



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 przeznaczonym do stosowania w objawowym leczeniu zaparć, w ostrych i przewlekłych zaparciach oraz do zmiękczenia twardych mas kałowych u dorosłych i dzieci powyżej 2 roku życia, w celu ułatwienia wypróżnienia i uzyskania łagodnej ulgi.

**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?

DulcoSoft jest wyrobem medycznym o osmotycznym działaniu przeczyszczającym, którego głównym składnikiem jest makrogol 4000.

Dzięki wysokiej zdolności wiązania wody służy jako jej nośnik i bezpośrednio transportuje ją do okrężnicy. DulcoSoft zmiękcza twarde masy kałowe, co prowadzi do nasilenia perystaltyki jelitowej i ułatwia wypróżnianie. DulcoSoft wywiera swoje działanie w sposób czysto fizyczny: nie jest wchłaniany przez organizm oraz ulega wydaleniu wraz z kałem w postaci niezmienionej. Skuteczność produktu nie maleje przy dłuższym stosowaniu.

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. informację 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.

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 upośledzoną czynnością wątroby lub nerek bądź też pacjentów stosujących leki moczopędne) i należy 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)

**Jeżeli pacjent zauważy u siebie któryś z powyższych objawów, powinien 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 2 roku 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 świetle jelit, przez co może zmieniać wchłanianie jelitowe innych produktów podawanych równocześnie. W przypadku przyjmowania innych produktów należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

## 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 o neutralnym smaku i zapachu. 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 roku życia:**

20 – 40 ml roztworu na dobę (co odpowiada 10 – 20 g makroglu 4000), najlepiej w pojedynczej dawce przyjmowanej rano.

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

#### **Dzieci w wieku od 4 do 7 lat:**

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

#### **Dzieci w wieku od 2 do 3 lat:**

8 – 16 ml roztworu na dobę (co odpowiada 4 – 8 g makroglu 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 1 – 3 dniach 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, rozdęcie 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 miały 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 farmaceutce.

#### **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.


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

Płyn DulcoSoft® należy zużyć w ciągu 6 tygodni od otwarcia butelki.

#### **6. Inne informacje**

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

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

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

**Dystrybutor:** Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

Możliwe dodatkowe informacje:

- Piktogramy
- Odpowiedni dla kobiet w ciąży lub karmiących piersią oraz dzieci powyżej 2 roku życia.
- Odpowiedni dla osób chorych na cukrzycę: płyn nie zawiera cukru.
- Odpowiedni dla pacjentów stosujących dietę niskosodową.
- Nie zawiera glutenu
- Neutralny smak
- Łagodzi zaparcia
- Zmiękcza twarde masy kałowe
- Symbol recyklingu
- Neutralny smak i zapach

Data sporządzenia informacji: styczeń 2017 r.