

DulcoSoft®

Oplossing voor oraal gebruik

Macrogl 4000



Lees deze instructies voor gebruik zorgvuldig door, want ze bevatten belangrijke informatie die u moet weten voordat u dit product gebruikt. Als u nog vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Dulcosoft is een medisch hulpmiddel. Dulcosoft behandelt op milde wijze de symptomen van verstopping en verzacht de harde stoelgang.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing. Misschien wilt u hem later opnieuw lezen.

In deze gebruiksaanwijzing:

1. Wat is Dulcosoft en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Dulcosoft niet gebruiken?
3. Hoe gebruikt u Dulcosoft?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dulcosoft?
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Dulcosoft en waarvoor wordt het gebruikt?

De werkzame stof van Dulcosoft is macrogl 4000, een osmotisch laxerend middel. Macrogl 4000 is in staat in hoge mate water te binden. Het dient als drager voor vloeistof (water) en vertraagt de opname van water in de darm, dit leidt tot een verhoogde hoeveelheid water in de dikke darm. Daardoor zal de harde ontlasting zachter worden en de ontlasting neemt toe in volume. Dit leidt tot meer beweging in de darmen en vergemakkelijkt de ontlasting. Dit geeft een natuurlijk gevoel van opluchting. Macrogl 4000 heeft een puur fysisch werkingsmechanisme: het wordt nauwelijks opgenomen door het lichaam en wordt onveranderd uitgescheiden.

Dulcosoft:

- behandelt de symptomen van verstopping op milde wijze
- verzacht de harde stoelgang.

2. Wanneer mag u Dulcosoft niet gebruiken?

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen (zie rubriek 6).
- Ernstige ontstekingsziekten in de darm (zoals ulceratieve colitis, ziekte van Crohn), of toxisch megacolon (ontsteking in een abnormaal verwijde dikke darm).
- Perforatie van de darm of een risico op darmperforatie.
- Plotselinge afsluiting van de darm (ileus) of het vermoeden van een darmafsluiting.
- Buikpijn van onbekende oorzaak.

Gebruik Dulcosoft niet als één van het bovenstaande op u van toepassing is. Als u nog vragen heeft, neem dan contact met uw arts of apotheker voordat u Dulcosoft gebruikt.

Wees extra voorzichtig

Zoals bij alle laxerend middelen, moet een organische aandoening zijn uitgesloten vóór aanvang van de behandeling. Dulcosoft mag niet voor langere periode worden gebruikt zonder eerst onderzoek te doen naar de oorzaak van de verstopping. In geval van aanhoudende buikpijn moet u contact opnemen met uw arts.

Voorzichtigheid is geboden in geval van diarree bij patiënten die gevoelig zijn voor een verstoring van de water- of zoutbalans (bv. ouderen, patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie of patiënten die plasmiddelen (diuretica) nemen). Controle van de zouten moet worden overwogen.

Allergische aandoeningen (zoals anafylactische shock, anafylactische reactie, angio-oedeem, urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), huiduitslag en overgevoeligheid) zijn gemeld bij patiënten die producten met macrogl gebruiken.

Als u een van de bovenstaande klachten of symptomen merkt, moet u stoppen met Dulcosoft en onmiddellijk een arts waarschuwen.

Zwangerschap en borstvoeding

Dulcosoft kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap of borstvoedingsperiode, omdat de opname van macrogl 4000 verwaarloosbaar is en daarom geen effecten worden verwacht. Echter, als u zwanger bent of borstvoeding geeft is het raadzaam om uw arts te raadplegen voor dat u Dulcosoft gaat gebruiken.

Gebruik bij kinderen

Gebruik bij kinderen onder de 8 jaar moet gebeuren onder toezicht van een arts. Dulcosoft mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 2 jaar.

Gebruik bij diabetici

Dulcosoft is geschikt voor diabetici. De oplossing bevat geen suiker.

Gebruik in geval van natriumarm dieet

Dulcosoft is geschikt voor mensen met een natriumarm dieet. Glutenvrij.

Inname van Dulcosoft met andere producten

Macrogl 4000 verhoogt de osmotische druk in de darm, en kan daarom de opname in de darm van andere gelijktijdig toegediende middelen wijzigen. Als u gelijktijdig andere producten gebruikt, laat dat dan uw arts of apotheker weten.

3. Hoe gebruikt u Dulcosoft

Gebruik Dulcosoft altijd precies zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Neem contact op met uw arts of apotheker als u nog vragen heeft.

Dulcosoft bevat geen smaakstoffen en kan worden gemengd met een drankje naar keuze bv. een glas water of een andere vloeistof, warm of koud, zoals vruchtensap of thee (ongeveer 150 ml).

Tenzij anders geadviseerd, is de gebruikelijke dosering:

Volwassenen en kinderen van 8 jaar en ouder:

20-40 ml oplossing per dag (overeenkomend met 10-20 g macrogl 4000), bij voorkeur als een enkele dosis in de ochtend in te nemen.

Gebruik bij kinderen onder de 8 jaar moet gebeuren onder toezicht van een arts.

Kinderen van 4 tot 7 jaar:

16-32 ml oplossing per dag (overeenkomend met 8-16 g macrogl 4000), bij voorkeur als een enkele dosis in de ochtend in te nemen.

Kinderen van 2 tot 3 jaar:

8-16 ml oplossing per dag (overeenkomend met 4-8 g macrogl 4000), bij voorkeur als een enkele dosis in de ochtend in te nemen.

Meet de dosis af met behulp van de bijgesloten maatbeker. Binnen de aanbevolen dosering kan de dosis worden aangepast naar uw eigen behoefte. Het kan dagelijks of om de andere dag worden ingenomen tot de maximaal aanbevolen dosering. De juiste dosering is de laagste dosis, die u regelmatig zachte ontlasting geeft.

Het is goed om te weten dat:

Het meestal 24-72 uur duurt voordat Dulcosoft begint te werken. Klinische studies tonen aan dat wanneer Dulcosoft regelmatig wordt toegediend, de frequentie van de stoelgang ongeveer één keer per dag is.

Dulcosoft mag niet langer dan 28 dagen worden gebruikt. Als de verstopping langer aanhoudt, moet de oorzaak hiervan worden onderzocht.

Als u meer dan de aanbevolen dosis ingenomen heeft

Als u te veel van Dulcosoft heeft ingenomen, kunt u last krijgen van diarree, buikpijn, opgezette buik en braken. Dit gaat over wanneer de behandeling wordt onderbroken of de dosis wordt verlaagd. Er kan een verstoring van de zoutbalans optreden als u veel vocht verliest door diarree of braken. Dit zal eventueel hersteld moeten worden. Neem contact op met een arts als dit gebeurt.

Bent u vergeten Dulcosoft in te nemen?

Neem geen dubbele dosis van Dulcosoft als u de vorige dosis bent vergeten.

4. Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen zijn over het algemeen mild en van voorbijgaande aard.

Bijwerkingen bij volwassenen en kinderen:

Diarree, buikpijn, opgezetten buik, misselijkheid, braken, verliezen van ontlasting en winderigheid.

Zelden: anafylactische shock, anafylactische reactie, angio-oedeem, urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), uitslag, en overgevoeligheid.

Als u diarree heeft gekregen, stopt dit meestal weer als u de behandeling heeft gestopt of verminderd. Toch kan het goed zijn om contact op te nemen met uw arts, omdat het mogelijk is dat u behandeld moet worden om te voorkomen dat u te veel zouten verliest door vochtverlies.

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u een bijwerking heeft die niet in deze gebruiksaanwijzing is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Dulcosoft?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Dulcosoft niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP (📅)". De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaar Dulcosoft beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren.

Gebruik Dulcosoft oplossing binnen 6 weken na opening van de fles.

6. Aanvullende informatie

10 ml Dulcosoft oplossing bevat 5 g macrogol 4000.

De oplossing is verkrijgbaar in verpakkingen van 250 ml.

Overige stoffen:

Kaliumsorbaat (conserveermiddel), macrogol 400, citroenzuur, gezuiverd water.

CE0482

Fabrikant:

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

Distributeur België:

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

Distributeur Nederland:

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Kampenringweg 45E
2803 PE Gouda
0182 557 755

Deze gebruiksaanwijzing is van: juni 2017

Instructions d'utilisation

DulcoSoft®

Solution orale

Macrogol 4000



Veillez lire attentivement ces instructions d'utilisation car elles contiennent des informations importantes que vous devez connaître avant d'utiliser ce produit. Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dulcosoft est un dispositif médical. Dulcosoft traite en douceur les symptômes de la constipation et ramollit les selles dures.

Conservez cette notice, vous aurez peut-être besoin de la relire.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Dulcosoft et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quand ne pas prendre Dulcosoft
3. Comment utiliser Dulcosoft
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dulcosoft
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que Dulcosoft et dans quel cas est-il utilisé?

Le principe actif 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, ce qui entraîne une augmentation de la quantité d'eau dans le côlon. De cette façon, il ramollit les selles dures et augmente leur volume. Cela conduit à accélérer le transit et à faciliter l'évacuation des selles, offrant une sensation de soulagement naturel.

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

Dulcosoft:

- traite en douceur les symptômes de la constipation
- ramollit les selles dures.

2. Quand ne pas prendre Dulcosoft?

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (voir section 6).
- Maladie inflammatoire grave de l'intestin (comme la colite ulcéreuse, la maladie de Crohn), mégacôlon toxique (inflammation de l'intestin accompagnée d'une dilatation du gros intestin).
- Perforation digestive ou risque de perforation digestive.
- Occlusion intestinale soudaine (ileus) ou suspicion d'obstruction intestinale.
- Douleurs abdominales de cause indéterminée.

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

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

Précautions particulières

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, œdème de Quincke, urticaire (éruption cutanée avec boursouffures et démangeaisons intenses), éruption cutanée, hypersensibilité) ont été rapportées chez des 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 un médecin immédiatement.

Grossesse et allaitement

Dulcosoft peut être pris pendant la grossesse ou l'allaitement car l'absorption de 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 d'interroger votre médecin avant d'utiliser Dulcosoft.

Utilisation chez les enfants

L'administration chez les enfants de moins de 8 ans doit être réalisée sous la supervision d'un médecin. Dulcosoft ne doit pas être utilisé par les enfants de moins de 2 ans.

Utilisation chez les diabétiques

Dulcosoft convient aux diabétiques. La solution ne contient pas de sucre.

Utilisation en cas de régime pauvre en sodium

Dulcosoft convient aux personnes ayant un régime alimentaire pauvre en sodium.
Sans gluten.

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 votre pharmacien.

3. Comment prendre Dulcosoft?

Prenez toujours Dulcosoft selon les instructions d'utilisation décrites dans cette notice. En cas de doute, veuillez consulter votre médecin ou pharmacien. Dulcosoft ne contient pas d'arôme et peut être mélangé à la boisson de votre choix, par exemple un verre d'eau ou d'une autre boisson, chaude ou froide, comme un jus de fruits ou un thé (environ 150 ml).

Sauf avis contraire, la dose recommandée est de:

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 le matin en une seule dose.

L'administration chez les enfants de moins de 8 ans doit être réalisée sous la supervision d'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 le matin en une seule dose.

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 le matin en une seule dose.

Mesurez la dose à l'aide de la mesurette incluse dans la boîte. Vous pouvez adapter la dose recommandée ci-dessus en fonction des besoins individuels. Dulcosoft peut être pris chaque jour ou tous les deux jours jusqu'à la dose maximale recommandée. La dose appropriée est la dose la plus faible qui permet de produire des selles molles régulières.

A prendre en compte:

Dulcosoft nécessite habituellement 24 à 72 heures avant d'agir. Des études cliniques montrent que lorsque Dulcosoft est administré régulièrement, la fréquence des selles est d'environ une fois par jour. Dulcosoft ne doit pas être pris pendant plus de 28 jours. Si la constipation persiste, la cause de la constipation doit être recherchée.

Si vous avez pris plus que la dose recommandée

Si vous avez pris plus de Dulcosoft que la dose recommandée, vous pourriez avoir une diarrhée, douleur abdominale, distension abdominale et des vomissements. Ceux-ci s'arrêtent lorsque 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 de double dose de Dulcosoft si vous avez oublié de prendre votre dose précédente.

4. Les effets indésirables éventuels

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

Effets indésirables chez les adultes et les enfants:

Diarrhée, douleur abdominale, distension abdominale, nausées, vomissements, incontinence fécale et flatulence.

Rarement: choc anaphylactique, réaction anaphylactique, œdème de Quincke, urticaire (éruption cutanée avec boursofflures et démangeaisons intenses), éruption cutanée, hypersensibilité.

En cas de diarrhée, disparaissant habituellement lorsque le traitement est arrêté ou le dosage diminué, pensez à contacter votre médecin car vous pourriez avoir besoin d'un traitement pour éviter la perte de sels (électrolytes) due à la perte de fluide.

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.

5. Comment conserver Dulcosoft?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser Dulcosoft après la date d'expiration mentionnée sur la boîte après "EXP" (📅). La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois mentionné.

Conserver Dulcosoft à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas conserver au frigo.

Utiliser Dulcosoft solution orale dans les 6 semaines suivant l'ouverture du flacon.

6. Information supplémentaire

10 ml de Dulcosoft solution orale contient 5 g de macrogol 4000. Dulcosoft solution orale est disponible en flacon de 250 ml. Autres composants: sorbate de potassium (conservateur), macrogol 400, acide citrique, eau purifiée.

CE0482

Fabricant:

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

Distributeur pour la Belgique:

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem
Tél.: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

Distributeur pour les Pays-Bas:

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Kampenringweg 45E
2803 PE Gouda
0182 557 755

Mise à jour des informations: juin 2017

Gebrauchsanweisung

DulcoSoft®

Lösung zum Einnehmen

Macrogol 4000



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, denn sie enthält wichtige Informationen, die Sie vor der Anwendung dieses Produktes wissen sollten. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dulcosoft ist ein Medizinprodukt. Dulcosoft behandelt auf sanfte Weise die Symptome von Verstopfung und weicht harten Stuhl auf.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung auf. Vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen.

In dieser Gebrauchsanweisung:

1. Was ist Dulcosoft und wozu wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie Dulcosoft nicht anwenden?
3. Wie wenden Sie Dulcosoft an?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie Dulcosoft auf?
6. Zusätzliche Informationen

1. Was ist Dulcosoft und wozu wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Dulcosoft ist Macrogol 4000, ein osmotisches Abführmittel. Macrogol 4000 ist in der Lage ein hohes Maß an Wasser zu binden. Es dient als Flüssigkeitsträger (Wasser) und verlangsamt die Aufnahme von Wasser im Darm, die zu einer erhöhten Menge an Wasser im Dickdarm führt. Dadurch wird verhärteter Stuhl aufgeweicht und das Volumen des Stuhls vergrößert. Dies führt zu vermehrter Darmbewegung und erleichtert die Darmentleerung, was ein Gefühl der natürlichen Erleichterung bewirkt.

Macrogol 4000 besitzt eine rein physikalische Wirkungsweise: Es wird so gut wie nicht vom Körper aufgenommen und wird unverändert ausgeschieden.

Dulcosoft:

- behandelt schonend die Symptome der Verstopfung
- weicht harten Stuhl auf.

2. Wann dürfen Sie Dulcosoft nicht anwenden?

- Wenn Sie Überempfindlich gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6) sind.
- Bei schwerer entzündlicher Darmerkrankung (wie z.B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) oder toxischem Megakolon (Entzündung in einem abnormal dilatierten Dickdarm).
- Bei Darmdurchbruch bzw. Gefahr eines Darmdurchbruchs.

- Bei plötzlichem Darmverschluss (Ileus) oder Verdacht auf Darmverschluss.
- Bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache.

Wenden Sie Dulcosoft nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie Dulcosoft anwenden.

Seien Sie besonders vorsichtig

Wie bei allen Abführmitteln ist eine organische Erkrankung vor Beginn der Behandlung auszuschließen. Dulcosoft darf nicht für längere Zeit angewendet werden, ohne vorherige Untersuchung der Ursache der Verstopfung. Bei anhaltenden Bauchschmerzen sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Vorsicht ist geboten bei Durchfall von Patienten, die empfindlich auf eine Störung des Wasser- oder Elektrolythaushalts reagieren (z. B. ältere Menschen, Patienten mit gestörter Leber- oder Nierenfunktion oder Patienten, die harntreibende Mittel (Diuretika) verwenden. Eine Überwachung der Elektrolytwerte ist zu erwägen.

Allergische Erkrankungen (wie beispielsweise anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, Angioödem, Urtikaria (Hautausschlag mit intensivem Juckreiz und Beulen), Hautausschlag und Überempfindlichkeit) wurden bei Patienten gemeldet, die Produkte mit Macrogol anwenden.

Sollten die oben genannten Beschwerden oder Symptome auftreten, ist die Einnahme von Dulcosoft zu beenden und sofort ein Arzt zu verständigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dulcosoft kann während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden, da die Aufnahme von Macrogol 4000 vernachlässigbar ist und daher keine Effekte zu erwarten sind. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, ist es ratsam, Ihren Arzt zu konsultieren bevor Sie Dulcosoft verwenden.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren sollte unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Dulcosoft darf nicht für Kinder unter 2 Jahren verwendet werden.

Anwendung bei Diabetikern

Dulcosoft ist für Diabetiker geeignet. Die Lösung enthält keinen Zucker.

Anwendung bei natriumarmer Ernährung

Dulcosoft eignet sich für Personen mit einer natriumarmen Ernährung.
Glutenfrei.

Einnahme von Dulcosoft mit anderen Produkten

Macrogol 4000 erhöht den osmotischen Druck im Darm und kann daher die Aufnahme von gleichzeitig verabreichten Mitteln im Darm verändern. Wenn Sie andere Mittel nehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

3. Wie wenden Sie Dulcosoft an?

Wenden Sie Dulcosoft immer genau wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben an. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Fragen haben.
Dulcosoft hat kein Aroma und kann mit einem Getränk Ihrer Wahl gemischt werden, z.B. einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit, warm oder kalt, wie beispielsweise Fruchtsaft oder Tee (ca. 150 ml).

Soweit nicht anders empfohlen, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Kinder ab 8 Jahren:

20 - 40 ml Lösung pro Tag (entspricht 10 - 20 g Macrogol 4000), vorzugsweise als Einmaldosis morgens einzunehmen.

Die Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren sollte unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Kinder von 4 bis 7 Jahren:

16 - 32 ml Lösung pro Tag (entspricht 8 - 16 g Macrogol 4000), vorzugsweise als Einmaldosis morgens einzunehmen.

Kinder von 2 bis 3 Jahren:

8 - 16 ml Lösung pro Tag (entspricht 4 - 8 g Macrogol 4000), vorzugsweise als Einmaldosis morgens einzunehmen.

Messen Sie die Dosis mithilfe des mitgelieferten Messbechers ab. Innerhalb der empfohlenen Dosierung kann die Dosis entsprechend Ihren Bedürfnissen angepasst werden. Dulcosoft kann täglich oder jeden zweiten Tag bis zur maximal empfohlenen Dosierung eingenommen werden. Die richtige Dosis ist die niedrigste Dosis, die zu regelmäßigem, weichem Stuhl führt.

Es ist gut zu wissen, dass:

es in der Regel 24 - 72 Stunden dauert, bevor Dulcosoft zu wirken beginnt. Klinische Studien zeigen, dass es bei regelmäßiger Anwendung etwa einmal pro Tag zu einer Darmentleerung kommt.

Dulcosoft darf nicht länger als 28 Tage angewendet werden. Wenn die Verstopfung länger anhält, ist die Ursache zu untersuchen.

Wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis eingenommen haben

Wenn Sie zu viel von Dulcosoft eingenommen haben, können Beschwerden wie Durchfall, Bauchschmerzen, Völlegefühl und Erbrechen auftreten. Diese gehen vorüber, wenn die Behandlung unterbrochen oder die Dosis reduziert wird.

Es kann zu einer Störung des Elektrolytgleichgewichts kommen, wenn Sie durch Durchfall oder Erbrechen viel Flüssigkeit verlieren. Dieses muss ggf. ausgeglichen werden. Wenden Sie sich bitte an einen Arzt, wenn dies auftritt.

Haben Sie vergessen Dulcosoft einzunehmen?

Nehmen Sie keine doppelte Dosis Dulcosoft ein, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht und vorübergehend.

Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern:

Durchfall, Bauchschmerzen, Völlegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Stuhlinkontinenz und Blähungen.

Selten: anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, Angioödem, Urtikaria (Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Beulen), Hautausschlag und Überempfindlichkeit.

Bei Durchfall, der normalerweise mit Beendigung der Behandlung oder Verringerung der Dosis aufhört, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, da eine Behandlung zur Verhütung des Verlusts von Salzen (Elektrolyte) aufgrund von Flüssigkeitsverlust erforderlich sein kann.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie bewahren Sie Dulcosoft auf?

Außer Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren. Verwenden Sie Dulcosoft nicht nach Ablauf des Verfalldatums. Dies finden Sie auf der Verpackung nach „EXP“ (📅). Das Haltbarkeitsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Dulcosoft nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank aufbewahren.
Dulcosoft-Lösung innerhalb von 6 Wochen nach dem Öffnen der Flasche aufbrauchen.

6. Zusätzliche Informationen

10 ml Dulcosoft-Lösung enthalten 5 g Macrogol 4000. Die Lösung ist in Verpackungen von 250 ml erhältlich.
Sonstige Bestandteile:
Kaliumsorbat (Konservierungsmittel), Macrogol 400, Zitronensäure, gereinigtes Wasser.

CE0482

Hersteller:

Hälsa Pharma GmbH
Maria-Goeppert-Straße 7
D-23562 Lübeck
Deutschland

Vertrieb Belgien:

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

Vertrieb Niederlande:

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Kampenringweg 45E
2803 PE Gouda
0182 557 755

Diese Gebrauchsanweisung ist vom: Juni 2017

Gebruiksaanwijzing



Lees deze instructies voor gebruik zorgvuldig door, want ze bevatten belangrijke informatie die u moet weten voordat u dit product gebruikt. Als u nog vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

DulcoSoft is een medisch hulpmiddel. DulcoSoft behandelt op milde wijze de symptomen van verstopping en verzacht de harde stoelgang.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing. Misschien wilt u hem later nog eens lezen.

In deze gebruiksaanwijzing:

1. Wat is DulcoSoft en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u DulcoSoft niet gebruiken?
3. Hoe gebruikt u DulcoSoft?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u DulcoSoft?
6. Aanvullende informatie

1. Wat is DulcoSoft en waarvoor wordt het gebruikt?

De werkzame stof van DulcoSoft is macrogol 4000, een osmotisch laxermiddel. Macrogol 4000 is in staat in hoge mate water te binden. Het dient als drager voor vloeistof (water) en vertraagt de opname van water uit de darm, dit leidt tot een verhoogde hoeveelheid water in de dikke darm. Daardoor zal de harde ontlasting zacht worden en de ontlasting neemt toe in volume. Dit leidt tot meer beweging in de darmen en vergemakkelijkt de ontlasting. Dit geeft een natuurlijk gevoel van opluchting. Macrogol 4000 heeft een puur fysisch werkingsmechanisme: het wordt niet opgenomen door het lichaam en wordt onveranderd uitgescheiden.

DulcoSoft:

- behandelt de symptomen van verstopping op milde wijze
- verzacht de harde stoelgang.

2. Wanneer mag u DulcoSoft niet gebruiken?

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof (zie rubriek 6).
- Ernstige ontstekingsziekten in de darm (zoals ulceratieve colitis, ziekte van Crohn), abnormale verwijding van de darm.
- Perforatie van de darm of een risico op darmperforatie.
- Plotseling afsluiting van de darm (ileus) of het vermoeden van een darmafsluiting.
- Buikpijn van onbekende oorzaak.

Gebruik DulcoSoft niet als één van het bovenstaande op u van toepassing is. Als u nog vragen heeft, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u DulcoSoft gebruikt.

Wees extra voorzichtig

Zoals bij alle laxermiddelen, moet een organische aandoening zijn uitgesloten vóór aanvang van de behandeling. DulcoSoft mag niet voor een langere periode dagelijks worden gebruikt zonder eerst onderzoek te doen naar de oorzaak van verstopping. In geval van aanhoudende buikpijn moet u contact opnemen met uw arts.

Voorzichtigheid is geboden in geval van diarree bij patiënten die gevoelig zijn voor een verstoring van de water- of zoutbalans (bv. ouderen, patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie of patiënten die plasmiddelen (diuretica) nemen). Controle van de zouten moet worden overwogen. Allergische aandoeningen (zoals anafylactische shock, anafylactische reactie, angio-oedeem, urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), huiduitslag en overgevoeligheid) zijn gemeld bij patiënten die producten met macrogol gebruiken.

Als u een van de bovenstaande klachten of symptomen merkt, moet u stoppen met DulcoSoft en onmiddellijk een arts waarschuwen.

Zwangerschap en borstvoeding

DulcoSoft kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap of borstvoedingsperiode, omdat de opname van macrogol 4000 verwaarloosbaar is en daarom geen effecten worden verwacht. Echter, als u zwanger bent of borstvoeding geeft is het raadzaam om uw arts te raadplegen voordat u DulcoSoft gaat gebruiken.

Gebruik bij kinderen

DulcoSoft mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 8 jaar oud.

Gebruik bij diabetici

DulcoSoft is geschikt voor diabetici. Het poeder bevat geen suiker.

Gebruik in geval van natriumarm dieet
DulcoSoft is geschikt voor patiënten met een natriumarm dieet.
Glutenvrij.

Inname van DulcoSoft met andere producten

Macrogol 4000 verhoogt de osmotische druk in de darm, en kan daarom de opname in de darm van andere gelijktijdig toegediende middelen wijzigen.

3. Hoe gebruikt u DulcoSoft

Gebruik DulcoSoft altijd precies zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Neem contact op met uw arts of apotheker als u nog vragen heeft. DulcoSoft bevat geen smaakstoffen en kan worden opgelost in water of een drankje naar keuze. Los de inhoud van een zakje direct voor inname op in een glas water of een andere vloeistof (ongeveer 150 ml).

Volwassenen en kinderen van 8 jaar en ouder:

1-2 zakjes per dag opgelost in een vloeistof, bij voorkeur als één inname in de ochtend in te nemen.

Kinderen tot 8 jaar mogen dit product niet gebruiken.

Binnen de aanbevolen dosering kan de dosis aangepast worden naar uw eigen behoefte. Het kan dagelijks of om de andere dag worden ingenomen, tot maximaal 2 zakjes per dag. De juiste dosering is de laagste dosis, die u regelmatig zachte ontlasting geeft.

Het is goed om te weten dat:

Het meestal 24-72 uur duurt voordat DulcoSoft begint te werken. Klinische studies tonen aan dat wanneer DulcoSoft regelmatig wordt gebruikt, de frequentie van de stoelgang ongeveer één keer per dag is. DulcoSoft mag niet langer dan 28 dagen worden gebruikt. Als de verstopping langer aanhoudt, moet de oorzaak hiervan worden onderzocht.

Als u meer dan de aanbevolen dosis ingenomen heeft

Als u te veel van DulcoSoft heeft ingenomen, kan u last krijgen van diarree, buikpijn, opgezette buik en braken. Dit gaat over wanneer de behandeling wordt onderbroken of de dosis wordt verlaagd. Er kan een verstoring van de zoutbalans optreden als u veel vocht verliest door diarree of braken. Dit zal eventueel hersteld moeten worden. Neem contact op met een arts als dit gebeurt.

Bent u vergeten DulcoSoft in te nemen?

Neem geen dubbele dosis van DulcoSoft als u een dosis bent vergeten.

4. Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen zijn over het algemeen mild en van voorbijgaande aard.

Bij volwassenen:

Diarree, buikpijn, opgezette buik, misselijkheid, braken, verliezen van ontlasting en winderigheid. Zelden: anafylactische shock, anafylactische reactie, angio-oedeem, urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), uitslag en overgevoeligheid.

Bij kinderen:

Diarree, buikpijn, opgezette buik, braken, misselijkheid en winderigheid. Zelden: anafylactische shock, anafylactische reactie, angio-oedeem, urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), uitslag en overgevoeligheid.

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u een bijwerking heeft die niet in deze gebruiksaanwijzing is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u DulcoSoft?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik DulcoSoft niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP' (📅). De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Bewaar DulcoSoft beneden 25°C.

6. Aanvullende informatie

1 zakje bevat 10 g Macrogol 4000 als poeder voor drank (geen hulpstoffen).

Deze gebruiksaanwijzing is van: november 2018

CE 0197

Fabrikant:

Fairpharm Vertriebs GmbH
Am Krebsenbach 5-7
83670 Bad Heilbrunn
Duitsland

Distributeur:

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Tel: 020 245 4000

SANOFI