DulcoSoft®

Roztwór doustny
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 do stosowania w objawowym leczeniu zaparć oraz do zmiękczania 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.

Macrogol 4000 wykazuje czysto fizyczny mechanizm działania; praktycznie nie jest wchłaniany przez organizm i ulega wydaleniu z kałem w postaci niezmienionej.

DULCOSOFT® jest stosowany w następujących wskazaniach:
- objawowe leczenie zaparć,
- zmiękczanie 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 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.

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 któregokolwiek 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 efektom 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 zmieszać bezpośrednio z wybranym napojem, np. ze szklanką wody, soku owocowego lub herbaty (około 150 ml).

Ze względu na mniejszą dawkę dzienną dla dzieci (poniżej 3 lat), ilość płynu można zmniejszyć do 50 ml (przy stosowaniu 8 ml roztworu) lub 100 ml (przy stosowaniu 16 ml roztworu), Zawsze należy zapewnić odpowiednią podaż płynów.

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

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

sanofi

pack2edit

sanofi

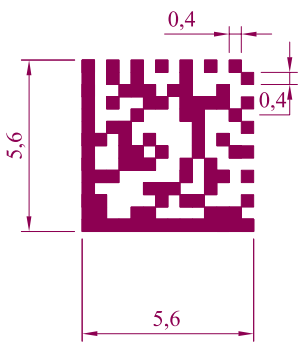
File information

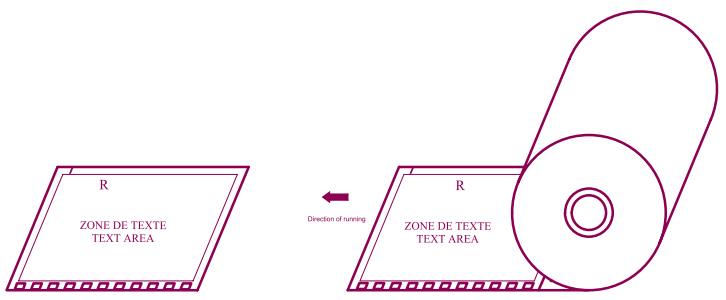
GMID code:	706152
Plant PM code:	10050387
Second Plant PM code:	23007255
Version of artwork:	V1
PM type:	PI
Market:	PL
Format:	180 x 315 mm
Issue date of artwork:	08/Apr/2024
Print colors:	Pan Black
Number of print colors:	1
Used font:	Helvetica Neue LT / Gotham X Narrow
Min. font size:	9,5 pt
p2e number:	932001-U04

Technical colors

Diecut-Legendcase		Free area		Glue points		

Code 2D 14 modules for example.





NOTE :

For the Item Number:
The Barcode "Type 2D" (14 digits) fits with the Item Number

RECTO Intérieur/ FRONT Inside

RECTO Extérieur / FRONT Outside

DulcoSoft®

Roztwór doustny
Makrogol 4000

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 pomięcia dawki produktu DULCOSOFT® nie wolno przyjmować podwójnej dawki.

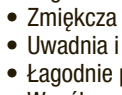
4. Możliwe działania niepożądane

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 jakiekolwiek 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.



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

CE 0482

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

Dystrybutor: Opella Healthcare Poland Sp. z o. o.
ul. Marcina Kasprzaka 6
01-211 Warszawa

sanofi

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

CE 0373

Data aktualizacji: 04.2024 r.

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 sodu
- 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/ Bez smaku
- Rozpuścić w dowolnym napoju
- 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
- Łagodny środek przeczyszczający
- Naturalnie współpracuje z organizmem łagodząc zaparcia i regulując wypróżnienia
- Naturalne uczucie ulgi
- Należy rozcieńczyć

23007255

sanofi