywiera działanie w sposób czysto fizyczny: nie jest wchłaniany przez organizm oraz ulega wydaleniu wraz z kałem w postaci niezmienionej.

DulcoSoft jest stosowany w następującym wskazaniu:

- Objawowe leczenie przewlekłych zaparć
- Zmiękczenie twardej masy kałowej

### 2. Informacje ważne przed przyjęciem produktu DulcoSoft

Nie stosować produktu DulcoSoft w następujących przypadkach:

- Nadwrażliwość na makrogol
- Ciężka zapalna choroba jelit (taka jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) lub toksyczne rozdęcie okrężnicy
- Wystąpienie lub ryzyko wystąpienia perforacji przewodu pokarmowego
- Porażenna niedrożność jelit bądź też podejrzenie niedrożności jelit lub objawowego zwężenia jelit
- Brzuszne zespoły bólowe o nieokreślonej przyczynie

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych problemów, nie powinien przyjmować wyrobu medycznego DulcoSoft w saszetkach. W razie jakichkolwiek wątpliwości przed przyjęciem wyrobu medycznego DulcoSoft należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Kiedy zachować szczególną ostrożność

Podobnie jak w przypadku wszystkich środków przeczyszczających, przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć chorobę organiczną.

Produktu DulcoSoft nie należy przyjmować codziennie w sposób ciągły przez dłuższy okres bez zbadania przyczyny zaparć. W przypadku utrzymujących się bólów brzucha należy zwrócić się o poradę medyczną.

W przypadku biegunki należy zachować ostrożność u pacjentów podatnych na zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej (np. pacjentów w podeszłym wieku, osób z upośledzoną czynnością wątroby lub nerek bądź też pacjentów stosujących leki moczopędne) i należy rozważyć monitorowanie stężeń elektrolitów.

U niektórych pacjentów przyjmujących produkty zawierające makrogol zgłaszano stany alergiczne (takie jak wstrząs anafilaktyczny, reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka i nadwrażliwość).

**Jeżeli pacjent zauważy u siebie któryś z powyższych objawów, powinien przestać stosować produkt DulcoSoft i natychmiast skonsultować się z lekarzem.**

**Ciąża i karmienie piersią**  
DulcoSoft może być przyjmowany w trakcie ciąży lub w okresie karmienia piersią. Wchłanianie produktu DulcoSoft jest pomijalne, dlatego nie powinien on wywierać wpływu na organizm. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny jednak skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem wyrobu medycznego DulcoSoft.

**Stosowanie u dzieci**  
Produkt nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 8 lat

**Stosowanie u chorych na cukrzycę**  
DulcoSoft może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę. Proszek nie zawiera cukru.

**DulcoSoft a inne produkty**  
DulcoSoft powoduje zwiększenie ciśnienia osmotycznego w świetle jelit, przez co może zmieniać wchłanianie jelitowe innych produktów podawanych równocześnie.

### 3. Jak przyjmować DulcoSoft

DulcoSoft należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w niniejszej ulotce dla pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

DulcoSoft ma neutralny smak i można go rozpuścić w wodzie lub w dowolnym napoju (woda mineralna niegazowana lub gazowana, sok jabłkowy lub pomarańczowy, mrożona herbata lub gorąca woda). Należy rozpuścić zawartość jednej saszetki bezpośrednio przed przyjęciem w szklance płynu (około 150 ml).

#### Dorośli i dzieci w wieku powyżej 8 lat:

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka wynosi: 1 – 2 saszetki na dobę, rozpuszczone w płynie (co odpowiada 10 – 20 g makrogolu 4000), przyjmowane najlepiej w pojedynczej dawce rano.

Dzieci w wieku poniżej 8 lat nie powinny stosować tego produktu, ponieważ są dostępne inne, odpowiednie dla nich produkty.

SANOFI

pack2edit  
Digital - Packaging - Development

SANOFI

#### File information

GMID code:	756813
Plant PM code:	1060031796
Second Plant PM code:	741478
Version of artwork:	V2
PM type:	PL
Market:	PL
Format:	130 x 420 mm
Issue date of artwork:	15/Jan/2021
Print colors:	Pan 357
Number of print colors:	1
Used font:	Bliss Pro
Min. font size:	10 pt
p2e number:	931638-U01

#### Technical colors

Diecut-Legendcase	Free area	Glue points	
-------------------	-----------	-------------	--

# DulcoSoft®

PROSZEK DO SPORZĄDZANIA  
ROZTWORU DOUSTNEGO  
Makrogol 4000



Uwzględniając zalecenia dotyczące dawkowania, dawkę można dostosować do własnych potrzeb. Zakres dawkowania wynosi od jednej saszetki co drugi dzień do dwóch saszetek na dobę. Właściwą dawką jest najmniejsza dawka zapewniająca regularne oddawanie miękkich stolców.

#### Uwaga:

**DulcoSoft zazwyczaj zaczyna działać po 24–72 godzinach stosowania.** Badania kliniczne potwierdzają, że w przypadku regularnego przyjmowania produktu wypróżnienia zazwyczaj występują raz na dobę.

DulcoSoft może być stosowany przez dłuższy czas.

Jeśli zaparcia utrzymują się, należy zbadać ich przyczynę. Dzieci nie powinny przyjmować wyrobu medycznego DulcoSoft dłużej niż przez 3 miesiące.

#### Zastosowanie dawki większej niż zalecana

Zastosowanie dawki większej niż zalecana może powodować biegunkę, ból brzucha, rozdęcie brzucha i wymioty, które ustępują kiedy leczenie jest przerwane lub dawka jest zmniejszona.

Duża utrata płynów spowodowana biegunką lub wymiotami może wymagać leczenia zaburzeń równowagi elektrolitowej. W takich okolicznościach należy skontaktować się z lekarzem

#### Pominięcie zastosowania produktu DulcoSoft

W przypadku pominięcia dawki produktu DulcoSoft nie wolno przyjmować podwójnej dawki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Działania niepożądane miały na ogół charakter łagodny i przemijający.

**Działania niepożądane:** Biegunka, ból brzucha, rozdęcie brzucha, nudności, wymioty, nietrzymanie kału i oddawanie wiatrów


W rzadkich przypadkach może wystąpić wstrząs anafilaktyczny, reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka i nadwrażliwość.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### 5. Jak przechowywać DulcoSoft

Wyroby medyczne należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować produktu DulcoSoft po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.


 **25°C** Nie przechowywać produktu DulcoSoft w temperaturze powyżej 25°C.

#### 6. Inne informacje

Substancją czynną produktu DulcoSoft jest makrogol 4000. 1 saszetka zawiera 10 g makrogolu w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego (bez substancji pomocniczych).

Proszek do sporządzania roztworu doustnego jest dostępny w opakowaniach zawierających 10 saszetek,

**CE0197**

 Fairpharm Vertriebs GmbH  
Am Krebsenbach 5 – 7  
83670 Bad Heilbrunn, Niemcy

#### Dystrybutor:

**Sanofi-Aventis Sp. z o.o.**  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa

- Odpowiedni dla kobiet w ciąży lub karmiących piersią oraz dzieci powyżej 8 lat
- Odpowiedni dla osób chorych na cukrzycę: proszek nie zawiera cukru.
- Odpowiedni dla pacjentów stosujących dietę niskosodową.
- Nie zawiera glutenu
- Odpowiedni dla wegan
- Neutralny smak – produkt można łatwo mieszać z gorącym lub zimnym napojem (woda mineralna niegazowana lub gazowana, sok jabłkowy lub pomarańczowy, mrożona herbata, gorąca woda)
- Łagodzi zaparcia poprzez uwadnianie i zmiękczenie twardego, suchych mas kałowych
- Uwadnia i zmiękcza twarde, suche stolce
- Łagodnie pobudza perystaltykę\*
- Pomaga w przypadku sporadycznych nieregularnych wypróżnień\*\*
- Nie daje uczucia nagłego parcia na stolec\*
- Idealny w ciągu dnia – nie daje uczucia nagłego parcia na stolec\*
- Idealny do łagodnej stymulacji wypróżnień w ciągu dnia\*
- Współpracuje z organizmem, przynosząc przyjemną ulgę w zaparciach.
- Łagodnie i skutecznie przeciwdziała zaparciom i nieregularności wypróżnień\*,\*\*
- \*Zaleca się rozpocząć stosowanie od najmniejszych dawek.
- \*\* Zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Data sporządzenia informacji: wrzesień 2020 r.