

DulcoSoft®

SOLUCIÓN ORAL

Macrogol 4000

Por favor, lea las instrucciones de uso detenidamente, ya que incluyen información importante que debe tener en cuenta antes de utilizar este producto. En caso de duda o si tiene alguna pregunta adicional, consulte a su médico o farmacéutico.

DulcoSoft® es un producto sanitario para el tratamiento sintomático del estreñimiento y para el reblandecimiento de heces duras.

Conserve estas instrucciones de uso. Puede que quiera leerlas de nuevo.

- Contenido de las instrucciones de uso:
1. Qué es DulcoSoft® y para qué se utiliza
 2. Antes de tomar DulcoSoft®
 3. Cómo tomar DulcoSoft®
 4. Posibles efectos adversos
 5. Conservación de DulcoSoft®
 6. Información adicional

1. Qué es DulcoSoft® y para qué se utiliza

El principal componente de Dulcosoft® es macrogol 4000, un laxante osmótico. El macrogol 4000 posee una gran capacidad de retener agua. Es capaz de transportar el líquido (agua) y retardar su absorción en el intestino, produciendo un incremento del agua en el colon. Allí, las heces duras se reblandecen y aumentan de volumen. Esto produce una estimulación del movimiento intestinal y facilita la defecación, provocando una sensación de alivio suave y efectiva del estreñimiento y la irregularidad. El macrogol 4000 posee un modo de acción puramente físico: no es absorbido por el organismo y se excreta de forma inalterada.

DulcoSoft® se utiliza para:

- Tratamiento sintomático del estreñimiento.
- Reblandecimiento de las heces duras.

2. Antes de tomar DulcoSoft®

No tome Dulcosoft® en caso de:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes (consultar la composición).
- Enfermedad intestinal inflamatoria grave (como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn) o megacolon tóxico.
- Perforación digestiva o riesgo de perforación digestiva.
- Íleo o sospecha de obstrucción intestinal o estenosis sintomática.
- Síndromes abdominales dolorosos de causa indeterminada.

No tome Dulcosoft® si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Dulcosoft®.

Tenga especial cuidado

Al igual que con cualquier laxante, debe haberse descartado un trastorno orgánico antes de iniciar el tratamiento. Dulcosoft® no debe utilizarse diariamente de forma continuada durante un período prolongado sin investigar la causa del estreñimiento. Deberá solicitar asesoramiento médico en caso de dolor abdominal persistente.

En caso de diarrea, deberá extremarse la precaución en pacientes con tendencia a los trastornos del equilibrio hidroelectrolítico (p. ej. edad avanzada, pacientes con alteración de la función hepática o renal o pacientes que tomen diuréticos) y deberá considerarse el control electrolítico.

Se han descrito algunas alergias (como choque anafiláctico, reacción anafiláctica, angioedema, urticaria, erupción cutánea e hipersensibilidad) en pacientes que toman productos con macrogol.

Si experimenta cualquiera de los signos o síntomas anteriores, debe dejar de tomar Dulcosoft® y consultar a un médico inmediatamente.

Embarazo y lactancia

DulcoSoft® puede tomarse durante el embarazo o la lactancia, puesto que la absorción de macrogol 4000 es insignificante y, por tanto, no se prevé que se produzcan efectos. Sin embargo, si está embarazada o en período de lactancia, se aconseja consultar al médico antes de utilizar Dulcosoft®.

Uso en niños

Este producto no debe utilizarse en niños menores de 6 meses.

Uso en diabéticos

Dulcosoft® puede ser utilizado por pacientes diabéticos. La solución no contiene azúcar.

Toma de Dulcosoft® con otros productos

El macrogol 4000 aumenta la presión osmótica en el intestino, por lo que puede modificar la absorción intestinal de otros productos administrados al mismo tiempo. Si usted está tomando otros productos informe a su médico o farmacéutico.

Si necesita usar sustancias espesantes para poder tragar líquidos de forma segura, DulcoSoft® puede contrarrestar el efecto del espesante.

3. Cómo tomar DulcoSoft®

Tome siempre DulcoSoft® exactamente tal y como se describe en estas instrucciones de uso. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico. DulcoSoft® tiene un sabor neutro. Puede mezclarse directamente con una bebida de su elección, p. ej. un vaso de agua u otro líquido como zumo de fruta o té (aproximadamente 150 ml)**.

A menos que el médico le indique otra cosa, la dosis habitual es de:

Adultos y niños de 8 años o más:

20-40 ml de solución al día (equivalente a 10-20 g de macrogol 4000), preferiblemente como dosis única por la mañana. El uso en niños menores de 8 años deberá estar preferiblemente supervisado por un médico.

Niños de 4 a 7 años:

16-32 ml de solución al día (equivalente a 8-16 g de macrogol 4000), preferiblemente como dosis única por la mañana.

Niños de 2 a 3 años:

8-16 ml de solución al día (equivalente a 4-8 g de macrogol 4000), preferiblemente como dosis única por la mañana.

Niños de 6 meses a 1 año:

8 ml de solución al día (equivalente a 4 g de macrogol 4000), preferiblemente como dosis única por la mañana.

La dosis se mide con un vasito dosificador incluido en el envase y puede ajustarse en función del efecto obtenido. Dentro de la dosis recomendada, la dosis puede ajustarse según las necesidades individuales y tomarse a diario o en días sueltos. La dosis correcta es la dosis más baja necesaria para conseguir heces blandas de forma regular.

Nota:

Dulcosoft® suele tardar entre 24 y 72 horas en hacer efecto. En los estudios clínicos se demuestra que cuando se administra de forma regular, la frecuencia de los movimientos intestinales tiende a ser de una vez al día.

Si el estreñimiento persiste, deberá investigarse su causa. Los niños no deben tomar Dulcosoft® durante más de 3 meses.

Si toma más dosis de la recomendada

Las dosis excesivas de Dulcosoft® pueden provocar diarrea, dolor abdominal, distensión abdominal y vómitos, que se resuelven con la interrupción del tratamiento o la reducción de la dosis. Las pérdidas de líquido importantes debidas a la diarrea o el vómito pueden precisar la corrección del desequilibrio electrolítico. En tal caso, deberá ponerse en contacto con un médico.

Si olvidó tomar DulcoSoft®

No tome una dosis doble de Dulcosoft® para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Por lo general, los efectos adversos son leves y transitorios.

Efectos adversos en adultos y niños:

Diarrea, dolor abdominal, distensión abdominal, náuseas, vómitos, incontinencia fecal y flatulencia. Raramente puede producirse choque anafiláctico, reacción anafiláctica, angioedema, urticaria, erupción cutánea e hipersensibilidad. En caso de diarrea, que normalmente desaparece al interrumpir el tratamiento o al reducir la dosis, debe valorarse consultar al médico, ya que puede ser necesario un tratamiento para prevenir la pérdida de sales (electrolitos) debido a la pérdida de líquidos.

Si cualquiera de los efectos adversos es grave, o si observa efectos adversos no descritos en estas instrucciones de uso, por favor, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de DulcoSoft®

Mantenga los productos sanitarios fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Dulcosoft® después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Usar dentro de las 6 semanas posteriores a la apertura del frasco.



Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este producto sanitario.

Mantenga fuera de la vista y del alcance de los niños.

5 °C - 25 °C No conserve Dulcosoft® a una temperatura superior a 25 °C y no lo guarde en la nevera.

6. Información adicional

10 ml de Dulcosoft® líquido contienen 5 g de macrogol 4000. La solución está disponible en envases de 250 ml.

Otros ingredientes:

Sorbato de potasio (conservante), macrogol 400, ácido cítrico y agua purificada.

0482

Solución oral



Hälsa Pharma GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 5
D-23562 Lübeck, Alemania

0373

Vasito dosificador



Bormioli Pharma S.p.A.
Corso Magenta 84
20123 Milano (MI), Italia



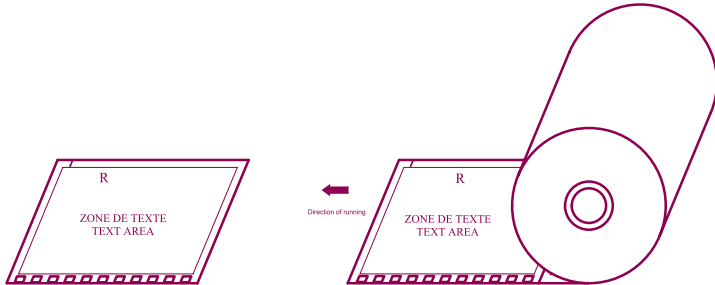
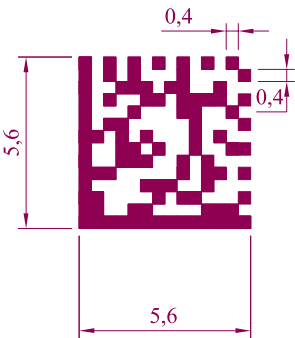
Opella Healthcare Spain S.L.
C/Rosselló i Porcel, 21
08016 Barcelona, España

Fecha de revisión: Marzo 2023

- Apto para mujeres embarazadas o en periodo de lactancia y niños a partir de 6 meses
- Apto para diabéticos: el líquido no contiene azúcar
- Apto para pacientes con dietas bajas en sodio
- Sin gluten, sin lactosa
- Generalmente sin calambres ni dolor abdominal
- Generalmente sin sensación de urgencia repentina

**Debido a la dosis diaria más baja para niños más pequeños (menores de 3 años), la cantidad de líquido para mezclar la solución podría reducirse a 50 ml (al aplicar 8 ml de solución) o 100 mg (al aplicar 16 ml de solución), siempre se debe asegurar una toma adecuada del producto.

Code 2D 14 modules for example.



NOTE :

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



File information				
GMID code:	909976			
Plant PM code:	10050881			
Second Plant PM code:	23007323			
Version of artwork:	V2			
PM type:	PI			
Market:	PT			
Format:	180 x 315 mm			
Issue date of artwork:	06/Jun/2024			
Print colors:	Pan Black			
Number of print colors:	1			
Used font:	Helvetica Neue LT / Gotham X Narrow			
Min. font size:	7,5 pt			
p2e number:	932001-U06			

Technical colors				
Diecut-Legendcase		Free area	Glue points	

RECTO Intérieur/ FRONT Inside			
RECTO Extérieur / FRONT Outside			

DulcoSoft®

SOLUÇÃO ORAL

Macrogol 4000

Por favor, leia atentamente estas instruções de utilização, pois contêm informações importantes a considerar antes de utilizar este produto. Caso tenha dúvidas ou necessite de esclarecimentos adicionais consulte o seu médico ou farmacêutico.

DulcoSoft® é um dispositivo médico para tratar os sintomas da prisão de ventre e amolecer as fezes duras e secas.

Conserve estas instruções de utilização. Pode querer lê-las novamente.

Nestas instruções de utilização:

1. O que é DulcoSoft® e para que é utilizado?
2. O que precisa de saber antes de tomar DulcoSoft®
3. Como tomar DulcoSoft®
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar DulcoSoft®
6. Informações adicionais

1. O que é DulcoSoft® e para que é utilizado?

O principal ingrediente de DulcoSoft® é o macrogol 4000, um laxante osmótico. O macrogol 4000 tem uma elevada capacidade de se ligar à água. Atua retendo líquidos (água) e atrasando a absorção de água no intestino, levando a um aumento da quantidade de água no cólon. Assim, as fezes duras são amolecidas e o volume fecal aumenta. Isto leva a um aumento do movimento intestinal e facilita a defecação, proporcionando um alívio suave e eficaz da prisão de ventre e irregularidade.

O macrogol 4000 atua através de um mecanismo puramente físico: não é praticamente absorvido pelo organismo e é excretado inalterado.

DulcoSoft® é utilizado para:

- Tratar os sintomas da prisão de ventre
- Amolecer as fezes duras

2. Antes de tomar DulcoSoft®

Não tome Dulcosoft® em caso de:

- Hipersensibilidade ao ingrediente ativo ou a qualquer outro componente (ver composição).
- Doença intestinal inflamatória grave (tais como colite ulcerosa e doença de Crohn) ou megacólon tóxico.
- Perfuração digestiva ou risco de perfuração digestiva.
- Íleus ou suspeita de obstrução intestinal ou estenose sintomática.
- Síndromes abdominais dolorosas de causa indeterminada.

Não tome Dulcosoft® se alguma das situações acima descritas se aplicar a si. Caso tenha dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dulcosoft®.

Tome especial precaução

Tal como com todos os laxantes, deve descartar-se a presença de qualquer distúrbio orgânico antes de se iniciar o tratamento. O Dulcosoft® não deve ser tomado diariamente durante um período de tempo prolongado sem se investigar a causa da prisão de ventre. No caso de dores abdominais persistentes deve procurar aconselhamento médico.

Em caso de diarreia deve ser dada especial atenção aos doentes que possam estar em risco de desenvolver distúrbios hidroeletrólíticos (nomeadamente, idosos, doentes com problemas de fígado ou rins ou a tomar diuréticos), devendo ser considerado o controlo eletrólítico.

Têm sido notificadas reações alérgicas (tais como choque anafilático, reação anafilática, angioedema, urticária, erupção cutânea e hipersensibilidade) em doentes a tomar produtos contendo macrogol.

Se detetar qualquer uma das reações acima indicadas, pare de tomar Dulcosoft® e consulte imediatamente um médico.

Gravidez e amamentação

DulcoSoft® pode ser tomado durante a gravidez ou amamentação, pois a absorção do macrogol 4000 é mínima, e por essa razão não são expectáveis efeitos.

No entanto, se está grávida ou a amamentar é aconselhável consultar o seu médico antes de utilizar DulcoSoft®.

Utilização em Crianças

Este produto não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 meses.

Utilização em diabéticos

Dulcosoft® é adequado para diabéticos.

A solução não contém açúcar.

Adequado para doentes com ingestão controlada de sódio.

Sem glúten nem lactose.

Tomar DulcoSoft® com outros produtos

O macrogol 4000 aumenta a pressão osmótica no intestino, portanto, pode alterar a absorção intestinal de outros produtos administrados concomitantemente. Caso esteja a tomar outros produtos informe o seu médico ou farmacêutico. Se necessitar de espessar os fluidos a fim de os engolir de forma segura, Dulcosoft® pode contrariar o efeito do espessante.

3. Como tomar DulcoSoft®

Tome sempre Dulcosoft® exatamente como descrito nestas instruções de utilização. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dulcosoft® tem um sabor neutro. Pode ser misturado diretamente numa bebida à sua escolha, por exemplo, num copo de água ou outro líquido, como sumo de fruta ou chá (cerca de 150 ml)**.

Salvo prescrição médica em contrário, a dose habitual é:

Adultos e crianças a partir dos 8 anos:

20 - 40 ml de solução, diariamente (equivalente a 10 - 20 g de macrogol 4000), preferencialmente numa dose única pela manhã.

A administração a crianças com menos de 8 anos deve ser preferencialmente supervisionada por um médico.

Crianças dos 4 aos 7 anos:

16-32 ml de solução, diariamente (equivalente a 8-16 g de macrogol 4000), preferencialmente numa dose única pela manhã

Crianças dos 2 aos 3 anos:

8-16 ml de solução, diariamente (equivalente a 4-8 g de macrogol 4000), preferencialmente numa dose única pela manhã.

Crianças dos 6 meses a 1 ano:

8 ml de solução, diariamente (equivalente a 4 g de macrogol 4000), preferencialmente numa dose única pela manhã.

A dose é medida utilizando o copo-medida incluído na embalagem e pode ser ajustada de acordo com o efeito obtido. Dentro das doses recomendadas, a dose pode ser ajustada de acordo com as suas necessidades individuais, podendo ser tomado diariamente ou em dias alternados. A dose adequada é a dose mais baixa que permita evacuar com regularidade fezes de consistência macia.

Tenha em atenção que:

O macrogol demora normalmente entre 24 e 72 horas a produzir o seu efeito. Estudos clínicos mostram que, quando administrado regularmente, a frequência das evacuações tende a ser de uma evacuação por dia.

Se a prisão de ventre persistir durante mais tempo, a sua causa deve ser investigada. As crianças não devem tomar Dulcosoft® por mais de 3 meses.

Se tomar mais do que a dose recomendada

Doses excessivas de Dulcosoft® são suscetíveis de causar diarreia, dor abdominal, distensão abdominal e vômitos, que se resolvem quando o tratamento é interrompido ou a dose é reduzida. Grandes perdas de fluidos devido a diarreia ou vômitos podem requerer correção do desequilíbrio eletrólítico. Nestas circunstâncias deve consultar um médico.

Caso se tenha esquecido de tomar DulcoSoft®

Não tome uma dose a dobrar de DULCOSOFT®, caso se tenha esquecido de tomar a dose anterior.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Os efeitos indesejáveis são geralmente ligeiros e temporários.

Efeitos indesejáveis em adultos e crianças:

Diarreia, dor abdominal, distensão abdominal, náuseas, vômitos, incontinência fecal e flatulência. Podem ocorrer raramente choque anafilático, reação anafilática, angioedema, urticária, erupção cutânea e hipersensibilidade. Em caso de diarreia, que normalmente desaparece quando o tratamento é interrompido ou a dose reduzida, considere contactar um médico porque pode necessitar de tratamento para prevenir a perda de sais (eletrólitos) devido à perda de fluidos.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados nestas intruções de utilização, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar DulcoSoft®

Mantenha este dispositivo médico fora do alcance e da vista das crianças. Não utilize o DulcoSoft® após a data limite de utilização indicada na cartonagem.

A data limite de utilização corresponde ao último dia do mês indicado.

Utilize o DulcoSoft® no prazo de 6 semanas após a abertura do frasco.



Leia as instruções de utilização antes de tomar.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.



5 °C -25 °C Não conserve DulcoSoft® acima de 25 °C e não o conserve no frigorífico.

6. Informações adicionais

10 ml de DulcoSoft® solução oral contém 5 g de macrogol 4000.

A solução está disponível em embalagens de 250 ml.

Outros ingredientes:

Sorbato de potássio (conservante), macrogol 400, ácido cítrico, água purificada.



Solução oral



Hälsa Pharma GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 5
D-23562 Lübeck, Alemanha



Copo-medida



Bormioli Pharma S.p.A.
Corso Magenta 84
20123 Milano (MI)
Italia



Opella Healthcare Portugal Unipessoal,
Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso
2740-244 Porto Salvo, Portugal

Estas instruções de utilização foram revistas pela última vez em março de 2023

- Praticamente não provoca cólicas ou dor de barriga

- Praticamente não provoca sensação de urgência para ir à casa de banho

**Devido à menor dosagem diária para crianças menores (menores de 3 anos), a quantidade de líquido pode ser reduzida para 50 ml (ao aplicar 8 ml de solução) ou 100 ml (ao aplicar 16 ml de solução), a ingestão adequada de líquidos deve ser sempre assegurada.

10050881 - PI DULCOSOFT 125G/250ML LIQ 10BT1 M30 E1

Plant: EM CHC EUROPE
Packaging material code: 10050881
Packaging material name: PI DULCOSOFT 125G/250ML LIQ
10BT1 M30 E1
Second packaging material code: 23007323
VISTAlink folder number: 4292125
VISTAlink PDF version: 2

This artwork pdf has been approved by the following people who electronically signed their respective step(s) within the VISTAlink system, following the Sanofi group guidelines.

Reason for artwork pdf approval	Electronically signed by	Date
Market regulatory validation	Ana Teresa Martins (Portugal CHC regulatory team)	07/06/2024 15:36:05
Market regulatory validation	Ana-Maria Mateo (Spain CHC regulatory team)	07/06/2024 18:01:52
Plant final technical validation	Vaishnavi Kenteen (EM CHC packaging team)	01/07/2024 10:24:31
Plant ready to print	Vaishnavi Kenteen (EM CHC packaging team)	01/07/2024 10:27:45