

DulcoSoft® Trinklösung

Opella Healthcare Switzerland AG

Medizinprodukt

Was ist DulcoSoft und wann wird es angewendet?

Der Hauptbestandteil von DulcoSoft ist 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. Dort wird der verhärtete Stuhl aufgeweicht und das Volumen des Stuhls vergrössert. Dies regt die Darmbewegungen an und erleichtert die Darmentleerung und trägt so zu einer sanften und wirksamen Besserung von Verstopfung und unregelmässigem Stuhlgang bei.

Macrogol 4000 weist einen ausschliesslich physikalischen Wirkmechanismus auf: Es wird vom Organismus praktisch 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 oder einen der Hilfsstoffe sind (siehe Abschnitt «Was ist in DulcoSoft enthalten? - Sonstige Bestandteile»)
- 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 6 Monaten 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-/Elektrolythaushalts neigen (z.B. ältere Patienten, Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder Patienten, die Diuretika (Wassertabletten) einnehmen), Vorsicht geboten und es sollte eine Überwachung des Elektrolythaushalts in Betracht gezogen 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 über den Darm von anderen gleichzeitig verabreichten Präparaten verändern. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Produkte einnehmen.

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 eine geschmacksneutrale Lösung. Es sollte direkt in einem Getränk Ihrer Wahl, wie etwa einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit wie Fruchtsaft oder Tee (ungefähr 150 ml), verdünnt werden.

Bei Kindern (unter 3 Jahren) kann aufgrund der geringeren Dosierung die Menge an Flüssigkeit auf 50 ml (bei einer Dosis von 8 ml Lösung) oder 100 ml (bei einer Dosis von 16 ml Lösung) reduziert werden. Stellen Sie eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr sicher.

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

Erwachsene und Kinder ab 8 Jahren:

20 bis 40 ml Lösung pro Tag (entspricht 10 bis 20 g Macrogol 4000), vorzugsweise als eine Dosis morgens.

Die Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Kinder von 4 bis 7 Jahren:

16 bis 32 ml Lösung pro Tag (entspricht 8 bis 16 g Macrogol 4000), vorzugsweise als eine Dosis morgens.

Kinder von 2 bis 3 Jahren:

8 bis 16 ml Lösung pro Tag (entspricht 4 bis 8 g Macrogol 4000), vorzugsweise als eine Dosis morgens.

Kinder von 6 Monaten bis 1 Jahr:

8 ml Lösung pro Tag (entspricht 4 g Macrogol 4000), vorzugsweise als eine Dosis morgens.

Die Dosis wird mit dem beigefügten Messbecher abgemessen und kann je nach erzielter Wirkung angepasst werden. Die Dosis kann innerhalb der Dosisempfehlung an Ihre individuellen Bedürfnisse angepasst und täglich oder alle zwei Tage eingenommen werden. 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.

Wenn die Verstopfung länger anhält, sollte deren Ursache untersucht werden. Kinder sollten DulcoSoft nicht länger als 3 Monate einnehmen.

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.

Hoher Flüssigkeitsverlust durch Durchfälle oder Erbrechen kann eine Korrektur des Salz-/Elektrolythaushalts 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.

Bei Durchfall, der normalerweise bei Absetzen der Behandlung oder Reduktion der Dosis verschwindet, ziehen Sie in Betracht, Ihren Arzt zu kontaktieren, da gegebenenfalls therapeutische Massnahmen gegen einen Salz-/Elektrolytverlust infolge des Flüssigkeitsverlusts einzuleiten sind.

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

DulcoSoft innerhalb von 6 Wochen nach Öffnen der Flasche verbrauchen.

Lesen Sie vor Anwendung die Gebrauchsanweisung.

DulcoSoft nicht über 25 °C und nicht im Kühlschrank lagern.

Was ist in DulcoSoft enthalten?

10 ml Trinklösung enthalten 5 g Macrogol 4000.

Sonstige Bestandteile: Kaliumsorbat (Konservierungsmittel), Macrogol 400, Zitronensäure, gereinigtes Wasser.

Für Diabetiker geeignet. Die Lösung enthält keinen Zucker.

Geeignet für Patienten unter kochsalzarter Diät.

Glutenfrei.

Laktosefrei.

Wo erhalten Sie DulcoSoft? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Flasche zu 250 ml.

Importeur

Opella Healthcare Switzerland AG, CH-6343 Risch.

Herstellerin

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

Stand der Information

Juli 2023.

DulcoSoft® solution orale

Opella Healthcare Switzerland AG

Dispositif médical

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

Le composant principal de DulcoSoft est le 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 stimule le transit intestinal et facilite l'évacuation des selles, contribuant ainsi à un soulagement doux et efficace de la constipation et des selles irrégulières.

Le macrogol 4000 dispose d'un mode d'action purement physique: il n'est presque 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 ou à l'un des excipients (voir rubrique «Que contient DulcoSoft? - Autres ingrédients»)
- 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 6 mois.

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 (p. ex. les personnes âgées, les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale ou les patients prenant des diurétiques) doivent être prudents et l'équilibre électrolytique devrait 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 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 prenez d'autres produits, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

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. Il doit être dissous directement dans la boisson de votre choix, par exemple un verre d'eau ou autre liquide tel qu'un jus de fruit ou du thé (environ 150 ml).

Chez les enfants de moins de 3 ans, la dose quotidienne étant plus faible, la quantité de liquide peut être réduite à 50 ml (pour 8 ml de solution) ou 100 ml (pour 16 ml de solution). Veillez à assurer un apport en liquide suffisant.

Sauf prescription contraire du médecin, la dose recommandée est:

Adultes et enfants de 8 ans et plus:

20 à 40 ml de solution par jour (équivalent à 10 à 20 g de macrogol 4000), à prendre de préférence en une seule fois le matin.

Pour toute utilisation chez les enfants de moins de 8 ans, il est recommandé de consulter un médecin.

Enfants de 4 à 7 ans:

16 à 32 ml de solution par jour (équivalent à 8 à 16 g de macrogol 4000), à prendre de préférence en une seule fois le matin.

Enfants de 2 à 3 ans:

8 à 16 ml de solution par jour (équivalent à 4 à 8 g de macrogol 4000), à prendre de préférence en une seule fois le matin.

Enfants de 6 mois à 1 an:

8 ml de solution par jour (équivalent à 4 g de macrogol 4000), à prendre de préférence en une seule fois le matin.

La dose est mesurée à l'aide du gobelet doseur inclus dans la boîte et peut être ajustée en fonction de l'effet obtenu. Dans l'intervalle de dose recommandé, la dose peut être ajustée à vos besoins individuels et peut être prise tous les jours ou tous les deux jours. La dose appropriée est la dose la plus faible pour produire des selles molles régulières.

A prendre en compte:

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

Si la constipation persiste, la cause de la constipation doit être recherchée. Les enfants ne doivent pas prendre DulcoSoft pendant plus de 3 mois.

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 la 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.

En cas de diarrhée, qui disparaît généralement à l'arrêt du traitement ou lorsque la dose est réduite, envisagez de contacter votre médecin car vous pourriez avoir besoin d'un traitement pour éviter la perte de sels (électrolytes) due à la perte de liquide.

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'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois mentionné.

Utiliser DulcoSoft dans les 6 semaines après ouverture de la bouteille.

Lire le mode d'emploi avant de l'utiliser.

Conserver DulcoSoft à une température inférieure à 25°C et ne doit pas être conservé au réfrigérateur.

Que contient DulcoSoft?

10 ml de solution orale contient 5 g de macrogol 4000.

Autres ingrédients: sorbate de potassium (conservateur), macrogol 400, acide citrique, eau purifiée.

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

Convient aux patients ayant un régime alimentaire pauvre en sodium.

Ne contient pas de gluten.

Sans lactose.

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

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Flacon de 250 ml.

Importateur

Opella Healthcare Switzerland AG, CH-6343 Risch.

Fabricant

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

Mise à jour de l'information

Juillet 2023.

DulcoSoft® soluzione orale

Opella Healthcare Switzerland AG

Dispositivo medico

Che cos'è DulcoSoft e quando si usa?

Il componente principale di DulcoSoft è 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. Questo stimola il transito intestinale e facilita l'evacuazione delle feci, contribuendo così ad un delicato ed efficace miglioramento della stitichezza e dell'irregolarità intestinale.

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 o a uno degli eccipienti (vedere sezione «Cosa contiene DulcoSoft? - Altri ingredienti»)
- malattia infiammatoria intestinale grave (come colite ulcerosa, morbo di Crohn) o megacolon tossico (infiammazione dell'intestino con ingrossamento dell'intestino crasso)
- perforazione gastrointestinale, 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 sopracitate.

Questo prodotto non è indicato nei bambini di età inferiore a 6 mesi.

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 sopracitati, 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 assume altri prodotti, informi immediatamente il suo medico o il farmacista.

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?

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. Dovrebbe essere diluito direttamente in una bevanda a suo piacimento, ad esempio in un bicchiere d'acqua o di succo di frutta o di tè (circa 150 ml).

Nei bambini di età inferiore ai 3 anni, dato che la dose giornaliera è inferiore, la quantità di liquido può essere ridotta a 50 ml (per 8 ml di soluzione) o 100 ml (per 16 ml di soluzione). È inoltre importante assicurarsi che l'assunzione di liquido sia sufficiente.

Salvo diversa prescrizione del medico, la dose raccomandata è:

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

da 20 a 40 ml di soluzione al giorno (equivalente a 10-20 g di macrogol 4000) da assumere preferibilmente in un'unica somministrazione al mattino.

L'utilizzo nei bambini di età inferiore a 8 anni dovrebbe avvenire preferibilmente dietro controllo di un medico.

Bambini da 4 a 7 anni:

da 16 a 32 ml di soluzione al giorno (equivalente a 8-16 g di macrogol 4000) da assumere preferibilmente in un'unica somministrazione al mattino.

Bambini da 2 a 3 anni:

da 8 a 16 ml di soluzione al giorno (equivalente a 4-8 g di macrogol 4000) da assumere preferibilmente in un'unica somministrazione al mattino.

Bambini da 6 mesi a 1 anno:

8 ml di soluzione al giorno (equivalente a 4 g di macrogol 4000) da assumere preferibilmente in un'unica somministrazione al mattino.

La dose si misura con l'aiuto del bicchierino dosatore incluso nella confezione e può essere adeguata in funzione dell'effetto ottenuto. La dose può essere adeguata in base alle esigenze individuali e può essere presa tutti i giorni oppure ogni due giorni. La dose corretta 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.

Se la stitichezza persiste, è necessario indagarne la causa. I bambini non devono assumere DulcoSoft per più di 3 mesi.

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 negli adulti e nei bambini: 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.

In caso di diarrea, che scompare generalmente quando si sospende il trattamento o quando si riduce la dose, prenda in considerazione l'idea di consultare il suo medico perché potrebbe avere bisogno di un trattamento per evitare la perdita di sali (elettroliti) dovuti alla perdita di liquidi.

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?

Tenere i dispositivi medici al di fuori dalla portata e dalla 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.

Utilizzare DulcoSoft entro 6 settimane dall'apertura della bottiglia.

Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'uso.

Conservare DulcoSoft a una temperatura inferiore a 25°C e non conservare in frigorifero.

Cosa contiene DulcoSoft?

10 ml di DulcoSoft soluzione orale contengono 5 g di macrogol 4000.

Altri ingredienti: sorbato di potassio (conservante), macrogol 400, acido citrico, acqua purificata.

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

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

Non contiene glutine.

Senza lattosio.

Dov'è ottenibile DulcoSoft? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Flaconi da 250 ml.

Importatore

Opella Healthcare Switzerland AG, CH-6343 Risch.

Fabbricante

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

Stato dell'informazione

Luglio 2023.