

Bipacksedel

DulcoSoft®

Oral lösning
makrogol 4000



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

DulcoSoft används för:

- symptomatisk behandling av trög mage (förstoppning)
- upp mjukning 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)
- 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 symptomatisk 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 utreds. Du bör rådgröra 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 upplever något av ovanstående tecken eller symptom 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 rådgröra med din läkare innan du använder DulcoSoft.

Användning hos barn

Denna produkt ska inte användas till barn under 2 års 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 forskrivit 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 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.

Dosen mäts upp i den bifogade mätkoppen och kan anpassas utifrån den effekt du får. Dosen kan anpassas inom det rekommenderade intervall 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:

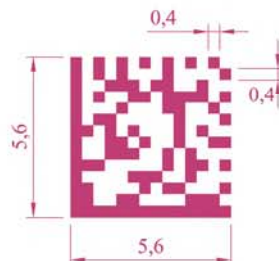
Diarré, magsmärta, uppblåsthet, illamående, kräkningar, fekal inkontinens och gasbesvär.

I sällsynta fall kan allvarliga allergiska reaktioner förekomma, vilket kan visa sig som anafylaktisk chock, anafylaktisk reaktion, angioödem, nässelutslag, klåda och överkänslighet inträffa.



File information		Mandatory in	
		TD	Printfile
Issue date of TD:	06/Oct/2015	Yes	Yes
PPM SKU:	P038007	No	Yes
PPM SKU version:	001	No	Yes
Issue date of artwork:	05/Nov/2015	No	Yes
Print colors:	Pan 357	No	Yes
Mat. No. Pack. Site:	P038007-001	No	Yes
Min. font size:	8 pt		
Legend case version:	V4.0 01/OCT/2012 (please do not change or remove it)		
p2e:	850700 / 64427 ID		

Technical information	
a = Batch No.	b = Expiry date
c = Manufacturing date	d = Price/Sample/Clinic
Technical colours	



Example Technical Information control code

Om du får diarré, sänk dosen Dulcosoft eller avbryt behandlingen. Då upphör oftast diarrén.
Om diarrén är intensiv eller håller i sig i flera dagar, överväg 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.

6. Övrig information

10 ml lösning innehåller 5 gram makrogol 4000.

Lösningen finns tillgänglig i förpackningsstorleken 250 ml.

Hjälpämnen:

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

Dulcosoft är lämplig för diabetiker. Lösningen innehåller inte socker.

Lämplig för personer med saltreducerad kost.

Glutenfri.

CE0482



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

Distributör:

Boehringer Ingelheim AB

Box 47608

117 94 Stockholm

Denna information uppdaterades i oktober 2015.

Pakningsvedlegg

DulcoSoft®

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:

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 på en naturlig og lindrende 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:

- dersom du er allergisk overfor makrogol 4000 eller noen av de andre innholdsstoffene i dette produktet (se avsnitt 6)
- dersom du har alvorlig betennelsesykdom i tarmen (som ulcerøs kolitt, Crohns sykdom) eller utvidelse av tarmen (toksisk megacolon)

- dersom du har perforasjon (hull) eller risiko for perforasjon i mage-tarmkanalen
- dersom du har tarmslyng eller mistanke om hindringer i tarmen eller tarmstenose (innsnevring) som gir symptomer - ved smertefulle tilstander (syndromer) i magen av ubestemmelig årsak

Du skal ikke ta Dulcosoft hvis noe av dette gjelder for deg. Dersom du er usikker, kontakt lege eller apotek før du tar Dulcosoft.

Advarsler og forsiktighetsregler

Som for alle avføringsmidler bør en underliggende lidelse utelukkes før behandlingen startes. Dulcosoft bør ikke tas daglig over en lengre periode uten å undersøke årsaken til forstoppelsen. Du bør oppsøke lege ved vedvarende magesmerter.

Ved diaré bør det utvises forsiktighet hos pasienter som er utsatt for forstyrrelser i væske- eller elektrolyttbalansen (f. eks. eldre, pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon eller pasienter som tar vann drivende midler (diuretika)), og kontroll av elektrolytter bør vurderes.

Allergiske tilstander (som anafylaktisk sjokk, anafylaktisk reaksjon, angioødem, elveblest (urtikaria), utslett og overfølsomhet) har vært rapportert hos pasienter som tar produkter som inneholder makrogol.

Dersom du opplever noen av tegnene eller symptomene beskrevet ovenfor, skal du slutte å ta Dulcosoft og kontakte lege øyeblikkelig.

Graviditet og amming

Dulcosoft kan tas under graviditet eller amming siden opptaket av makrogol 4000 er ubetydelig og det derfor ikke forventes å påvirke barnet. Du bør imidlertid rådføre deg med lege før du tar Dulcosoft dersom du er gravid eller ammer.

Bruk hos barn

Dulcosoft skal ikke brukes av barn under 2 år.

Bruk hos diabetikere

Dulcosoft kan brukes av diabetikere. Oppløsningen inneholder ikke sukker.

Bruk av Dulcosoft sammen med andre produkter

Makrogol 4000 øker det osmotiske trykket i tarmen og kan derfor påvirke opptaket av andre produkter som tas samtidig. Informer lege eller apotek dersom du tar andre produkter.

