

Bipacksedel

Dulcosoft®

PULVER TILL ORAL LÖSNING

Makrogol 4 000

**Vad du behöver veta om Dulcosoft**

Läs denna bipacksedel 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 bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.

I denna bipacksedel 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 av makrogol 4 000, ett osmotiskt tarmreglerande medel. Makrogol 4 000 har stor förmåga att binda vätska. Det fungerar som en bärare för vätskan (vatten) och saktar ner absorptionen av vätska från tarmarna, vilket leder till ökad mängd vätska i tarmen. Hård avföring mjukas då upp och sväller i storlek. Detta medför ökade tarmrörelser och underlättar tarmtömning på ett sätt som ger en naturlig lindring. Makrogol 4 000 har enbart en fysikalisk verkningsmekanism: det absorberas inte av kroppen och följer oförändrat med i avföringen.

Dulcosoft används för:
- symtomatisk behandling av hård mage (förstoppning)
- uppmjukning av hård avföring

2. Vad du behöver veta innan du använder Dulcosoft

Använd inte Dulcosoft vid:

- överkänslighet mot makrogol (se avsnitt 6)
- 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.

Var särskilt uppmärksam

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 utreds. 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 om 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 (plötsliga hudutslag, andningsbesvär och svimning), anafylaktisk reaktion, angioödem, nässelutslag, klåda och överkänslighet) har rapporterats hos patienter som använder produkter som innehåller makrogol.

Om du lägger märke till något av ovanstående tecken eller symtom bör du sluta använda Dulcosoft och omedelbart kontakta läkare.

Graviditet och amning

Dulcosoft kan tas under graviditet och amning eftersom absorptionen av makrogol 4 000 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 8 års ålder.

Användning hos diabetiker

Dulcosoft är lämpligt för diabetiker. Pulvret innehåller inte socker.

Användning av Dulcosoft med andra produkter

Makrogol 4 000 ökar det osmotiska trycket i tarmen och kan på så vis ändra upptaget från tarmen av andra produkter som tas samtidigt.

3. Hur du använder Dulcosoft

Ta alltid Dulcosoft enligt instruktionerna i denna bipacksedel. Prata med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dulcosoft har en neutral smak och kan lösas upp i vatten eller valfri dryck. Lös upp innehållet av en dospåse i ett glas vätska (ungefär 150 ml) och drick direkt.

Vuxna och barn från 8 år:

Om inte läkare förskrivit annat, är den rekommenderade dosen:

1-2 dospåsar dagligen (ger 10-20 g makrogol 4 000), helst taget en gång på morgonen.

Barn under 8 år bör inte använda denna produkt.

Dosen kan anpassas inom det rekommenderade intervallet och kan tas varje eller varannan 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.

Dulcosoft bör inte tas under längre perioder än 28 dagar. Om förstoppningen kvarstår under längre tid bör orsaken till förstoppningen utredas.

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 glömmar 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:

Diarré, magsmärta, uppblåsthet, illamående, kräkningar, fekal inkontinens och gasbesvär. I sällsynta fall kan anafylaktisk chock, anafylaktisk reaktion, angioödem, nässelutslag, klåda och överkänslighet inträffa.

Biverkningar hos barn:

Diarré, buksmärta, uppblåsthet, kräkningar, illamående och gasbesvär. I sällsynta fall kan anafylaktisk chock, anafylaktisk reaktion, angioödem, nässelutslag, klåda och överkänslighet inträffa.

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 i högst 25°C.

6. Övrig information

1 dospåse innehåller 10 gram makrogol 4 000 som pulver för oral lösning (inga tillsatser). Lämplig till patienter med saltreducerad kost. Glutenfri.

CE 0197

Fairpharm Vertriebs GmbH
Am Krebsbach 5 - 7
83670 Bad Heilbrunn
Tyskland

Distributör:
Boehringer Ingelheim AB
Box 47608
117 94 Stockholm

Denna information uppdaterades i juli 2015.

Pakningsvedlegg

Dulcosoft®

PULVER TIL MIKSTUR, OPPLØSNING

Makrogol 4000



Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget fordi det 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 dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

2. Hva du må vite før du bruker Dulcosoft

Bruk ikke Dulcosoft ved:

- allergi overfor makrogol 4000 (se avsnitt 6)
- alvorlig betennelsesykdom i tarmen (som ulcerøs kolitt, Crohns sykdom) eller toksisk megacolon
- perforasjon (hull) eller risiko for perforasjon i mage-tarmkanalen
- tarmslyng eller mistanke om hindringer i tarmen eller tarmstenose (innsnevring) som gir symptomer
- smertefulle tilstander (syndromer) i magen av ubestemmelig årsak