

DulcoSoft®

SOLUZIONE ORALE Macrogol 4000



Senza aroma, senza zucchero, senza glutine.

Legga attentamente questo foglio, poiché contiene informazioni importanti, di cui si deve tenere conto prima di usare questo prodotto. Se ha qualsiasi dubbio o ulteriori domande, si rivolga al medico o al farmacista.

DulcoSoft® è un dispositivo medico per il trattamento sintomatico della stitichezza occasionale e per ammorbidire le feci dure.

Conservi questo foglio per poterlo consultare all'occorrenza.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DulcoSoft® e a che cosa serve
2. Prima di prendere DulcoSoft®
3. Come prendere DulcoSoft®
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DulcoSoft®
6. Ulteriori informazioni

1. Che cos'è DulcoSoft® e a che cosa serve

Il componente principale di DulcoSoft® è il macrogol 4000, un lassativo ad azione osmotica.

Il macrogol 4000 ha un'elevata capacità di trattenere l'acqua. Agisce come trasportatore d'acqua e ne ritarda l'assorbimento intestinale, determinandone un aumento della quantità nel colon. Ammorbidisce le feci e aumenta il loro volume. Questo porta ad accelerare il transito intestinale e a rendere l'evacuazione più facile, dando una naturale sensazione di sollievo.

Il macrogol 4000 ha un meccanismo di azione puramente fisico, svolge la sua azione in maniera delicata: non viene assorbito dall'organismo e viene eliminato in forma non modificata.

DulcoSoft® soluzione orale è indicato negli adulti e nei bambini sopra i due anni per:

- il trattamento sintomatico della stitichezza occasionale;
- ammorbidire le feci dure.

2. Prima di prendere DulcoSoft®

Non prenda DulcoSoft® in caso di:

- ipersensibilità al macrogol 4000 o ad uno qualsiasi degli altri componenti (si veda paragrafo 6 "Ulteriori informazioni");
- malattie infiammatorie intestinali gravi (come colite ulcerosa, morbo di Crohn) o megacolon tossico;
- perforazione gastrointestinale o rischio di perforazione gastrointestinale;
- ileo paralitico o sospetto di ostruzione intestinale o stenosi sintomatica;
- sindromi addominali dolorose di cui non sia stata stabilita la causa;
- grave stato di disidratazione.

Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere DulcoSoft®.

Precauzioni particolari da prendere:

Come per tutti i lassativi, prima di iniziare il trattamento si deve escludere la presenza di disturbi organici. DulcoSoft® non deve essere assunto quotidianamente per periodi di tempo prolungati senza indagare la causa della stitichezza. Consulti il medico in caso di dolore addominale persistente.

In caso di diarrea, si deve usare cautela nei pazienti soggetti a squilibrio idrico o elettrolitico (per esempio anziani, pazienti con compromissione della funzionalità epatica o renale o pazienti in trattamento con diuretici) e si deve prendere in considerazione un controllo degli elettroliti.

In pazienti che hanno assunto prodotti contenenti macrogol sono state segnalate reazioni allergiche (come per esempio shock anafilattico, reazione anafilattica, angioedema, orticaria, eruzione cutanea e ipersensibilità).

Se manifesta uno qualsiasi dei segni o dei sintomi sopra indicati, sospenda l'assunzione di DulcoSoft® e consulti immediatamente il medico.



Gravidanza e allattamento

DulcoSoft® può essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento, poiché l'assorbimento del macrogol 4000 è trascurabile, e per tale motivo non è atteso alcun effetto. In ogni caso, se è una donna incinta o che allatta, si rivolga al medico prima di usare DulcoSoft®.



Uso nei bambini

Questo prodotto non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 2 anni.

Uso nei diabetici

DulcoSoft® è adatto ai diabetici, poiché la soluzione non contiene zucchero.

Uso in caso di diete a basso regime di sodio

Può essere usato nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Assunzione di DulcoSoft® con altri prodotti

Il macrogol 4000 aumenta la pressione osmotica nell'intestino e può quindi modificare l'assorbimento intestinale di altri prodotti assunti contemporaneamente. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro prodotto.

DulcoSoft®

SOLUZIONE ORALE Macrogol 4000



3. Come prendere DulcoSoft®

Prenda DulcoSoft® seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

DulcoSoft® è una soluzione senza aroma. Va diluito con una bevanda a piacere, fredda o calda (circa 150 ml): per esempio un bicchiere d'acqua o un succo di frutta o del tè.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è:

Adulti e bambini al di sopra degli 8 anni:

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

Bambini tra i 4 e i 7 anni:

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

Bambini tra i 2 e i 3 anni:

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

L'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni deve avvenire preferibilmente sotto controllo medico.

Misurare la dose usando il bicchierino dosatore incluso nella confezione.

La dose può essere adattata alle esigenze individuali, senza superare la dose massima raccomandata: può variare da un'assunzione al giorno ad un'assunzione ogni due giorni.

La dose appropriata è quella minima sufficiente a produrre la regolare evacuazione di feci morbide.

Da tenere in considerazione

L'efficacia di DulcoSoft® si manifesta generalmente tra le 24 e le 72 ore dall'assunzione. Studi clinici dimostrano che, quando viene somministrato regolarmente, la frequenza delle evacuazioni tende a essere di una volta al giorno.

DulcoSoft® non deve essere assunto per più di 7 giorni. Se la stitichezza persiste per più tempo, si deve indagarne la causa.

Se prende più DulcoSoft® di quanto deve

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

Forti perdite di liquidi dovute a diarrea o a vomito possono richiedere la correzione dello squilibrio elettrolitico. In queste circostanze, si deve contattare il medico.

Se dimentica di prendere DulcoSoft®

Non prenda una dose doppia di DulcoSoft® per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono risultati generalmente lievi e transitori.

Effetti indesiderati riscontrati negli adulti e nei bambini:

diarrea, dolore addominale, distensione addominale, nausea, vomito, incontinenza fecale e flatulenza. Raramente possono verificarsi: shock anafilattico, reazione anafilattica, angioedema, orticaria, eruzione cutanea, ipersensibilità.

In caso di diarrea, che generalmente scompare quando si sospende il trattamento o si riduce la dose, può essere opportuno contattare il medico, perché può risultare necessario un trattamento per evitare la perdita di sali minerali (elettroliti) dovuta alla disidratazione.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare DulcoSoft®

Tenere il dispositivo medico fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare DulcoSoft® dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare DulcoSoft® a temperatura superiore ai 25°C.



Non conservare in frigorifero.

Usare DulcoSoft® soluzione entro 6 settimane dall'apertura del flacone.

6. Ulteriori informazioni

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

La soluzione è disponibile in flacone da 250 ml.

Altri componenti:

sorbato di potassio (conservante), macrogol 400, acido citrico, acqua depurata.

CE0482



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

Distribuito da:

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
20139 Milano
Italia

Data di revisione del testo: Maggio 2016

DulcoSoft®

**POLVERE PER
SOLUZIONE ORALE
Macrogol 4000**



**Senza aroma, senza zucchero,
senza glutine.**

Legga attentamente questo foglio, poiché contiene informazioni importanti, di cui si deve tenere conto prima di usare questo prodotto. Se ha qualsiasi dubbio o ulteriori domande, si rivolga al medico o al farmacista.

DulcoSoft® è un dispositivo medico per il trattamento sintomatico della stitichezza occasionale e per ammorbidire le feci dure.

Conservi questo foglio per poterlo consultare all'occorrenza.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DulcoSoft® e a che cosa serve
2. Prima di prendere DulcoSoft®
3. Come prendere DulcoSoft®
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DulcoSoft®
6. Ulteriori informazioni

1. Che cos'è DulcoSoft® e a che cosa serve

Il componente principale di DulcoSoft® è il macrogol 4000, un lassativo ad azione osmotica. Il macrogol 4000 ha un'elevata capacità di trattenere l'acqua. Agisce come trasportatore d'acqua e ne ritarda l'assorbimento intestinale, determinandone un aumento della quantità nel colon. Ammorbidisce le feci dure e aumenta il loro volume. Questo porta ad accelerare il transito intestinale e a rendere l'evacuazione più facile, dando una naturale sensazione di sollievo.

Il macrogol 4000 ha un meccanismo di azione puramente fisico, svolge la sua azione in maniera delicata: non viene assorbito dall'organismo, non irrita la mucosa e viene eliminato in forma non modificata.

DulcoSoft® polvere per soluzione orale viene utilizzato per:

- il trattamento sintomatico della stitichezza occasionale;
- ammorbidire le feci dure.

2. Prima di prendere DulcoSoft®

Non prenda DulcoSoft® in caso di:

- ipersensibilità al macrogol 4000;
- malattie infiammatorie intestinali gravi (come colite ulcerosa, morbo di Crohn) o megacolon tossico;
- perforazione gastrointestinale o rischio di perforazione gastrointestinale;
- ileo paralitico o sospetto di ostruzione intestinale o stenosi sintomatica;
- sindromi addominali dolorose di cui non sia stata stabilita la causa;
- grave stato di disidratazione.

Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere DulcoSoft®.

Precauzioni particolari da prendere

Come per tutti i lassativi, prima di iniziare il trattamento si deve escludere la presenza di disturbi organici. DulcoSoft® non deve essere assunto quotidianamente per periodi di tempo prolungati senza indagare la causa della stitichezza. Consulti il medico in caso di dolore addominale persistente.

In caso di diarrea, si deve usare cautela nei pazienti soggetti a squilibrio idrico o elettrolitico (per esempio anziani, pazienti con compromissione della funzionalità epatica o renale o pazienti in trattamento con diuretici) e si deve prendere in considerazione un controllo degli elettroliti.

In pazienti che hanno assunto prodotti contenenti macrogol sono state segnalate reazioni allergiche (come per esempio shock anafilattico, reazione anafilattica, angioedema, orticaria, eruzione cutanea e ipersensibilità).

Se manifesta uno qualsiasi dei segni o dei sintomi sopra indicati, sospenda l'assunzione di DulcoSoft® e consulti immediatamente il medico.



Gravidanza e allattamento

DulcoSoft® può essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento, poiché l'assorbimento del macrogol 4000 è trascurabile e per tale motivo non è atteso alcun effetto. In ogni caso, se è una donna incinta o che allatta, si rivolga al medico prima di usare DulcoSoft®.

Uso nei bambini

Questo prodotto non deve essere usato nei bambini al di sotto degli 8 anni.

Uso nei diabetici

DulcoSoft® è adatto ai diabetici, poiché la polvere non contiene zucchero.

Uso in caso di diete a basso regime di sodio

Può essere usato nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Assunzione di DulcoSoft® con altri prodotti

Il macrogol 4000 aumenta la pressione osmotica nell'intestino e può quindi modificare l'assorbimento intestinale di altri prodotti assunti contemporaneamente.

3. Come prendere DulcoSoft®

Prenda DulcoSoft® seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

DulcoSoft® è senza aroma e può essere sciolto in acqua o in una bevanda a piacere. Sciogliere il contenuto di una bustina in un bicchiere (circa 150 ml) e bere immediatamente.

Adulti e bambini al di sopra degli 8 anni:

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è: 1 - 2 bustine al giorno (pari a 10 - 20 g di macrogol), da assumere preferibilmente in un'unica somministrazione al mattino.

Questo prodotto non deve essere usato nei bambini al di sotto degli 8 anni.

L'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni deve avvenire preferibilmente sotto controllo medico.

DulcoSoft®

**POLVERE PER
SOLUZIONE ORALE
Macrogol 4000**



La dose può essere adattata alle esigenze individuali, senza superare la dose massima raccomandata: può variare da un'assunzione al giorno ad un'assunzione ogni due giorni. La dose appropriata è quella minima sufficiente a produrre la regolare evacuazione di feci morbide.

Da tenere in considerazione

L'efficacia di DulcoSoft® si manifesta generalmente tra le 24 e le 72 ore dall'assunzione. Studi clinici dimostrano che, quando viene somministrato regolarmente, la frequenza delle evacuazioni tende a essere di una volta al giorno. DulcoSoft® non deve essere assunto per più di 7 giorni. Se la stitichezza persiste per più tempo, si deve indagarne la causa.

Se prende più DulcoSoft® di quanto deve

Dosi eccessive di DulcoSoft® possono provocare diarrea, dolore addominale, distensione addominale e vomito, che si risolvono quando si interrompe il trattamento o si riduce la dose. Forti perdite di liquidi dovute a diarrea o a vomito possono richiedere la correzione dello squilibrio elettrolitico. In queste circostanze, si deve contattare il medico.

Se dimentica di prendere DulcoSoft®

Non prenda una dose doppia di DulcoSoft® per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono risultati generalmente lievi e transitori.

Effetti indesiderati riscontrati negli adulti:

diarrea, dolore addominale, distensione addominale, nausea, vomito, incontinenza fecale e flatulenza.

Raramente possono verificarsi shock anafilattico, reazione anafilattica, angioedema, orticaria, eruzione cutanea, ipersensibilità.

Effetti indesiderati riscontrati nei bambini:

diarrea, dolore addominale, distensione addominale, vomito, nausea e flatulenza.

Raramente possono verificarsi shock anafilattico, reazione anafilattica, angioedema, orticaria, eruzione cutanea, ipersensibilità.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare DulcoSoft®

Tenere il dispositivo medico fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usare DulcoSoft® dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non conservare DulcoSoft® a temperatura superiore ai 25°C.



6. Ulteriori informazioni

1 bustina contiene 10 g di macrogol 4000 in polvere per soluzione orale (senza eccipienti).

CE 0197



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

Distribuito da:

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
20139 Milano
Italia

Data di revisione del testo:
Maggio 2016