

## **DulcoSoft**

Macrogl 4000 - Πόσιμο διάλυμα

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης επειδή περιλαμβάνουν σημαντικές πληροφορίες τις οποίες πρέπει να λάβετε υπόψη πριν τη χρήση αυτού του προϊόντος. Εάν δεν είστε σίγουροι ή εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το DULCOSOFT® είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για τη συμπτωματική θεραπεία της δυσκοιλιότητας που δρα ως μαλακτικό των σκληρών κοπράνων.

### **Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορεί να θελήσετε να το διαβάσετε ξανά.**

Σε αυτό το φυλλάδιο:

1. Τι είναι το DULCOSOFT® και ποια είναι η χρήση του
2. Πριν πάρετε το DULCOSOFT®
3. Πώς να πάρετε το DULCOSOFT®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DULCOSOFT®
6. Λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το DULCOSOFT® και ποια είναι η χρήση του**

Το κύριο συστατικό του DULCOSOFT® είναι το macrogl 4000, ένα ωσμωτικό υπακτικό. Το macrogl 4000 έχει υψηλή ικανότητα δέσμευσης νερού. Χρησιμεύει ως φορέας για το υγρό (νερό) και καθυστερεί την εντερική απορρόφηση του νερού οδηγώντας σε αυξημένη ποσότητα νερού στο κόλον.

Εκεί, μαλακώνουν τα σκληρά κόπρανα και αυξάνεται ο όγκος τους. Αυτό οδηγεί σε αυξημένη κινητικότητα του εντέρου και διευκολύνεται η αφόδευση, υποστηρίζοντας μια απαλή και αποτελεσματική ανακούφιση από τη δυσκοιλιότητα και τη διαταραχή της κινητικότητας του εντέρου.

Το macrogl 4000 έχει καθαρά φυσικό τρόπο δράσης: ουσιαστικά δεν απορροφάται από τον οργανισμό και απεκκρίνεται αμετάβλητο.

Το DULCOSOFT® χρησιμοποιείται:

- για τη συμπτωματική αντιμετώπιση της δυσκοιλιότητας
- ως μαλακτικό των σκληρών κοπράνων

### **2. Πριν πάρετε το DULCOSOFT®**

Μην πάρετε το DULCOSOFT® σε περίπτωση:

- Υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα (παρακαλούμε ανατρέξτε στη σύνθεση)
- Σοβαρής φλεγμονώδους νόσου του εντέρου (όπως ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn) ή τοξικού megacolon
- Διάρρησης του πεπτικού ή κινδύνου διάρρησης του πεπτικού
- Ειλεού ή υποψίας εντερικής απόφραξης ή συμπτωματικής στένωσης
- Επώδυνων κοιλιακών συνδρόμων απροσδιόριστης αιτιολογίας

Μην πάρετε το DULCOSOFT® στην περίπτωση που οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το DULCOSOFT®.

### **Προσέξτε ιδιαίτερα**

Όπως με όλα τα υπακτικά, πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να έχει αποκλειστεί μια οργανική διαταραχή. Το DULCOSOFT® δε θα πρέπει να λαμβάνεται σε συνεχή, καθημερινή βάση για μια εκτεταμένη χρονική περίοδο, χωρίς να διερευνήσετε την αιτία της δυσκοιλιότητας. Σε περίπτωση επίμονου κοιλιακού άλγους, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση διάρροιας, πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς που είναι επιρρεπείς σε διαταραχές ύδατος ή ηλεκτρολυτικής ισορροπίας (π.χ. ηλικιωμένοι, ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία ή ασθενείς που λαμβάνουν διουρητικά) και θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο έλεγχος των ηλεκτρολυτών.

Αλλεργικές καταστάσεις (όπως αναφυλακτικό σοκ, αναφυλακτική αντίδραση, αγγειοοίδημα, κνίδωση, εξάνθημα και υπερευαισθησία) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν macrogol.

**Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω σημεία ή συμπτώματα, θα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε το DULCOSOFT® και να αναζητήσετε άμεσα ιατρική συμβουλή.**

### **Κύηση και θηλασμός**

Το DULCOSOFT® μπορεί να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού εφόσον η απορρόφηση του macrogol 4000 είναι αμελητέα και για το λόγο αυτό δεν αναμένονται επιδράσεις. Ωστόσο, εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε σας συμβουλεύουμε να ρωτήσετε το γιατρό σας πριν από τη χρήση του DULCOSOFT®.

### **Χρήση σε παιδιά**

Αυτό το προϊόν δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά μικρότερα των 6 μηνών.

### **Χρήση σε διαβητικούς**

Το DULCOSOFT® είναι κατάλληλο για χρήση από διαβητικούς. Το διάλυμα δεν περιέχει ζάχαρη.

### **Λήψη του DULCOSOFT® με άλλα προϊόντα**

Το macrogol 4000 αυξάνει την ωσμωτική πίεση στο έντερο και έτσι θα μπορούσε να τροποποιήσει την εντερική απορρόφηση άλλων προϊόντων που χορηγούνται ταυτόχρονα. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σε περίπτωση που παίρνετε άλλα προϊόντα. Εάν χρειάζεστε πύκνωση των υγρών ώστε να τα καταπιείτε με ασφάλεια, το DULCOSOFT® ενδέχεται να εξουδετερώσει τη δράση του παράγοντα πύκνωσης.

### **3. Πώς να πάρετε το DULCOSOFT®**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το DULCOSOFT® ακριβώς όπως περιγράφεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Το DULCOSOFT® είναι ένα διάλυμα χωρίς γεύση. Μπορεί να αναμιχθεί άμεσα με ένα ρόφημα της επιλογής σας π.χ. ένα ποτήρι νερό ή άλλο υγρό όπως χυμός φρούτων ή τσάι (περίπου 150 ml). Λόγω της χαμηλότερης ημερήσιας δόσης για μικρότερα παιδιά (κάτω των 3 ετών), η ποσότητα του υγρού μπορεί να μειωθεί στα 50 ml (όταν λαμβάνονται 8 ml διαλύματος) ή στα 100 ml (όταν λαμβάνονται 16 ml διαλύματος), θα πρέπει πάντα να εξασφαλίζεται η επαρκής πρόσληψη υγρών. Να αραιωθεί.

Εκτός εάν έχει συστηθεί διαφορετικά από το γιατρό σας, η συνήθης δόση είναι:

#### **Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 8 ετών και άνω:**

20-40 ml διαλύματος καθημερινά (ισοδυναμεί με 10-20 g macrogol 4000), λαμβανόμενα κατά προτίμηση ως εφάπαξ δόση το πρωί.

Για χρήση σε παιδιά κάτω των 8 ετών συνιστάται η συμβουλή γιατρού.

**Παιδιά 4 έως 7 ετών:** 16-32 ml διαλύματος καθημερινά (ισοδυναμεί με 8-16 g macrogol 4000), λαμβανόμενα κατά προτίμηση ως εφάπαξ δόση το πρωί.

**Παιδιά 2 έως 3 ετών:**

8-16 ml διαλύματος καθημερινά (ισοδυναμεί με 4-8 g macrogol 4000), λαμβανόμενα κατά προτίμηση ως εφάπαξ δόση το πρωί.

**Παιδιά 6 μηνών έως 1 έτους:**

8 ml διαλύματος καθημερινά (ισοδυναμεί με 4 g macrogol 4000), λαμβανόμενα κατά προτίμηση ως εφάπαξ δόση το πρωί.

Η δόση μετράται χρησιμοποιώντας το δοσιμετρικό κύπελλο που περιλαμβάνεται στη συσκευασία και μπορεί να προσαρμοστεί σύμφωνα με το αποτέλεσμα που παρατηρείται. Στο πλαίσιο της συνιστώμενης δοσολογίας, η δόση μπορεί να προσαρμοστεί στις εξατομικευμένες ανάγκες σας και μπορεί να λαμβάνεται καθημερινά ή κάθε δεύτερη ημέρα. Η σωστή δοσολογία είναι η χαμηλότερη δόση για την παραγωγή τακτικών μαλακών κοπράνων.

**Παρακαλούμε σημειώστε:**

Το DULCOSOFT® συνήθως χρειάζεται 24-72 ώρες για να δράσει. Κλινικές μελέτες δείχνουν ότι όταν χορηγείται τακτικά, η συχνότητα των κενώσεων του εντέρου τείνει να είναι μία κένωση την ημέρα.

Εάν η δυσκοιλιότητα επιμένει, θα πρέπει να διερευνηθεί η αιτία της. Τα παιδιά δεν θα πρέπει να λαμβάνουν το DULCOSOFT® για διάστημα μεγαλύτερο των 3 μηνών.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη**

Υπερβολικές δόσεις του DULCOSOFT® είναι πιθανό να προκαλέσουν διάρροια, κοιλιακό άλγος, κοιλιακή διάταση και έμετο, τα οποία υποχωρούν όταν διακόπτεται η αγωγή ή μειώνεται η δόση.

Μεγάλες απώλειες υγρών λόγω διάρροιας ή εμέτου ενδέχεται να απαιτούν διόρθωση της ανισορροπίας των ηλεκτρολυτών. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας σε αυτές τις περιπτώσεις.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DULCOSOFT®**

Μην πάρετε διπλή δόση DULCOSOFT® εάν ξεχάσατε να πάρετε την προηγούμενη δόση.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά ήπιες και παροδικές.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ενήλικες και παιδιά:

Διάρροια, κοιλιακό άλγος, κοιλιακή διάταση, ναυτία, έμετος, ακράτεια κοπράνων και μετεωρισμός.

Σπάνια μπορεί να προκληθεί αναφυλακτικό σοκ, αναφυλακτική αντίδραση, αγγειοοίδημα, κνίδωση, εξάνθημα, υπερευαισθησία.

Σε περίπτωση διάρροιας, η οποία συνήθως υποχωρεί όταν σταματήσει η αγωγή ή μειωθεί η δόση, εξετάστε την περίπτωση επικοινωνίας με το γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειαστείτε θεραπεία για την αποφυγή της απώλειας αλάτων (ηλεκτρολυτών) εξαιτίας της απώλειας υγρών.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

**5. Πώς να φυλάσσετε το DULCOSOFT®**

Φυλάσσετε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φτάνουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε το DULCOSOFT® μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να χρησιμοποιείται εντός 6 εβδομάδων από το άνοιγμα της φιάλης.



Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.

Φυλάσσετε σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.



Μη φυλάσσετε το DULCOSOFT® σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και μην το φυλάσσετε στο ψυγείο.

### **6. Λοιπές πληροφορίες**

10 ml υγρού DULCOSOFT® περιέχουν 5 g macrogol 4000.  
Το διάλυμα διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 250 ml.

Άλλα συστατικά:

Σορβικό κάλιο (συντηρητικό), macrogol 400, κιτρικό οξύ, κεκαθαρισμένο ύδωρ

Ημερομηνία αναθεώρησης: Μάρτιος 2023



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

### **Διανέμεται από:**

Opella Ε.Π.Ε.  
Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α  
176 74 Καλλιθέα – Αθήνα  
Τηλ.: +30 210 90 01 600

# sanofi

Με δοσιμετρικό κύπελλο  
Παρασκευαστής του δοσιμετρικού κυπέλλου:  
Bormioli Pharma S.p.A.  
Corso Magenta 84  
20123 Milano (MI)  
Ιταλία

