



Bruksanvisning



DulcoSoft®

Oral lösning makrogol 4000



Läs denna bruksanvisning noggrant eftersom den innehåller information som är viktig för dig. Om du är osäker eller har ytterligare frågor, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

DulcoSoft är en medicinteknisk produkt som behandlar symtom på hård mage (förstoppning) och gör avföringen mjukare.

Behåll denna bruksanvisning, du kan behöva läsa den igen.

I denna bruksanvisning finner du information om:

1. Vad DulcoSoft är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder DulcoSoft
3. Hur du använder DulcoSoft
4. Eventuella biverkningar
5. Hur DulcoSoft ska förvaras
6. Övrig information

1. Vad DulcoSoft är och vad det används för

DulcoSoft består till största delen av makrogol 4000, ett osmotiskt tarmreglerande medel.

Makrogol 4000 har stor förmåga att binda vätska. Det fungerar som en bärare för vätskan (vatten) och saktar ner kroppens upptag av vätska från tarmarna, vilket leder till ökad mängd vätska i tjocktarmen. Hård avföring mjukas då upp och sväller i storlek. Detta medför ökade tarmrörelser och underlättar tarmtömning och lindrar hård mage (förstoppning) och oregelbunden tarmfunktion skonsamt och effektivt.

Makrogol 4000 har enbart en fysikalisk verkningsmekanism: det absorberas i stort sett inte av kroppen och följer oförändrat med i avföringen.

DulcoSoft används för:
- behandling av symtom på hård mage (förstoppning)
- oppmjukning av hård avföring

2. Vad du behöver veta innan du använder DulcoSoft

Använd inte DulcoSoft vid:

- överkänslighet mot makrogol eller något hjälpämne (se avsnitt 6, Övrig information)
- allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom (till exempel ulcerös kolit eller Crohn's sjukdom) eller toxisk megakolon
- perforation (hål) eller risk för perforation i mag-tarmkanalen
- tarmvred eller misstanke om hinder i tarmen eller symtomatisk tarmstenos (förträngning)
- smärta från buken av okänd anledning.

Använd inte DulcoSoft om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, prata med läkare eller apotekspersonal innan du använder DulcoSoft.

Varningar och försiktighet

Som vid all användning av tarmreglerande medel bör behandlingen påbörjas först efter att bakomliggande sjukdom först utslutits. DulcoSoft bör inte tas kontinuerligt under någon längre tidsperiod utan att orsaken till förstoppningen utretts. Du bör rådgöra med hälso- och sjukvårdspersonal ifall du drabbas av ihållande magsmärter.

Om du har en benägenhet att drabbas av störd vätske- och elektrolytbalans bör du vara särskilt försiktig ifall du drabbas av diarré. Detta gäller till exempel om du är äldre, har nedsatt lever- eller njurfunktion eller använder urindrivande medel (diuretika). I sådana fall kan elektrolytnivåerna (mängden salter i blodet) behöva kontrolleras.

Allergiska reaktioner (till exempel anafylaktisk chock, anafylaktisk reaktion, angioödem, nässelutslag, utslag och överkänslighet) har rapporterats hos patienter som använder produkter som innehåller makrogol. Om du upplever något av ovanstående tecken eller symtom ska du sluta använda DulcoSoft och omedelbart kontakta läkare.

Graviditet och amning

DulcoSoft kan tas under graviditet och amning eftersom absorptionen av makrogol 4000 är försumbar och inte förväntas ge någon effekt på barnet. Om du är gravid eller ammar bör du ändå rådgöra med din läkare innan du använder DulcoSoft.

Användning hos barn

Denna produkt ska inte användas till barn under 6 månaders ålder.

Användning hos diabetiker

DulcoSoft är lämpligt för diabetiker. Lösningen innehåller inte socker.

Användning av DulcoSoft med andra produkter

Makrogol 4000 ökar det osmotiska trycket i tarmen och kan på så vis ändra upptaget från tarmen av andra produkter som tas samtidigt. Informera din läkare eller apotekspersonal om du använder andra produkter.

Om du behöver tillsätta förtjockningsmedel i vätskor för att underlätta nedsväljning kan DulcoSoft motverka effekten av förtjockningsmedlet.

3. Hur du använder DulcoSoft

Ta alltid DulcoSoft enligt instruktionerna i denna bruksanvisning. Prata med läkare eller apotekspersonal om du är osäker. DulcoSoft är en lösning med neutral smak. Den kan därför blandas med valfri dryck, till exempel ett glas vatten eller annan vätska såsom fruktjuice eller te (ungefär 150 ml).

Om inte läkare förskrivit annat, är den rekommenderade dosen:

Vuxna och barn från 8 år:
20–40 ml lösning dagligen (ger 10–20 g makrogol 4000), helst taget en gång på morgonen.

Användning hos barn som inte fyllt 8 år bör helst ske i samråd med läkare.

Barn 4–7 år:
16–32 ml lösning dagligen (ger 8–16 g makrogol 4000), helst taget en gång på morgonen.

Barn 2–3 år:
8–16 ml lösning dagligen (ger 4–8 g makrogol 4000), helst taget en gång på morgonen.

Barn 6 månader – 1 år
8 ml lösning dagligen (ger 4 g makrogol 4000), helst taget en gång på morgonen.

Dosen mäts upp i den bifogade mätkoppen och kan anpassas utifrån den effekt du får. Dosen kan anpassas inom det rekommenderade intervallet och kan tas varje eller var annan dag. Rätt dos är den lägsta dos som ger dig normal tarmtömning.

Lägg märke till:

DulcoSoft fungerar vanligen inom ett till tre dygn. Kliniska studier visar att vid regelbunden användning erhålls vanligtvis tarmtömning en gång per dygn.

Om förstoppningen kvarstår under längre tid bör orsaken till förstoppningen utredas. Barn bör inte använda DulcoSoft längre än 3 månader.

Om du tar mer än rekommenderad dos

Överdriven användning av DulcoSoft ger troligen diarré, buksmärta, uppblåsthet och kräkning som upphör när behandlingen avbryts eller dosen sänks. Större vätskeförluster på grund av diarré eller kräkning kan kräva behandling för att återställa elektrolytbalansen. Du bör i så fall kontakta läkare.

Om du glömmet att använda DulcoSoft

Ta inte dubbel dos för att kompensera ifall du missat en tidigare dos.

4. Eventuella biverkningar

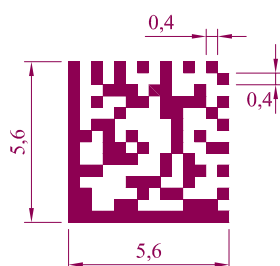
Biverkningarna är vanligen milda och övergående.

Biverkningar hos vuxna och barn:

Diarré, magsmärta, uppblåsthet, illamående, kräkningar, fekal inkontinens och gasbesvär.

I sällsynta fall kan anafylaktisk chock, anafylaktisk reaktion, angioödem, nässelutslag, utslag och överkänslighet inträffa.

Direction of running



Example
Technical information
control code



Bonding area

pack2edit

Digital · Packaging · Development

SANOFI



File information

GMID code:	652383
Plant PM code:	10023427
Second Plant PM code:	23001447
Version of artwork:	V1
PM type:	PI
Market:	DK / NO / SE
Format:	180 x 315 mm
Issue date of artwork:	22/Mar/2022
Print colors:	Pan 357
Number of print colors:	1
Used font:	Bliss Pro
Min. font size:	8 pt
p2e number:	931768-U03

Technical colors

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

Om du får diarré, sänk dosen Dulcosoft eller avbryt behandlingen. Då upphör oftast diarrén. Vid diarré bör du överväga att kontakta din läkare för att se om du behöver behandling för att förebygga saltbrist orsakad av vätskeförlust.

Om du upplever att biverkningarna blir allvarliga eller om du noterar några biverkningar som inte är listade ovan, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. Hur Dulcosoft ska förvaras

Förvara utom syn- och räckhåll för barn. Använd inte Dulcosoft efter utgångsdatumet som står på ytterkartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Förvara Dulcosoft vid högst 25 °C och förvara den inte i kylskåp.

Använd Dulcosoft inom 6 veckor efter att den öppnats.

Läs bruksanvisningen innan användning.

6. Övrig information

10 ml lösning innehåller 5 gram makrogol 4000.

Lösningen finns tillgänglig i förpackningsstorleken 100 ml och 250 ml.

Hjälpämnen:

Kaliumsorbat (konserveringsmedel), makrogol 400, citronsyra, renat vatten.

Lämplig för personer med saltreducerad kost.

Glutenfri. Laktosfri. sockerfri

Bruksanvisning

DulcoSoft®

Mikstur, oppløsning makrogol 4000



Les nøye gjennom denne bruksanvisningen fordi den inneholder viktig informasjon som du må vurdere før du bruker dette produktet. Hvis du er usikker, eller hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.

Dulcosoft er et medisinsk utstyr for behandling av symptomer på treg mage (forstoppelse) og for mykgjøring av hard avføring.

Ta vare på denne bruksanvisningen. Du kan få behov for å lese den igjen.

I denne bruksanvisningen finner du informasjon om:

1. Hva Dulcosoft er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Dulcosoft
3. Hvordan du bruker Dulcosoft
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Dulcosoft
6. Ytterligere informasjon

1. Hva Dulcosoft er og hva det brukes mot

Dulcosoft består hovedsakelig av makrogol 4000, som er et osmotisk avføringsmiddel. Makrogol 4000 har stor evne til å binde vann. Den virker som en bærer for væsken (vannet) og forsinker opptak av vann fra tarmen slik at mengden vann i tykktarmen øker. Der mykgjøres den harde avføringen og volumet på avføringen øker. Dette fører til økt bevegelse i tarmen og letter avføringen og lindrer hard mage (forstoppelse) og uregelmessig tarmfunksjon på en skånsom og effektiv måte. Makrogol 4000 har en ren fysisk virkningsmåte: den tas praktisk talt ikke opp i kroppen og skilles ut igjen uforandret.

Dulcosoft brukes for:

- behandling av symptomer på treg mage (forstoppelse)
- mykgjøring av hard avføring

2. Hva du må vite før du bruker Dulcosoft®

Bruk ikke Dulcosoft ved:

- overfølsomhet overfor makrogol 4000 eller noen av de andre innholdstoffene i dette produktet (se avsnitt 6, Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon)
- alvorlig betennelsesykdom i tarmen (som ulcerøs kolitt, Crohns sykdom) eller utvidelse av tarmen (toksisk megacolon)
- perforasjon (hull) eller risiko for perforasjon i mage-tarmkanalen

CE0482



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

Distributør:
STADA Nordic ApS,
Marielundvej 46A,
2730 Herlev, Danmark

Med måtkopp
Tillverkare av måtkopp:
Bormioli Pharma S.p.A.
Corso Magenta 84
20123 Milano (MI), Italien

CE0373

Datum for information: mars 2020

Revisionsdatum: januari 2022



Läs bruksanvisningen innan användning



Förvaras vid högst 25°C och förvara den inte i kylskåp.

3. Hvordan du bruker Dulcosoft

Bruk alltid Dulcosoft nøyaktig som beskrevet i denne bruksanvisningen. Rådfør deg med lege eller apotek hvis du er usikker.

Dulcosoft er en oppløsning uten smak. Den kan blandes direkte med valgfri drikke f. eks. et glass vann eller annen væske som fruktjuice eller te (ca. 150 ml).

Dersom ikke legen har forskrevet noe annet, er den anbefalte dosen:

Voksne og barn fra 8 år:

20–40 ml oppløsning daglig (tilsvarer 10–20 g makrogol 4000), helst tatt som en enkeltdose om morgenen.

Bruk til barn under 8 år bør skje i samråd med lege.

Barn 4 til 7 år:

16–32 ml oppløsning daglig (tilsvarer 8–16 g makrogol 4000), helst tatt som en enkeltdose om morgenen.

Barn 2 til 3 år:

8–16 ml oppløsning daglig (tilsvarer 4–8 g makrogol 4000), helst tatt som en enkeltdose om morgenen.

Barn 6 måneder til 1 år:

8 ml oppløsning daglig (tilsvarer 4 g makrogol 4000), helst tatt som en enkeltdose om morgenen.

Dosen måles opp ved å bruke målebegeret som følger med pakningen og kan tilpasses ut ifra effekten som oppnås. Innenfor anbefalt doseområde kan dosen tilpasses ditt individuelle behov og kan tas daglig eller annenhver dag. Riktig dose er den laveste dosen som gir regelmessig og myk avføring.

Vær oppmerksom på:

Dulcosoft virker vanligvis etter ett til tre døgn. Kliniske studier viser at avføringshyppigheten ved regelmessig bruk pleier å være en gang daglig.

Dersom forstoppelsen vedvarer, bør årsaken til forstoppelsen undersøkes. Barn bør ikke ta Dulcosoft i mer enn 3 måneder.

Dersom du tar mer enn anbefalt dose

Overdreven bruk av Dulcosoft vil sannsynligvis gi diaré, magesmerter, oppblåst mage og oppkast som går over når behandlingen avbrytes eller dosen reduseres. Stort væsketap som følge av diaré eller oppkast kan kreve korrigerende elektrolyttforstyrrelser. I slike tilfeller må du kontakte lege.

Dersom du har glemt å ta Dulcosoft

Ikke ta en dobbelt dose med Dulcosoft hvis du glemte å ta forrige dose.

4. Mulige bivirkninger

Bivirkningene er vanligvis milde og forbigående.

Bivirkninger hos voksne og barn:

Diaré, magesmerter, oppblåst mage, kvalme, oppkast, problemer med å holde på avføringen og luft i magen. I sjeldne tilfeller kan anafylaktisk sjokk, anafylaktisk reaksjon, angioødem, elveblest, utslett og overfølsomhet forekomme.

Brugsanvisning

Dersom du får diaré, bør du redusere dosen med Dulcosoft eller avbryte behandlingen. Diaréen vil da vanligvis gå over. Ved diaré bør du vurdere å kontakte lege da du kan ha behov for behandling for å forhindre tap av salter (elektrolytter) som følge av væsketap.

Kontakt lege eller apotek dersom bivirkningene blir alvorlige, eller dersom du opplever bivirkninger som ikke er nevnt i denne bruksanvisningen.

5. Hvordan du oppbevarer Dulcosoft

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Dulcosoft etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden. Oppbevar Dulcosoft ved høyst 25 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Brukes innen 6 uker etter at flasken er åpnet. Les bruksanvisningen før bruk.

6. Ytterligere informasjon


10 ml Dulcosoft mikstur inneholder 5 g makrogol 4000. Miksturen finnes i pakningsstørrelsen 100 ml og 250 ml.

Hjelpestoffer:

Kaliumsorbat (konserveringsmiddel), makrogol 400, sitronsyre, renset vann.

Egnet for pasienter på saltfattig diett. Glutenfri. Laktosefri. Sukkerfri.

CE0482

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

Distributør:

STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Danmark

Med målebeger

Tilvirker av målebeger:

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

CE0373

Informasjon datert: mars 2020

Revidert dato: januar 2022



Les bruksanvisningen før bruk.



Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap.



Læs denne brugsanvisning grundigt, inden du begynder at bruge dette produkt, da den indeholder vigtige oplysninger. Er du i tvivl, eller har yderligere spørgsmål, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

Dulcosoft er et medicinsk udstyr, som behandler symptomer på træg mave (forstoppelse) og blødgør afføringen.

Gem denne brugsanvisning. Du kan få brug for at læse den igen.

Oversigt over brugsanvisningen

1. Hvad Dulcosoft er og hvad det skal bruges til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dulcosoft
3. Sådan skal du tage Dulcosoft
4. Mulige bivirkninger

5. Opbevaring af Dulcosoft
6. Yderligere oplysninger

1. Hvad Dulcosoft er og hvad det skal bruges til

Dulcosoft består hovedsageligt af macrogol 4000, et såkaldt osmotisk afføringsmiddel. Macrogol 4000 har en stor evne til at binde vand. Det fungerer ved at fastholde væske (vand) i tarmen og mindsker samtidig optagelsen af vand bort fra tarmen, herved øges mængden af vand i tarmen. Hård afføring blødgøres og mængden øges. Dette fører til øget tarmbevægelse og letter tømning af tarmen, som lindrer træg mave (forstoppelse) og uregelmæssighed. Macrogol 4000 har udelukkende en fysisk virkningsmekanisme:

det optages stort set ikke i kroppen og udskilles uændret med afføringen.

Dulcosoft anvendes til:
- symptomatisk behandling af træng mave (forstoppelse)
- blødgørelse af afføring

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dulcosoft

Tag ikke Dulcosoft ved:
• Overfølsomhed over for macrogol 4000 eller et af de øvrige indholdsstoffer (se kompositionen)
• alvorlig betændelsessygdom i tarmen (f.eks. colitis ulcerosa eller Crohns sygdom) eller udvidet tyktarm (toksisk megacolon)
• perforation eller risiko for perforation i mave eller tarm
• tarmslyng eller mistanke om blokering eller unormal forsnævring (tarmstenose)
• mavesmerter med ukendt årsag.

Tag ikke Dulcosoft, hvis noget af ovennævnte gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Dulcosoft.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før indtagelse af afføringsmidler, bør en eventuel sygdomstilstand udelukkes. Tag ikke Dulcosoft dagligt i en længere periode, hvis ikke årsagen til forstoppelsen er kendt. Ved længerevarende mavesmerter bør du kontakte lægen.

Hvis du har tendens til forstyrrelser i væske- og elektrolytbalancen og samtidig får diarré, bør du være særlig opmærksom. Det er især vigtigt, hvis du er ældre, har nedsat lever- eller nyrefunktion eller tager vanddrivende medicin (diuretika). Det kan være nødvendigt at kontrollere elektrolytterne (mængden af salt i blodet).

Allergiske reaktioner (som f.eks. anafylaktisk shock, anafylaktisk reaktion, angioødem, nældefeber, udslæt og overfølsomhed) er rapporteret hos patienter, der tager produkter, som indeholder macrogol. Hvis du oplever nogle af ovenstående tegn eller symptomer, skal du stoppe med at tage Dulcosoft og straks kontakte lægen.

Graviditet og amning

Dulcosoft kan tages under graviditet eller amning, da optagelsen af macrogol 4000 er ubetydelig. Det forventes derfor ikke at påvirke barnet. Hvis du er gravid eller ammer, bør du dog spørge din læge til råds, før du bruger Dulcosoft.

Børn

Dulcosoft må ikke bruges til børn under 6 måneder.

Diabetikere

Dulcosoft kan bruges af diabetikere. Opløsningen indeholder ikke sukker.

Brug af andre produkter sammen med Dulcosoft

Macrogol 4000 øger det osmotiske tryk i tarmen, og kan derfor påvirke optagelsen i tarmen af andre produkter, som tages samtidigt. Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre produkter.

Hvis du har brug for at tilsætte fortykningsmiddel til væsker for lettere at sluge dem, kan Dulcosoft modvirke effekten af fortykningsmidlet.

3. Sådan skal du tage Dulcosoft

Tag altid Dulcosoft som beskrevet i denne brugsanvisning. Er du i tvivl, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

Dulcosoft er en opløsning uden smag. Den kan blandes med en valgfri væske, f.eks. et glas vand eller anden væske såsom frugtjuice eller te (omkring 150 ml).

Med mindre andet er foreskrevet af lægen, er den anbefalede dosis:

Voksne og børn fra 8 år

20–40 ml opløsning dagligt (svarende til 10–20 g macrogol 4000), helst taget som en enkelt dosis om morgenen.

Må kun bruges til børn under 8 år efter aftale med lægen.

Børn 4–7 år

16–32 ml opløsning dagligt (svarende til 8–16 g macrogol 4000), helst taget som en enkelt dosis om morgenen.

Børn 2–3 år

8–16 ml opløsning dagligt (svarende til 4–8 g macrogol 4000), helst taget som en enkelt dosis om morgenen.

Børn 6 måneder - 1 år:

8 ml opløsning dagligt (svarende til 4 g macrogol 4000), helst taget som en enkelt dosis om morgenen.

Dosis afmåles vha. det medfølgende målebæger og kan justeres i forhold til den virkning, du får. Dosis kan justeres individuelt indenfor anbefalingerne og kan tages dagligt eller hveranden dag. Den rette dosis er den laveste dosis, som giver dig en regelmæssig tarmtømning.

Bemærk at

Dulcosoft virker normalt efter 1–3 døgn. Kliniske studier viser, at ved regelmæssig brug sker tarmtømning normalt en gang om dagen.

Hvis forstoppelsen varer længere, bør årsagen til forstoppelsen undersøges. Børn bør ikke tage Dulcosoft i mere end 3 måneder.

Hvis du har taget mere end den anbefalede dosis

Overdreven brug af Dulcosoft kan give diarré, mavesmerter, oppustet mave og opkast. Dette ophører, når behandlingen stoppes eller dosis sættes ned.

Store væsketab på grund af diarré kan kræve genoprettelse af elektrolytbalancen. Du bør i så fald kontakte lægen.

Hvis du glemmer at tage Dulcosoft

Tag ikke en dobbeltdosis Dulcosoft, hvis du glemmer at tage den tidligere dosis.

4. Mulige bivirkninger

Bivirkningerne er generelt milde og forbigående.

Bivirkninger hos voksne og børn

Diarré, mavesmerter, oppustet mave, kvalme, opkast, svært ved at holde på afføringen (fækal inkontinens) og luft i maven.

I sjældne tilfælde kan anafylaktisk shock, anafylaktisk reaktion, angioødem, nældefeber, udslæt og overfølsomhed forekomme.

Ved diarré bør Dulcosoft behandlingen afbrydes eller dosis nedsættes. Dette vil sædvanligvis stoppe diarréen. Ved diarré bør du overveje at kontakte din læge for at se om du har behov for behandling mod saltmangel (elektrolytter) pga. væsketab.

Hvis nogle af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du oplever bivirkninger, som ikke står beskrevet ovenfor, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

5. Opbevaring af Dulcosoft

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Dulcosoft efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Opbevares ved højst 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab.

Bruges indenfor 6 uger efter åbning af flasken.

Læs brugsanvisningen inden brug.

6. Yderligere oplysninger

10 ml opløsning indeholder 5 g macrogol 4000.

Opløsningen findes i pakningsstørrelsen 250 ml.

Hjælpesoffer:

Kaliumsorbat (konserveringsmiddel), macrogol 400, citronsyre, rensat vand.

Egnet til personer på en saltfattig diæt.
Glutenfri. Lactosefri. Sukkerfri.

CE0482

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

Distributør:

STADA Nordic ApS,
Marielundvej 46A,
2730 Herlev, Danmark

Med målebæger

Fremstiller af målebæger:
Bormioli Pharma S.p.A.

Corso Magenta 84
20123 Milano (MI), Italien

CE0373

Informationen er dateret marts 2020.

Revisionsdato: Januar 2022



Læs brugsanvisningen inden brug



Opbevares ved højst 25°C. Må ikke opbevares i køleskab.

23001447

10023427 - PI DULCOSOFT 125G/250ML LIQ BT1 M24 N3

Plant: EM CHC EUROPE
Packaging material code: 10023427
Packaging material name: PI DULCOSOFT 125G/250ML LIQ
BT1 M24 N3
Second packaging material code: 23001447
VISTAlink folder number: 4198867
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	Marina Balzina (Denmark CHC Stada regulatory team)	25/03/2022 13:49:24
Market regulatory validation	Marina Balzina (Norway CHC Stada regulatory team)	25/03/2022 13:49:45
Market regulatory validation	Marina Balzina (Sweden CHC Stada regulatory team)	25/03/2022 13:49:36
Legal Manufacturer Validation	Petra Hejcova-ext (EM CHC packaging team)	30/06/2022 14:03:35
Plant final technical validation	Petra Hejcova-ext (EM CHC packaging team)	30/06/2022 15:41:15
Plant ready to print	Petra Hejcova-ext (EM CHC packaging team)	30/06/2022 15:41:40