

**DulcoSoft**

Macroglol 4000 - Σκόνη για Πόσιμο Διάλυμα

## Οδηγίες Χρήσης



Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης επειδή περιλαμβάνουν σημαντικές πληροφορίες για εσάς, 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 αντιμετώπιση της χρόνιας δυσκοιλιότητας. Ενυδατώνει και μαλακώνει τα ξηρά, σκληρά κόπρανα και διευκολύνει την αφόδευση.

- Κατάλληλο για εγκύους ή θηλάζουσες και παιδιά από 8 ετών και άνω.
- Κατάλληλο για διαβητικούς: Η σκόνη δεν περιέχει ζάχαρη.
- Χωρίς νάτριο. Κατάλληλο για ασθενείς σε δίαιτα με χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο.
- Χωρίς γλουτένη
- Κατάλληλο για Vegan
- Ουδέτερη γεύση – μπορεί να αναμιχθεί εύκολα με ζεστά ή κρύα ροφήματα (φυσικό ή ανθρακούχο μεταλλικό νερό, χυμό μήλου ή πορτοκαλιού, κρύο τσάι ή ζεστό νερό)

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

Σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης:

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 συστατικό του Dulcosoft είναι το macroglol 4000. Το macroglol 4000 έχει υψηλή ικανότητα δέσμευσης του νερού και χρησιμεύει ως φορέας για το υγρό (νερό). Το macroglol μεταφέρει νερό απευθείας στο κόλον. Εκεί τα σκληρά κόπρανα ενυδατώνονται, μαλακώνουν και αυξάνεται ο όγκος τους. Αυτό οδηγεί σε αυξημένη κινητικότητα του εντέρου και διευκόλυνση της αφόδευσης. Το macroglol 4000 έχει καθαρά φυσικό τρόπο δράσης: δεν απορροφάται από τον οργανισμό και απεκκρίνεται αμετάβλητο.

Το Dulcosoft χρησιμοποιείται για:

- Την συμπτωματική αντιμετώπιση της χρόνιας δυσκοιλιότητας
- Να μαλακώνει τα σκληρά κόπρανα

## **2. Πριν πάρετε το Dulcosoft**

Μην πάρετε το Dulcosoft σε περίπτωση:

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

Μην πάρετε το Dulcosoft σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, ρωτήστε το 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 διερεύνηση της αιτίας 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 συνιστάται 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 8 ετών.

### **Χρήση σε διαβητικούς**

Το Dulcosoft είναι κατάλληλο για χρήση από διαβητικούς. Η σκόνη 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.

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 χρήσης. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Dulcosoft έχει ουδέτερη γεύση και μπορεί να διαλυθεί σε νερό ή σε ένα ρόφημα της επιλογής σας (φυσικό ή ανθρακούχο μεταλλικό νερό, χυμό μήλου ή πορτοκαλιού, κρύο τσάι ή ζεστό νερό). Διαλύστε το περιεχόμενο ενός φακελίσκου αμέσως πριν το πάρετε σε ένα ποτήρι με υγρό (περίπου 150 ml).

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

Εκτός εάν έχει συστηθεί διαφορετικά από το γιατρό σας, η συνήθης δόση είναι: 1-2 φακελίσκοι καθημερινά διαλυμένοι σε υγρό (ισοδυναμεί με 10-20 g macrogol 4000), κατά προτίμηση λαμβανόμενοι ως εφάπαξ δόση το πρωί.

Παιδιά ηλικίας μικρότερης των 8 ετών δε θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν καθώς διατίθενται άλλα προϊόντα που ταιριάζουν καλύτερα.

Στο πλαίσιο της συνιστώμενης δοσολογίας, η δόση μπορεί να προσαρμοστεί στις ιδιαίτερες ανάγκες σας. Μπορεί να κυμαίνεται από ένα φακελίσκο κάθε δεύτερη ημέρα έως δύο φακελίσκους καθημερινά. Η σωστή δόση 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.

Το Dulcosoft μπορεί να λαμβάνεται για μεγαλύτερη χρονική περίοδο, μόνο τα παιδιά δεν θα πρέπει να λαμβάνουν το Dulcosoft για περισσότερο από 3 μήνες. Εάν η δυσκοιλιότητα επιμένει, θα πρέπει να διερευνηθεί η αιτία της.

#### **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:

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

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

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, 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.



Μη φυλάσσετε το Dulcosoft σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

### **6. Λοιπές πληροφορίες**

Η δραστική ουσία του Dulcosoft είναι το Macrogol 4000.

1 φακελίσκος περιέχει 10 g macrogol ως σκόνη για πόσιμο διάλυμα (χωρίς έκδοχα).

Η σκόνη για πόσιμο διάλυμα διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 20 φακελίσκους.

CE  
0197



Fairpharm Vertriebs GmbH  
Am Krebsenbach 5 - 7  
83670 Bad Heilbrunn  
Γερμανία

#### **Διανέμεται από:**

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

Ημερομηνία πληροφοριών: Φεβρουάριος 2023