

DulcoSoft®

POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Macrogol 4000

Lo que debe saber sobre DulcoSoft®

Por favor, lea las instrucciones de uso detenidamente antes de empezar a tomar este producto, porque contiene información importante para usted. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

 DulcoSoft® polvo para solución oral es un producto sanitario para el tratamiento sintomático del estreñimiento (crónico). Hidrata y reblandece las heces duras y secas y facilita la defecación.

Conservar estas instrucciones de uso, ya que puede tener que volver a leerlas:

Contenido de las instrucciones de uso:

1. Qué es DulcoSoft® polvo para solución oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar DulcoSoft® polvo para solución oral
3. Cómo tomar DulcoSoft® polvo para solución oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DulcoSoft® polvo para solución oral
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es DulcoSoft® polvo para solución oral y para qué se utiliza

El principio activo de DulcoSoft® polvo para solución oral es macrogol 4000. Macrogol 4000 tiene una gran capacidad de retención del agua y actúa como portador del líquido (agua). Macrogol transporta el agua directamente hasta el colon. Allí, hidrata y reblandece las heces duras y aumenta el volumen de las heces. Esto aumenta el tránsito intestinal y facilita la defecación. Macrogol 4000 responde a un modo de acción puramente físico; no es absorbido por el organismo y se excreta inalterado.

DulcoSoft® polvo para solución oral se utiliza para:

- Tratamiento sintomático del estreñimiento (crónico).
- Reblandecimiento de las heces duras.

2. Qué necesita saber antes de tomar DulcoSoft® polvo para solución oral

No tome DulcoSoft® polvo para solución oral en caso de:

- Hipersensibilidad al principio activo (véase 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 los sobres de DulcoSoft® polvo para solución oral si sufre cualquiera de las afecciones anteriores. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar DulcoSoft® polvo para solución oral.

Advertencias y precauciones

Al igual que ocurre con todos los laxantes, se debería descartar la existencia de una alteración orgánica antes de iniciar el tratamiento. Sin una investigación previa de la causa del estreñimiento, no se debería tomar DulcoSoft® polvo para solución oral a diario durante un periodo prolongado de tiempo. Busque asistencia médica en caso de dolor abdominal persistente.

En caso de diarrea, se deberá tener especial precaución con aquellos pacientes que sean propensos a desarrollar desequilibrios en los niveles de agua o electrolíticos (p. ej. personas ancianas, pacientes con problemas de hígado o riñón, o que tomen diuréticos), y se debería considerar la posibilidad de controlar los niveles de electrolitos.

Se han notificado afecciones alérgicas (como shock anafiláctico, reacción anafiláctica, angioedema, urticaria, erupción cutánea e hipersensibilidad) en pacientes que toman productos que contienen macrogol.

Si experimenta cualquiera de los signos o síntomas anteriores, deje de tomar DulcoSoft® polvo para solución oral y consulte inmediatamente a un médico.

Embarazo y lactancia

DulcoSoft® polvo para solución oral se puede tomar durante el embarazo o la lactancia ya que la absorción de macrogol 4000 es insignificante y, por este motivo, no se prevé ningún efecto. Sin embargo, si está embarazada o en periodo de lactancia, es recomendable que consulte a su médico antes de empezar a tomar DulcoSoft® polvo para solución oral.

Niños

Este producto no debe utilizarse en niños menores de 8 años.

Personas diabéticas

DulcoSoft® polvo para solución oral es apto para personas diabéticas. El polvo no contiene ningún azúcar.

Otros productos y DulcoSoft® polvo para solución oral

Macrogol 4000 aumenta la presión osmótica en el intestino, lo que podría modificar la absorción intestinal de otros productos que se administren simultáneamente.

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

3. Cómo tomar DulcoSoft® polvo para solución oral

Tome siempre DulcoSoft® polvo para solución oral exactamente tal y como se indica en estas instrucciones de uso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

DulcoSoft® polvo para solución oral tiene un sabor neutro y se puede disolver en agua o en el líquido que prefiera (agua mineral natural o con gas, zumo de manzana o naranja, té helado o agua caliente). Disuelva el contenido de un sobre en un vaso de líquido (unos 150 ml) inmediatamente antes de su administración.

Uso en adultos y niños mayores de 8 años:

Salvo que el médico le indique lo contrario, la dosis habitual es: 1-2 sobres al día disueltos en líquido (equivalente a 10-20 g de macrogol 4000), preferiblemente tomados en una sola dosis por la mañana.

Los niños menores de 8 años no deberían tomar este producto ya que existen otros productos mejor adaptados a su edad.

Dentro de la dosis recomendada, esta puede ajustarse a sus necesidades particulares y puede oscilar desde un sobre cada dos días hasta dos sobres al día. La dosis adecuada es la menor dosis que logre producir heces blandas y regulares.

Recuerde:

El efecto de DulcoSoft® polvo para solución oral suele producirse a las 24-72 horas de su administración. Los estudios clínicos demuestran que si se administra regularmente, la frecuencia de las defecaciones tiende a ser de una defecación por día.

DulcoSoft® polvo para solución oral puede tomarse por un período de tiempo más largo.

Si el estreñimiento persiste, se debe investigar la causa del estreñimiento. Los niños no deben tomar DulcoSoft® polvo para solución oral durante más de 3 meses.

Si toma más DulcoSoft® polvo para solución oral del que debe

Dosis excesivas de Dulcosoft® polvo para solución oral pueden causar diarrea, dolor abdominal, distensión abdominal y vómitos, que se resuelven cuando se interrumpe el tratamiento o se reduce la dosis. Pérdidas grandes de fluidos debido a la diarrea o los vómitos pueden requerir la corrección del desequilibrio electrolítico. Contacte con un médico en estas circunstancias.

Si olvidó tomar DulcoSoft® polvo para solución oral

No tome una dosis doble de DulcoSoft® polvo para solución oral si olvidó tomar una dosis.

4. Posibles efectos adversos

En general, los efectos adversos son leves y transitorios.

Efectos adversos:

Diarrea, dolor abdominal, distensión abdominal, náuseas, vómitos, incontinencia fecal y flatulencia. Raramente puede ocurrir choque anafiláctico, reacción anafiláctica, angioedema, urticaria, erupción cutánea, hipersensibilidad.

Si alguno de los efectos adversos se vuelve grave, o si experimenta efectos adversos que no aparece en estas instrucciones de uso, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de DulcoSoft® polvo para solución oral

Mantener este producto sanitario fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C. 

6. Contenido del envase e información adicional

El principio activo de DulcoSoft® polvo para solución oral es macrogol 4000. Un sobre contiene 10 g de macrogol en polvo para solución oral (sin excipientes).

El polvo para solución oral está disponible en envases que contienen 10, 20 y 50 sobres.

- Apto para mujeres embarazadas o en periodo de lactancia y niños mayores de 8 años.

- Apto para diabéticos: el polvo no contiene ningún azúcar.

- Apto para pacientes con dietas bajas en sodio.

- Sin gluten

- Apto para veganos

- Ideal para usar durante el día – sin urgencia repentina*

* Se recomienda comenzar con la dosis más baja.

CE 0197

 Fairpharm Vertriebs GmbH
Am Krebsenbach 5 - 7
DE - 83670 Bad Heilbrunn, Alemania

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

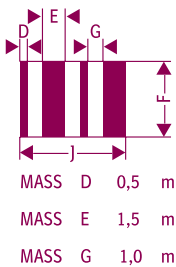
Fecha de la información: Febrero 2023

pack2edit
Digital · Packaging · Development

sanofi

File information					
G MID code:	909975				
Plant PM code:	10050548				
Second Plant PM code:	75415A				
Version of artwork:	V2				
PM type:	PI				
Market:	E1				
Format:	200 x 480 mm				
Issue date of artwork:	24/Jun/2024				
Print colors:	Pan Black				
Number of print colors: 1					
Used font:	Bliss Pro				
Min. font size:	9 pt				
p2e number:	932001-U06				

Technical colors					
Diecut-Legendcase		Free area		Glue points	



Example
Technical information
control code

DulcoSoft®

PÓ PARA SOLUÇÃO ORAL

Macrogol 4000

O que deve saber sobre DulcoSoft®

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 fale com o seu médico ou farmacêutico.



DulcoSoft® é um dispositivo médico para tratar os sintomas da prisão de ventre. Hidrata e amolece as fezes secas e duras e facilita a evacuação

ConsERVE este estas instruções de utilização. Pode querer lê-las novamente.

1. O que é DulcoSoft® pó para solução oral e para que é utilizado?
2. O que precisa de saber antes de tomar DulcoSoft® pó para solução oral
3. Como tomar DulcoSoft® pó para solução oral
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar DulcoSoft® pó para solução oral
6. Conteúdo da embalagem e informação adicional

1. O que é DulcoSoft® pó para solução oral e para que é utilizado?

DulcoSoft® pó para solução oral contém o ingrediente ativo Macrogol 4000. O Macrogol 4000 tem uma elevada capacidade de se ligar à água, e atua como transportador de líquido (água). O Macrogol transporta a água diretamente para o cólon. Assim, as fezes duras e secas são hidratadas, amolecidas e o volume fecal aumenta. Isto leva a um aumento do movimento intestinal e facilita a defecação. O Macrogol 4000 atua através de um mecanismo puramente físico: não é absorvido pelo organismo e é excretado inalterado.

DulcoSoft® pó para solução oral é utilizado para:

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

2. O que precisa de saber antes de tomar DulcoSoft® pó para solução oral

Não tome DulcoSoft® pó para solução oral em caso de:

- Hipersensibilidade ao ingrediente ativo (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® pó para solução oral se alguma das situações acima descritas se aplicar a si. Caso tenha dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar DulcoSoft® pó para solução oral.

Tome especial precaução

Tal como com todos os laxantes, deve descartar-se a presença de qualquer distúrbio orgânico antes de se iniciar o tratamento. DulcoSoft® pó para solução oral 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 hidroeletrolíticos (nomeadamente, idosos, doentes com problemas de fígado ou rins ou a tomar diuréticos), devendo ser considerado o controlo eletrolítico.

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® pó para solução oral e consulte imediatamente um médico.

Gravidez e amamentação

DulcoSoft® pó para solução oral 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® pó para solução oral.

Utilização em Crianças

Este produto não deve ser utilizado por crianças com menos de 8 anos.

Utilização em diabéticos

DulcoSoft® pó para solução oral é adequado para diabéticos. O pó não contém qualquer açúcar.

Tomar DulcoSoft® pó para solução oral com outros produtos

O Macrogol 4000 aumenta a pressão osmótica no intestino, portanto, pode alterar a absorção intestinal de outros produtos administrados concomitantemente.

Se necessitar de espessar os fluídos a fim de os engolir de forma segura, DulcoSoft® pó para solução oral pode contrariar o efeito do espessante.

3. Como tomar DulcoSoft® pó para solução oral

Tome sempre DulcoSoft® pó para solução oral exatamente como descrito nestas instruções de utilização. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

DulcoSoft® pó para solução oral tem um sabor neutro e pode ser dissolvido em água ou numa bebida à sua escolha (água mineral natural ou com gás, sumo de maçã ou de laranja, chá frio ou água quente). Dissolver o conteúdo de uma saqueta imediatamente antes da toma, num copo de água ou outro líquido (cerca de 150 ml).

Adultos e crianças a partir dos 8 anos:

Salvo prescrição médica em contrário, a dose habitual é: 1-2 saquetas diariamente (equivalente a 10 - 20 g de Macrogol), cujo conteúdo deve ser dissolvido num líquido e tomado preferencialmente numa dose única pela manhã.

As crianças com menos de 8 anos não devem utilizar este produto, uma vez que existem disponíveis outras soluções mais adequadas.

Dentro da dose recomendada, esta pode ser ajustada de acordo com as suas necessidades individuais. Pode variar desde uma saqueta em dias alternados até duas saquetas por dia. A dose adequada é a dose mais baixa que permita evacuar com regularidade fezes de consistência macia.

Tenha em atenção que:

DulcoSoft® pó para solução oral 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 um movimento por dia.

DulcoSoft® pó para solução oral pode ser tomado por um longo período de tempo. As crianças não devem tomar DulcoSoft® pó para solução oral por mais de 3 meses. Se a prisão de ventre persistir durante mais tempo, deve ser investigada a sua causa.

Se tomar mais do que a dose recomendada

Doses excessivas de DulcoSoft® pó para solução oral podem causar diarreia, dor abdominal, distensão abdominal e vômitos, que desaparecem quando o tratamento é interrompido ou a dose é reduzida. Grandes perdas de fluídos devido a diarreia ou vômitos podem exigir a correção do desequilíbrio eletrolítico. Nestas circunstâncias, deve consultar um médico.

Caso se tenha esquecido de tomar DulcoSoft®

Não tome uma dose a dobrar de DulcoSoft® pó para solução oral, caso se tenha esquecido de tomar a dose anterior.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Os efeitos indesejáveis são geralmente ligeiros e temporários.

Efeitos indesejáveis:

Diarreia, dor abdominal, distensão abdominal, náuseas, vômitos, incontinência fecal e flatulência. Podem ocorrer raramente choque anafilático, reação anafilática, angioedema, urticária, erupção cutânea e hipersensibilidade.

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

5. Como conservar DulcoSoft® pó para solução oral

Mantenha este dispositivo médico fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize o DulcoSoft® pó para solução oral após a data limite de utilização indicada na cartonagem. A data limite de utilização corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conserve DulcoSoft® pó para solução oral acima de 25 °C.

6. Conteúdo da embalagem e informação adicional

O ingrediente ativo de DulcoSoft® é o Macrogol 4000. 1 saqueta de 10 g de pó para solução oral contém 10 g de Macrogol 4000 (sem excipientes).

O pó para solução oral está disponível em embalagens contendo 10, 20 e 50 saquetas.

- Adequado para mulheres grávidas ou a amamentar e crianças a partir dos 8 anos

- Adequado para doentes com ingestão controlada de sódio

- Sem glúten

- Adequado para veganos

- Ideal para o uso durante o dia - não provoca sensação de urgência para ir à casa de banho*

*É recomendado começar com a dose mais baixa.

CE 0197



Fairpharm Vertriebs GmbH
Am Krebsenbach 5 - 7
DE - 83670 Bad Heilbrunn, Alemanha



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

Este folheto foi revisto pela última vez em fevereiro 2023

75415A

10050548 - PI DULCOSOFT 10G POWD SCX20 M36 E1

Plant: EM CHC EUROPE
Packaging material code: 10050548
Packaging material name: PI DULCOSOFT 10G POWD SCX20 M36 E1
Second packaging material code: 75415A
VISTAlink folder number: 4291840
VISTAlink PDF version: 3

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)	24/06/2024 15:49:06
Market regulatory validation	Ana-Maria Mateo (Spain CHC regulatory team)	25/06/2024 09:36:31
Plant final technical validation	Anvesh Tanneru (EM EPP Packaging team)	01/07/2024 10:19:35
Plant ready to print	Anvesh Tanneru (EM EPP Packaging team)	01/07/2024 10:22:23