

# DulcoSoft® Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Opella Healthcare Switzerland AG

## Medizinprodukt

### Was ist DulcoSoft und wann wird es angewendet?

DulcoSoft enthält Macrogol 4000, ein osmotisch wirksames Abführmittel. Macrogol 4000 kann grosse Mengen Wasser binden. Es dient als Träger von Flüssigkeit (Wasser) und verzögert dessen Aufnahme im Darm, was zu einem grösseren Wassergehalt im Dickdarm führt. Dadurch wird verhärteter Stuhl im Darm aufgeweicht und das Volumen des Stuhls vergrössert. Dies beschleunigt die Darmpassage und erleichtert die Darmentleerung und sorgt so für ein Gefühl der natürlichen Erleichterung.

Macrogol 4000 weist einen ausschliesslich physikalischen Wirkmechanismus auf: Es wird vom Organismus nicht aufgenommen und unverändert wieder ausgeschieden.

DulcoSoft wird angewendet zur:

- symptomatischen Behandlung von Verstopfung,
- Aufweichung von hartem Stuhl.

### Wann darf DulcoSoft nicht angewendet werden?

DulcoSoft darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich gegen Macrogol 4000 sind (siehe Abschnitt «Was ist in DulcoSoft enthalten?»)
- bei schwerer entzündlicher Darmerkrankung (wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) oder toxischem Megakolon (Entzündung des Darms, die mit einer Erweiterung des Dickdarms einhergeht)
- bei Darmdurchbruch bzw. Gefahr eines Darmdurchbruchs
- bei plötzlichem Darmverschluss (Ileus) oder Verdacht auf Darmverschluss (intestinale Obstruktion) oder Darmverengung
- bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache.

Nehmen Sie DulcoSoft nicht ein, wenn eine der oben aufgeführten Krankheiten bei Ihnen vorliegt.

Dieses Produkt darf bei Kindern unter 8 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie zuerst Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie DulcoSoft einnehmen.

### Wann ist bei der Anwendung von DulcoSoft Vorsicht geboten?

Wie bei jedem Abführmittel sollte vor Beginn der Behandlung eine organische Ursache ausgeschlossen werden. Ohne Abklärung der Verstopfungsursache sollte DulcoSoft nicht über längere Zeit regelmässig täglich eingenommen werden. Im Fall andauernder Bauchschmerzen sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Bei Durchfall ist bei Patienten, die zu Störungen des Wasser- oder Salz-(Elektrolyt)haushalts neigen, (z.B. ältere Patienten, Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder Patienten, die Diuretika (Wassertabletten) einnehmen), Vorsicht geboten und der Elektrolythaushalt muss überwacht werden.

Bei Patienten, die Macrogol enthaltende Präparate eingenommen haben, sind allergische Reaktionen (wie anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, Angioödem, Urtikaria (Hautausschlag mit Blasenbildung und starkem Juckreiz), Ausschlag und Überempfindlichkeit) beobachtet worden.

Wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen oder Symptome bei sich bemerken, sollten Sie die Einnahme von DulcoSoft beenden und sofort einen Arzt aufsuchen.

### Einnahme von DulcoSoft mit anderen Produkten:

Macrogol 4000 erhöht den osmotischen Druck im Darm und kann somit die Aufnahme von anderen gleichzeitig verabreichten Präparaten verändern.

Falls Sie Flüssigkeiten eindicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann DulcoSoft der Wirkung des Verdickungsmittels entgegenwirken.

### Darf DulcoSoft während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

DulcoSoft kann während der Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen werden, da die Resorption von Macrogol 4000 vernachlässigbar ist und aus diesem Grund keine Auswirkungen zu erwarten sind. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, ist es jedoch ratsam, vor der Einnahme von DulcoSoft Ihren Arzt zu fragen.

### Wie verwenden Sie DulcoSoft?

Nehmen Sie DulcoSoft immer genau nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung ein. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

DulcoSoft ist geschmacksneutral und kann in Wasser oder einem Getränk Ihrer Wahl (stilles Wasser oder Mineralwasser, Apfel- oder Orangensaft, Eistee oder warmes Wasser) aufgelöst werden. Lösen Sie den Inhalt eines Beutels direkt vor der Einnahme in einem Glas mit Flüssigkeit (etwa 150 ml) auf.

### Erwachsene und Kinder ab 8 Jahren:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

1 bis 2 Beutel pro Tag (entspricht 10 bis 20 g Macrogol 4000) in einem Getränk aufgelöst, vorzugsweise als eine Dosis morgens.

Kinder unter 8 Jahren dürfen dieses Produkt nicht anwenden.

Sie können die oben empfohlene Dosis an Ihre individuellen Bedürfnisse anpassen. Sie kann von einer Einnahme (1 bis 2 Beutel) pro Tag bis zu einer Einnahme (1 bis 2 Beutel) alle zwei Tage reichen. Die richtige Dosis ist die niedrigste Dosis, die zu regelmässigem, weichem Stuhl führt.

### Bitte beachten Sie:

Der verdauungsregulierende Effekt von DulcoSoft tritt gewöhnlich 24 bis 72 Stunden nach der Einnahme ein. Klinische Studien zeigen, dass es bei regelmässiger Anwendung normalerweise einmal pro Tag zu einer Darmentleerung kommt.

DulcoSoft kann über einen längeren Zeitraum eingenommen werden, lediglich Kinder sollten DulcoSoft nicht länger als 3 Monate einnehmen. Wenn die Verstopfung länger anhält, sollte deren Ursache untersucht werden.

### Wenn Sie eine grössere Menge als die empfohlene Dosis eingenommen haben

Übermässige Dosen DulcoSoft können zu Durchfällen, Bauchschmerzen, einem Blähbauch oder Erbrechen führen, die nach Unterbrechen der Behandlung oder Verringerung der Dosis aufhören.

Ein hoher Flüssigkeitsverlust infolge von Durchfall oder Erbrechen kann eine Korrektur des Salz- (Elektrolyt)haushalts erfordern. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

### Wenn Sie die Einnahme von DulcoSoft vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### Welche Nebenwirkungen kann DulcoSoft haben?

Die beobachteten Nebenwirkungen waren im Allgemeinen schwach und vorübergehend.

*Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern:* Durchfall, Bauchschmerzen, Blähbauch, Übelkeit, Erbrechen, Stuhlinkontinenz und Blähungen.

In seltenen Fällen kann es zu anaphylaktischem Schock, anaphylaktischer Reaktion, Angioödem, Urtikaria [Hautausschlag mit Blasenbildung und starkem Juckreiz], Ausschlag und Überempfindlichkeit kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was ist ferner zu beachten?**

Medizinprodukte ausserhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie DulcoSoft nicht mehr nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagern Sie DulcoSoft nicht über 25 °C.

**Was ist in DulcoSoft enthalten?**

1 Beutel mit 10 g Pulver enthält 10 g Macrogol 4000 (keine Hilfsstoffe).

Für Diabetiker geeignet. Das Pulver enthält keinen Zucker.

Geeignet für Patienten unter kochsalzreicher Diät.

DulcoSoft ist glutenfrei.

**Wo erhalten Sie DulcoSoft? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 20 Beuteln.

**Importeur**

Opella Healthcare Switzerland AG, CH – 6343 Risch

**Herstellerin**

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

**Stand der Information**

Februar 2023

31229 / 14.02.2024

# DulcoSoft® poudre pour solution buvable

Opella Healthcare Switzerland AG

Dispositif médical

## Qu'est-ce que le DulcoSoft et quand doit-il être utilisé?

DulcoSoft contient du macrogol 4000, un laxatif osmotique. Le macrogol 4000 a une capacité de rétention d'eau élevée. Il sert de support pour transporter le liquide (l'eau) et retarde l'absorption intestinale d'eau entraînant une augmentation de la quantité d'eau dans le côlon. Là, il ramollit les selles dures et augmente leur volume. Cela conduit à accélérer le transit et rendre l'évacuation plus facile, offrant une sensation de soulagement naturel.

Le macrogol 4000 dispose d'un mode d'action purement physique: il n'est pas absorbé par l'organisme et il est excrété sous forme inchangée.

DulcoSoft est utilisé pour:

- le traitement symptomatique de la constipation,
- ramollir les selles dures.

## Quand DulcoSoft ne doit-il pas être utilisé?

Ne prenez pas DulcoSoft en cas de:

- Hypersensibilité au macrogol 4000 (voir rubrique «Que contient DulcoSoft?»).
- Maladie inflammatoire grave de l'intestin (comme la colite ulcéreuse, la maladie de Crohn) ou mégacôlon toxique (inflammation de l'intestin accompagnée d'une dilatation du gros intestin).
- Perforation digestive ou risque de perforation digestive.
- Occlusion intestinale soudaine (iléus) ou suspicion d'occlusion intestinale ou sténose symptomatique.
- Douleurs abdominales de cause indéterminée.

Ne prenez pas DulcoSoft si l'une des situations ci-dessus vous concerne.

Ce produit ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 8 ans.

En cas de doute, veuillez consulter votre médecin ou pharmacien avant de prendre DulcoSoft.

## Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de DulcoSoft?

Comme pour tous les laxatifs, un trouble organique devra être écarté avant de commencer le traitement. DulcoSoft ne doit pas être utilisé quotidiennement sur une période prolongée sans avoir déterminé la cause de la constipation. Consultez votre médecin en cas de douleur abdominale persistante.

En cas de diarrhée, les patients sujets à une perturbation de l'équilibre hydrique ou électrolytique (par exemple les personnes âgées, les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale ou les patients prenant des diurétiques) doivent être prudents et l'équilibre électrolytique doit être surveillé.

Des manifestations allergiques (telles que choc ou réaction anaphylactique, angio-œdème, urticaire (éruption cutanée avec boursouffures et démangeaisons intenses), éruption cutanée et hypersensibilité) ont été rapportées chez les patients prenant des produits contenant du macrogol.

Si vous remarquez l'un des signes ou des symptômes ci-dessus, vous devez arrêter de prendre DulcoSoft et consulter immédiatement un médecin.

### Prise de DulcoSoft avec d'autres produits

Le macrogol 4000 augmente la pression osmotique dans l'intestin et peut ainsi modifier l'absorption intestinale d'autres produits administrés au même moment.

Si vous devez épaissir des liquides afin de les avaler en toute sécurité, DulcoSoft peut contrer l'effet de l'épaississant.

## DulcoSoft peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

DulcoSoft peut être pris pendant la grossesse ou l'allaitement car l'absorption du macrogol 4000 est négligeable, et pour cette raison aucun effet n'est attendu. Néanmoins, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, il est conseillé de consulter votre médecin avant d'utiliser DulcoSoft.

## Comment utiliser DulcoSoft?

Prenez toujours DulcoSoft selon les instructions d'utilisation décrites dans cette notice. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

DulcoSoft a un goût neutre et peut être dissous dans de l'eau ou une boisson de votre choix (de l'eau plate ou gazeuse, du jus de pomme ou d'orange, un thé froid ou de l'eau chaude). Dissolvez le contenu d'un sachet immédiatement avant la prise dans un verre avec du liquide (environ 150 ml).

### Adultes et enfants de 8 ans et plus:

Sauf prescription contraire du médecin, la dose recommandée est:

1 à 2 sachets par jour (équivalent à 10 à 20 g de macrogol 4000) à dissoudre dans une boisson, à prendre de préférence en une seule fois le matin.

Les enfants de moins de 8 ans ne doivent pas utiliser ce produit.

Vous pouvez adapter la dose recommandée ci-dessus en fonction de vos besoins individuels. Cela peut varier d'une prise (1 à 2 sachets) par jour à une prise (1 à 2 sachets) tous les deux jours. La dose appropriée est la plus faible dose qui permet de produire des selles molles régulières.

### A prendre en compte:

DulcoSoft nécessite habituellement 24 à 72 heures pour faire effet. Des études cliniques montrent que lorsqu'il est administré régulièrement, la fréquence des selles a tendance à atteindre une par jour.

DulcoSoft peut être pris pendant une période plus longue, seuls les enfants ne doivent pas prendre DulcoSoft pendant plus de 3 mois. Si la constipation persiste, la cause de la constipation doit être recherchée.

### Si vous prenez plus que la dose recommandée

Des doses excessives de DulcoSoft sont susceptibles de provoquer diarrhée, douleur abdominale, distension abdominale ou vomissements qui s'arrêtent quand le traitement est interrompu ou la dose diminuée.

Des pertes importantes de liquides dues à la diarrhée ou aux vomissements peuvent nécessiter une correction du déséquilibre électrolytique. Dans ces circonstances contactez votre médecin.

### Si vous oubliez de prendre DulcoSoft

Ne prenez pas une double dose de DulcoSoft si vous avez oublié de prendre votre dose précédente.

## Quels effets secondaires DulcoSoft peut-il provoquer?

De façon générale, les effets secondaires observés ont été légers et transitoires.

*Effets indésirables chez l'adulte et l'enfant:* Diarrhée, douleur abdominale, distension abdominale, nausées, vomissements, incontinence fécale et flatulences.

Dans de rares cas: choc anaphylactique, réaction anaphylactique, angio-œdème, urticaire (éruption cutanée avec boursouffures et démangeaisons intenses), éruption cutanée et hypersensibilité.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**À quoi faut-il encore faire attention?**

Tenir les dispositifs médicaux hors de portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser DulcoSoft après la date de péremption mentionnée sur l'étui. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois mentionné.

Conserver DulcoSoft à une température inférieure à 25°C.

**Que contient DulcoSoft?**

1 sachet de 10 g de poudre contient 10 g de macrogol 4000 (pas d'excipient).

Convient aux diabétiques. La poudre ne contient pas de sucre.

Convient aux patients ayant un régime alimentaire pauvre en sodium.

DulcoSoft ne contient pas de gluten.

**Où obtenez-vous DulcoSoft? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Boîte de 20 sachets.

**Importateur**

Opella Healthcare Switzerland AG, CH – 6343 Risch

**Fabricant**

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

**Mise à jour de l'information**

Février 2023

## DulcoSoft® polvere per soluzione orale

Opella Healthcare Switzerland AG

*Dispositivo medico*

### **Che cos'è DulcoSoft e quando si usa?**

DulcoSoft contiene macrogol 4000, un lassativo osmotico. Macrogol 4000 possiede un'elevata capacità di trattenere l'acqua, fungendo da coadiuvante per trasportare i liquidi (l'acqua) e ritardarne l'assorbimento da parte dell'intestino, favorendo così un aumento della quantità di acqua nel colon. Qui agisce ammorbidendo le feci dure e aumentando il loro volume. In questo modo il transito è più veloce, l'evacuazione più facile e si ha una sensazione di sollievo naturale.

La modalità di azione di macrogol 4000 è puramente fisica: non viene assorbito dall'organismo e viene escreto in forma invariata.

DulcoSoft è utilizzato per:

- il trattamento sintomatico della stitichezza,
- ammorbidire le feci dure.

### **Quando non si può assumere DulcoSoft?**

Non assuma DulcoSoft in caso di:

- ipersensibilità a macrogol 4000 (vedere sezione «Cosa contiene DulcoSoft?»)
- malattia infiammatoria intestinale grave (come colite ulcerosa, morbo di Crohn) o megacolon tossico (infiammazione dell'intestino con ingrossamento dell'intestino crasso)
- perforazione gastrointestinale o rischio di perforazione gastrointestinale;
- improvvisa ostruzione intestinale (ileo) o sospetto di occlusione intestinale o stenosi sintomatica;
- dolori addominali dalla causa sconosciuta.

Non assuma DulcoSoft se presenta una delle situazioni sopraccitate.

Questo prodotto non è indicato nei bambini di età inferiore a 8 anni.

In caso di dubbio, chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di assumere DulcoSoft.

### **Quando è richiesta prudenza nell'uso di DulcoSoft?**

Come per tutti i lassativi, occorrerà scongiurare la presenza di disturbi organici prima di iniziare il trattamento. DulcoSoft non deve essere utilizzato quotidianamente per periodi prolungati senza aver individuato la causa della stitichezza. Consulti il suo medico in caso di dolore addominale persistente.

In caso di diarrea, i pazienti soggetti a una perturbazione dell'equilibrio idro-salino o idro-elettrolitico (ad esempio le persone anziane, i pazienti con insufficienza epatica o renale oppure i pazienti che assumono diuretici) devono essere prudenti e tenere sotto controllo l'equilibrio elettrolitico.

Nei pazienti che assumono prodotti contenenti macrogol sono state segnalate manifestazioni allergiche (ad es. shock o reazione anafilattica, angioedema, orticaria (eruzione cutanea con gonfiore e prurito intensi), eruzione cutanea e ipersensibilità).

*Se nota uno dei segni o dei sintomi sopraccitati, sospenda l'assunzione di DulcoSoft e consulti immediatamente un medico.*

### **Assunzione di DulcoSoft con altri prodotti**

Macrogol 4000 aumenta la pressione osmotica nell'intestino e può così modificare l'assorbimento intestinale di altri prodotti somministrati contemporaneamente.

Se ha necessità di addensare i liquidi per poterli ingerire in sicurezza, DulcoSoft potrebbe contrastare l'effetto dell'addensante.

### **Si può assumere DulcoSoft durante la gravidanza o l'allattamento?**

DulcoSoft può essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento, poiché l'assorbimento di macrogol 4000 è trascurabile e per questo motivo non ci si attende alcun effetto. Tuttavia, se è incinta o se allatta, è consigliabile consultare il suo medico prima di utilizzare DulcoSoft.

### **Come usare DulcoSoft polvere per soluzione orale?**

Prenda sempre DulcoSoft seguendo le istruzioni di utilizzo descritte nel presente foglio illustrativo. In caso di dubbio, chieda consiglio al suo medico o al farmacista.

DulcoSoft ha un gusto neutro e può essere sciolto in acqua o una bevanda a suo piacimento (acqua minerale naturale o frizzante, succo di mela o d'arancia, tè freddo o acqua calda). Sciolga il contenuto di una bustina direttamente prima dell'assunzione in un bicchiere con un liquido (circa 150 ml).

### **Adulti e bambini di età pari o superiore a 8 anni:**

Salvo diversa prescrizione del medico, la dose raccomandata è:

da 1 a 2 bustine al giorno (equivalente a 10-20 g di macrogol 4000) da sciogliere in una bevanda da assumere preferibilmente in un'unica somministrazione al mattino.

I bambini di età inferiore a 8 anni non devono assumere questo prodotto.

Può adattare la dose raccomandata sopraccitata in funzione delle sue esigenze individuali: da 1-2 bustine al giorno a 1-2 bustine ogni due giorni. La dose appropriata è la dose minima che permette di evacuare feci molli in maniera regolare.

### **Di che cosa occorre tener conto:**

DulcoSoft necessita abitualmente da 24 a 72 ore per fare effetto. Studi clinici dimostrano che quando somministrato regolarmente, la frequenza di evacuazione delle feci tende a regolarizzarsi a una al giorno.

DulcoSoft può essere assunto per un periodo di tempo prolungato, solo i bambini non devono assumere DulcoSoft per oltre 3 mesi.

Se la stitichezza persiste, è necessario ricercarne la causa.

### **Se assume una dose superiore a quella consigliata**

Dosi eccessive di DulcoSoft possono causare diarrea, dolore addominale, distensione addominale o vomito che si risolvono quando si interrompe il trattamento o si riduce la dose.

Perdite importanti di liquidi dovuti alle scariche di diarrea o al vomito possono richiedere una correzione dello squilibrio elettrolitico. In tali circostanze contatti il suo medico.

### **Se dimentica di assumere DulcoSoft**

Non assuma una dose doppia di DulcoSoft se ha dimenticato di prendere la dose precedente.

### **Quali effetti collaterali può avere DulcoSoft?**

In generale, gli effetti indesiderati osservati sono leggeri e transitori.

*Effetti indesiderati nell'adulto e nel bambino:* diarrea, dolore addominale, distensione addominale, nausea, vomito, incontinenza fecale e flatulenza.

In casi rari possono insorgere: shock anafilattico, reazione anafilattica, angioedema, orticaria (eruzione cutanea con gonfiore e prurito intensi), eruzione cutanea e ipersensibilità.

Se uno degli effetti collaterali dovesse diventare grave o se presenta effetti collaterali non riportati in questo foglio illustrativo, ne parli con il suo medico o con il suo farmacista.

***Di che altro occorre tener conto?***

Conservare i dispositivi medici al di fuori della portata e della vista dei bambini.

Non utilizzare DulcoSoft dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservare DulcoSoft a una temperatura inferiore a 25°C.

***Cosa contiene DulcoSoft?***

1 bustina da 10 g di polvere contiene 10 g di Macrogol 4000 (senza eccipienti).

DulcoSoft è indicato per i diabetici. La polvere non contiene zucchero.

DulcoSoft è adatto a pazienti con una dieta a basso contenuto di sodio.

DulcoSoft non contiene glutine.

***Dov'è ottenibile DulcoSoft? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni da 20 bustine.

***Importatore***

Opella Healthcare Switzerland AG, CH – 6343 Risch

***Fabbricante***

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

***Stato dell'informazione***

Febbraio 2023

31229 / 14.02.2024