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)
- uppmjukning 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 uteslutits. 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 magsmärtor.

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.

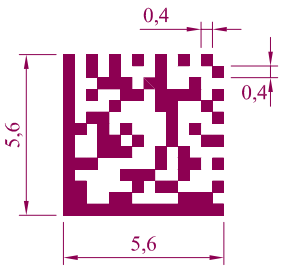
### 3. Hur du använder Dulcosoft

Ta alltid Dulcosoft enligt instruktionerna i denna bipacksedel. 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:

SANOFI

Direction of running




Example
Technical information
control code

Bonding area

pack2edit
Digital · Packaging · Development

SANOFI

## File information

| | |
|---|---|
| **GMID code:** | 814167 |
| **Plant PM code:** | 1060033327 |
| **Second Plant PM code:** | LF814167-001 |
| **Version of artwork:** | V3 |
| **PM type:** | PI |
| **Market:** | NO / SE |
| **Format:** | 180 x 315 mm |
| **Issue date of artwork:** | 23/Apr/2021 |
| **Print colors:** | Pan 357 |
| | |
| | |
| **Number of print colors:** | 1 |
| **Used font:** | Bliss Pro |
| **Min. font size:** | 10 pt |
| **p2e number:** | 931635-U04 |

## Technical colors

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Diecut-Legendcase** | | Free area | | Glue points | |

# DulcoSoft®

**Oral lösning**
makrogol 4000

**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 glömmer 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.

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.

CE 0482

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

**Distributör:**
Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm

Med mätkopp

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

CE 0373

Denna information uppdaterades i april 2021.

Läs bruksanvisningen innan användning

5°C 25°C Förvaras vid högst 25°C och förvara den inte i kylskåp.

LOT Batchnummer

Utgångsdatum

SANOFI