



Gebruiksaanwijzing



Lees deze instructies voor gebruik zorgvuldig door, want ze bevatten belangrijke informatie die u moet weten voordat u dit product gebruikt. Als u onzeker bent of nog vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.



Dulcosoft is een medisch hulpmiddel. Dulcosoft behandelt op milde wijze de symptomen van verstopping en verzacht de harde stoelgang.



Bewaar deze gebruiksaanwijzing. Misschien wilt u hem later nog eens lezen.



In deze gebruiksaanwijzing:



1. Wat is Dulcosoft en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Voordat u Dulcosoft gebruikt
3. Hoe gebruikt u Dulcosoft?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dulcosoft?
6. Aanvullende informatie



1. Wat is Dulcosoft en waarvoor wordt het gebruikt?



De werkzame stof van Dulcosoft is macrogol 4000, een osmotisch laxermiddel. Macrogol 4000 is in staat in hoge mate water te binden. Het dient als drager voor vloeistof (water) en vertraagt de opname van water uit de darm. Dit leidt tot een verhoogde hoeveelheid water in de dikke darm. Daar zal de harde ontlasting zacht worden en de ontlasting neemt toe in volume. Dit leidt tot meer beweging in de darmen en vergemakkelijkt de ontlasting en ondersteunt op milde en effectieve wijze verlichting van constipatie en onregelmatige stoelgang. Macrogol 4000 heeft een puur fysisch werkingsmechanisme: Het wordt niet opgenomen door het lichaam en wordt onveranderd uitgescheiden.



Dulcosoft wordt gebruikt voor:

- Behandeling van de symptomen van verstopping
- Verzachting van harde stoelgang



2. Voordat u Dulcosoft gebruikt



Gebruik Dulcosoft niet bij:



- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of een van de hulpstoffen (zie rubriek 6).
- Ernstige ontstekingsziekten in de darm (zoals ulceratieve colitis, ziekte van Crohn) of toxisch megacolon.
- Perforatie van de darm of een risico op darmperforatie.
- Plotseling afsluiting van de darm (ileus) of het vermoeden van een darmafsluiting of symptomatische stenose.
- Buikpijn van onbekende oorzaak.



Gebruik Dulcosoft niet als een van het bovenstaande op u van toepassing is. Als u nog vragen heeft, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Dulcosoft gebruikt.



Wees extra voorzichtig



Zoals bij alle laxeremiddelen, moet een lichamelijke aandoening zijn uitgesloten voor aanvang van de behandeling. Dulcosoft mag niet voor een langere periode dagelijks worden gebruikt zonder eerst onderzoek te doen naar de oorzaak van verstopping. In geval van aanhoudende buikpijn moet u contact opnemen met uw arts.



Voorzichtigheid is geboden in geval van diarree bij patiënten die gevoelig zijn voor een verstoring van de water- of zoutbalans (bv. ouderen, patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie of patiënten die een plasmiddel (diuretica) nemen) en controle van de zouten moet worden overwogen.



DulcoSoft®

Oplossing voor oraal gebruik

Macrogol 4000

Allergische aandoeningen (zoals anafylactische shock, anafylactische reactie, angio-oedeem, urticaria, huiduitslag met hevige jeuk en overgevoeligheid) zijn gemeld bij patiënten die producten met macrogol gebruiken.

Als u een van de bovenstaande klachten of symptomen merkt, moet u stoppen met het gebruiken van Dulcosoft en onmiddellijk een arts waarschuwen.

Zwangerschap en borstvoeding

Dulcosoft kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap of borstvoedingsperiode, omdat de opname van macrogol 4000 verwaarloosbaar is en daarom geen effecten worden verwacht. Echter, als u zwanger bent of borstvoeding geeft is het raadzaam om uw arts te raadplegen voordat u Dulcosoft gaat gebruiken.

Gebruiken bij kinderen

Dulcosoft mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 6 maanden oud.

Gebruik bij diabetici

Dulcosoft is geschikt voor diabetici. De oplossing bevat geen suiker.

Inname van Dulcosoft met andere producten

Macrogol 4000 verhoogt de osmotische druk in de darm en kan daarom de opname in de darm van andere gelijktijdig toegediende middelen wijzigen. Informeer uw arts of apotheker als u gelijktijdig andere producten gebruikt.

Als u vloeistoffen moet verdikken om ze veilig door te slikken, kan Dulcosoft het effect van het verdikkingsmiddel tegengaan.

3. Hoe gebruikt u Dulcosoft?

Gebruik Dulcosoft altijd precies zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Neem contact op met uw arts apotheker als u niet zeker bent. Dulcosoft bevat geen smaakstoffen. De oplossing kan direct worden gemengd met een drank naar keuze bv. een glas water of een andere vloeistof, zoals vruchtensap of thee (ongeveer 150 ml).

Tenzij anders voorgeschreven door een arts is de gebruikelijke dosering als volgt:

Volwassenen en kinderen vanaf 8 jaar:

20 - 40 ml oplossing per dag (overeenkomend met 10 - 20 g macrogol 4000), bij voorkeur 's ochtends als een enkele dosis in te nemen.

Voor gebruik bij kinderen onder de 8 jaar moet een arts worden geraadpleegd.

Kinderen 4 - 7 jaar:

16 - 32 ml oplossing per dag (overeenkomend met 8 - 16g macrogol 4000), bij voorkeur 's ochtends als een enkele dosis in te nemen.

Kinderen 2 - 3 jaar:

8 - 16 ml oplossing per dag (overeenkomend met 4 – 8g macrogol 4000), bij voorkeur 's ochtends als een enkele dosis in te nemen

Kinderen 6 maanden - 1 jaar:

8 ml oplossing per dag (overeenkomend met 4 g macrogol 4000), bij voorkeur 's ochtends als een enkele dosis in te nemen.

De dosis wordt afgemeten met behulp van de bijgesloten maatbeker en kan aangepast worden afhankelijk van het bereikte effect. Binnen de aanbevolen doseringen kan de dosis worden aangepast naar uw eigen behoefte en kan dagelijks of om de dag genomen worden. De juiste dosering is de laagste dosis, die u regelmatig zachte ontlasting geeft.

DulcoSoft®

Oplossing voor oraal gebruik
Macrogol 4000

Het is goed om te weten dat:
Dulcosoft heeft meestal 24-72 uur nodig voordat het begint te werken. Klinische studies tonen aan dat wanneer Dulcosoft regelmatig wordt gebruikt, de frequentie van de stoelgang ongeveer één keer per dag is. Dulcosoft mag niet langer dan 28 dagen worden gebruikt. Als de verstopping langer aanhoudt, moet de oorzaak hiervan worden onderzocht.

Als u meer dan de aanbevolen dosis ingenomen heeft
Overmatige doses van Dulcosoft kunnen leiden tot diarree, buikpijn, opgezette buik en braken. Dit gaat over wanneer de behandeling wordt onderbroken of de dosis wordt verlaagd. Bij veel vochtverlies door diarree of braken, kan dit zorgen voor een verstoorde zoutbalans die hersteld moet worden. Neem contact op met een arts als dit gebeurt.

Bent u vergeten Dulcosoft in te nemen?
Neem geen dubbele dosis van Dulcosoft als u een dosis bent vergeten.

4. Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen zijn over het algemeen mild en van voorbijgaande aard.

Bijwerkingen bij volwassenen en kinderen:
Diarree, buikpijn, opgezette buik, misselijkheid, braken, verliezen van ontlasting en winderigheid.

Zelden: anafylactische shock, anafylactische reactie, angio-oedeem, urticaria, uitslag en overgevoeligheid.

Als u diarree heeft gekregen, stopt dit meestal weer als u de behandeling heeft gestopt of verminderd. Toch kan het goed zijn om contact op te nemen met uw arts, omdat het mogelijk is dat u behandeld moet worden om te voorkomen dat u te veel zouten verliest door vochtverlies.

Als één van uw bijwerkingen ernstig wordt, of als u een bijwerking heeft die niet in deze gebruiksaanwijzing is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Dulcosoft?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Dulcosoft niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP' (). De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik binnen 6 weken na openen van de fles.

 Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

 Bewaar Dulcosoft beneden 25 °C en niet in de koelkast bewaren.

6. Aanvullende informatie
10 ml Dulcosoft oplossing bevat 5 g macrogol 4000. De oplossing is verkrijgbaar in verpakkingen van 100 ml en 250 ml
Andere hulpstoffen:
Kaliumsorbaat (conserveermiddel), macrogol 400, citroenzuur, gezuiverd water.

CE0482



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



Gedistribueerd door:
Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Met maatbeker
Fabrikant van de maatbeker:
Bormioli Pharma S.p.A.
Corso Magenta 84
20123 Milano (MI)
Italië

CE0373

Datum van herziening: oktober 2022