

DulcoSoft®

Roztwór doustny

Makrogol 4000



Co należy wiedzieć o Dulcosoft®

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 do stosowania w objawowym leczeniu zaparć oraz do zmiękczenia twardych mas kałowych.

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 produktu 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?

Głównym składnikiem wyrobu medycznego DULCOSOFT® jest makrogol 4000, osmotyczny środek przeczyszczający. Makrogol 4000 wykazuje wysoką zdolność do wiązania wody. Stanowi nośnik płynu (wody) i opóźnia wchłanianie wody w jelitach, co prowadzi do zwiększenia jej ilości w okrężnicy.

W okrężnicy następuje zmiękczenie twardych mas kałowych i zwiększenie objętości stolca. Prowadzi to do nasilenia perystaltyki jelit i ułatwia wypróżnienia. Łagodnie i skutecznie przeciwdziała zaparciom i reguluje wypróżnienia.

Makrogol 4000 wykazuje czysto fizyczny mechanizm działania: praktycznie nie jest wchłaniany przez organizm i ulega wydaleniu z kałem w postaci niezmięnionej.

DULCOSOFT® jest stosowany w następujących wskazaniach:

- objawowe leczenie zaparć,
- zmiękczenie twardych mas kałowych,
- w ostrych i przewlekłych zaparciach.

2. Informacje ważne przed przyjęciem produktu DULCOSOFT®

Nie stosować produktu DULCOSOFT® w następujących przypadkach:

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych (zob. informacja o składzie).
- Ciężka zapalna choroba jelit (taka jak wrzodziejące zapalenie jelit, choroba Leśniowskiego-Crohna) lub toksyczne rozdzęcie 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.

Nie stosować produktu DULCOSOFT®, jeśli występują powyższe objawy.

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. Wyrobu medycznego DULCOSOFT® nie należy przyjmować codziennie w sposób ciągły przez dłuższy okres bez zbadania przyczyny zaparcia. 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 zaburzeniami czynności wątroby lub nerek bądź też pacjentów stosujących leki moczopędne) i rozważyć monitorowanie stężeń elektrolitów.

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

W przypadku zauważenia u siebie któregośkolwiek z powyższych objawów należy przestać stosować produkt DULCOSOFT® i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

DULCOSOFT® może być przyjmowany w ciąży lub w okresie karmienia piersią. Wchłanianie makrogolu 4000 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 6. miesiąca życia.

Stosowanie u chorych na cukrzycę

DULCOSOFT® może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę. Roztwór nie zawiera cukru.

DULCOSOFT® a inne produkty

Makrogol 4000 powoduje zwiększenie ciśnienia osmotycznego w jelitach, przez co może zmieniać wchłanianie jelitowe innych produktów podawanych równocześnie. W przypadku przyjmowania innych produktów należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Jeśli konieczne jest zagęszczenie płynów w celu ich bezpiecznego połknięcia, DULCOSOFT® może przeciwdziałać efektem zagęszczacza.

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® jest roztworem pozbawionym smaku. Produkt można bezpośrednio zmieszać z wybranym napojem, np. ze szklanką wody, soku owocowego lub herbaty (około 150 ml).

O ile lekarz nie przepisze inaczej, zazwyczaj stosowana dawka wynosi:

Dorośli i dzieci powyżej 8 lat:
20 – 40 ml roztworu na dobę

DulcoSoft®

Roztwór doustny

Makrogol 4000



(co odpowiada 10 – 20 g makrogolu 4000), najlepiej w pojedynczej dawce przyjmowanej rano.

W przypadku stosowania produktu u dzieci poniżej 8. roku życia należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci 4 - 7 lat:

16 – 32 ml roztworu na dobę (co odpowiada 8 – 16 g makrogolu 4000), najlepiej w pojedynczej dawce przyjmowanej rano.

Dzieci 2 - 3 lata:

8 – 16 ml roztworu na dobę (co odpowiada 4 – 8 g makrogolu 4000), najlepiej w pojedynczej dawce przyjmowanej rano.

Dzieci powyżej 6. miesiąca do roku:

8 ml roztworu na dobę (co odpowiada 4 g makrogolu 4000), najlepiej w pojedynczej dawce przyjmowanej rano.

Dawkę należy odmierzyć przy użyciu miarki dołączonej do opakowania. Dawkę można dostosowywać w zależności od uzyskiwanego efektu. Uwzględniając zalecenia dotyczące dawkowania, dawkę można dostosować do własnych potrzeb i przyjmować codziennie lub co drugi dzień. 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.

Jeżeli zaparcia będą się utrzymywać, należy zbadać ich przyczynę. Dzieci nie powinny stosować produktu DULCOSOFT® przez okres dłuższy niż 3 miesiące.

Zastosowanie dawki większej niż zalecana

Zbyt duże dawki produktu DULCOSOFT® mogą spowodować biegunkę, bóle brzucha, wzdęcie brzucha i wymioty. Objawy te ustępują po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki. Znaczna utrata płynów z powodu biegunki lub wymiotów może wymagać leczenia zaburzeń gospodarki elektrolitowej. W takiej sytuacji 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 mają na ogół charakter łagodny i przemijający.

Działania niepożądane u dorosłych i dzieci:

Biegunka, bóle brzucha, rozdęcie brzucha, nudności, wymioty, nietrzymanie kału i wzdęcia.

Rzadko mogą wystąpić: wstrząs anafilaktyczny, reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, reakcja nadwrażliwości.

W przypadku biegunki, która zazwyczaj ustępuje po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki, należy rozważyć kontakt z lekarzem, ponieważ może być konieczne leczenie zapobiegające utracie soli (elektrolitów) związanej z utratą płynów.


Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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.

Należy zużyć w ciągu 6 tygodni od otwarcia butelki.

 Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się z instrukcją używania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

 Nie przechowywać produktu DULCOSOFT® w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce.


6. Inne informacje

10 ml płynu DULCOSOFT® zawiera 5 g makrogolu 4000. Roztwór jest dostępny w opakowaniach po 250 ml.

Pozostałe składniki:

sorbinian potasu (środek konserwujący), makrogol 400, kwas cytrynowy, woda oczyszczona

CE0482

 Hälsa Pharma GmbH, Maria-Goeppert-Straße 5
D-23562 Lübeck

Dystrybutor:

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
00-203 Warszawa
ul. Bonifraterska 17

 SANOFI

Z dołączoną miarką Producent miarki:
Bormioli Pharma S.p.A., Corso Magenta 84
20123 Milano (MI), Włochy

CE0373

Data aktualizacji: grudzień 2021 r.

Możliwe dodatkowe informacje:

- Odpowiedni dla kobiet w ciąży lub karmiących piersią oraz dzieci powyżej 6. miesiąca życia.
- Odpowiedni dla osób chorych na cukrzycę: płyn nie zawiera cukru.
- Odpowiedni dla pacjentów stosujących dietę niskosodową.
- Nie zawiera glutenu.
- Nie zawiera cukru.
- Nie zawiera laktozy.
- Neutralny smak, zmieszać z dowolnym napojem.
- Nie zawiera glutenu, laktozy, cukru.
- Neutralny smak./Bez dodatku substancji smakowych.
- Łagodzi zaparcia.
- Zmiękcza twarde masy kałowe.
- Uwadnia i zmiękcza twarde, suche masy kałowe.
- Łagodnie pobudza perystaltykę.
- Współpracuje z organizmem przynosząc przyjemną ulgę w zaparciach.
- Łagodnie i skutecznie przeciwdziała zaparciom i reguluje wypróżnienia.
- Idealny do łagodnej stymulacji wypróżnień w ciągu dnia.
- Praktycznie nie powoduje bolesnych skurczów.
- Praktycznie nie daje uczucia nagłego parcia na stolec.
- Powyżej 6. miesiąca życia.