

DulcoSoft®

PÓ PARA SOLUÇÃO ORAL
Macroglol 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 folheto. Pode querer lê-lo novamente.

Neste folheto:

1. O que é DULCOSOFT® e para que é utilizado?
2. Antes de tomar DULCOSOFT®
3. Como tomar DULCOSOFT®
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar DULCOSOFT®
6. Informações adicionais

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

DULCOSOFT® contém o ingrediente Macroglol 4000, um laxante osmótico.

O Macroglol 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 e secas são hidratadas, amolecidas e o volume fecal aumenta. Isto leva a um aumento do movimento intestinal e facilita a defecação. O Macroglol 4000 atua através de um mecanismo puramente físico: não é 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® se:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao Macroglol (ver composição);
- tem alguma doença intestinal inflamatória grave (tais como colite ulcerosa e doença de Crohn) ou megacólon tóxico;
- tem perfuração digestiva ou risco de perfuração digestiva;
- tem íleus ou suspeita de obstrução intestinal ou estenose sintomática;
- tem síndromes abdominais dolorosas de causa indeterminada.

Não tome DULCOSOFT® se alguma das situações acima descritas se aplicar a si. Caso tenha dúvidas ou necessite de esclarecimentos adicionais 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. 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 Macroglol.

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 Macroglol 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 por crianças com menos de 8 anos.

Utilização em diabéticos

DULCOSOFT® é adequado para diabéticos. O pó não contém qualquer açúcar.

Adequado para doentes com ingestão controlada de sódio.

Sem glúten.

Adequado para veganos.

Tomar DULCOSOFT® com outros produtos

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

3. Como tomar DULCOSOFT®

Tome sempre DULCOSOFT® exatamente como descrito neste folheto. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

DULCOSOFT® tem um sabor neutro. 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). Dissolva 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 Macroglol), cujo conteúdo deve ser dissolvido num líquido e tomado preferencialmente numa dose única pela manhã.



SANOFI

pack2edit

Digital · Packaging · Development

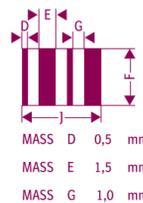
SANOFI

File information

GMID code:	756821
Plant PM code:	1060032295
Second Plant PM code:	73752E
Version of artwork:	V1
PM type:	PI
Market:	PT
Format:	130 x 420 mm
Issue date of artwork:	25/Jan/2021
Print colors:	Pan 357
Number of print colors:	1
Used font:	Bliss Pro
Min. font size:	10 pt
p2e number:	931641-U01

Technical colors

Diecut-Legendcase	Free area	Glue points
-------------------	-----------	-------------



Example Technical information control code

DulcoSoft®

PÓ PARA SOLUÇÃO ORAL
Macrogol 4000



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

Dentro do intervalo de doses máxima e mínima recomendadas a dose 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: 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 um movimento por dia.

DULCOSOFT® pode ser tomado por um longo período de tempo. 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® podem causar diarreia, dor abdominal, distensão abdominal e vômitos, que desaparecem quando o tratamento é interrompido ou a dose é reduzida.

Grandes perdas de fluidos 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®, caso se tenha esquecido de tomar a dose anterior.

4. Efeitos secundários possíveis

Os efeitos secundários são geralmente ligeiros e temporários.

Efeitos secundários:

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 secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, 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.

Não conserve DULCOSOFT®  acima de 25 °C.

6. Informações adicionais

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).

CE 0197

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

Distribuído por:

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 junho de 2021

1060032295 - PI DULCOSOFT 10G POWD SC20 M36 PT

Plant: EPP FRANCE
Packaging material code: 1060032295
Packaging material name: PI DULCOSOFT 10G POWD SC20
M36 PT
Second packaging material code: 73752E
VISTAlink folder number: 4146812
VISTAlink PDF version: 1

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Jessica Oliveira (Portugal regulatory team)	28/01/2021 10:59:22
Plant final technical validation	Monika Janotova (EM EPP Packaging team)	29/01/2021 08:17:41
Plant ready to print	Monika Janotova (EM EPP Packaging team)	29/01/2021 08:18:12