

## **Instrucțiuni de utilizare**

### **DulkoSoft®**

macrogol 4000

pulbere pentru soluție orală

Favorizează eliberarea fără durere și efort a scaunului

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest dispozitiv medical, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

**Utilizați DulkoSoft conform instrucțiunilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

Păstrați acest prospect, în caz că doriți să îl recitiți.

În acest prospect:

1. Ce este DulkoSoft și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DulkoSoft
3. Cum să utilizați DulkoSoft
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DulkoSoft
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este DulkoSoft și pentru ce se utilizează**

Ingredientul din DulkoSoft este macrogol 4000. DulkoSoft acționează prin atragerea apei și înmuierea scaunului de consistență tare, favorizând eliberarea fără efort a scaunului. DulkoSoft are doar un mod de acțiune fizic; nu este absorbit de corp și este eliminat nemodificat (netransformat). DulkoSoft se absoarbe în cantitate neglijabilă la nivelul organismului și se elimină nemodificat (netransformat).

DulkoSoft este utilizat pentru tratamentul simptomatic al durerilor sau efortului cauzat de eliberarea scaunului tare din unele forme de tulburări de tranzit intestinal/constipație.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DulkoSoft**

Nu utilizați DulkoSoft în următoarele cazuri:

- hipersensibilitate la substanța activă (vezi compoziția)
- boli inflamatorii intestinale grave (cum este colita ulcerativă, boala Crohn) sau megacolon toxic
- perforație digestivă sau risc de perforație digestivă
- ileus sau suspiciune de obstrucție intestinală sau stenoză simptomatică
- sindrom de abdomen dureros fără cauză determinată

Nu utilizați **DulkoSoft** dacă oricare din cazurile de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua **DulkoSoft**.

### **Atenționări**

La fel ca în cazul tuturor laxativelor, trebuie eliminată posibilitatea prezenței altor afecțiuni înainte de a începe tratamentul. **DulkoSoft** nu trebuie administrat în mod continuu pentru o perioadă extinsă de timp

fără a investiga cauzele constipației. În cazul unor dureri abdominale persistente, trebuie să consultați un medic.

În caz de diaree, trebuie acordată atenție persoanelor care sunt predispuse la un dezechilibru al nivelului de apă și electroliți (de exemplu, vârstnici, pacienți cu afecțiuni la nivelul ficatului sau rinichilor, sau pacienți care utilizează diuretice) și trebuie luat în considerare controlul electroliților.

Au fost raportate reacții alergice (cum este șocul anafilactic, reacțiile anafilactice, angiodem, urticarie, erupții cutanate și hipersensibilitate) la pacienții care au luat produse ce conțin macrogol.

**Dacă observați oricare din semnele sau simptomele de mai sus, trebuie să întrerupeți administrarea DulkoSoft și să consultați imediat un medic.**

### **Sarcina și alăptarea**

**DulkoSoft** poate fi luat în timpul sarcinii sau alăptării deoarece absorbția de macrogol 4000 este neglijabilă și, din acest motiv, nu sunt anticipate efecte nedorite. Totuși, dacă sunteți gravidă sau alăptați, se recomandă consultarea unui medic sau a farmacistului înainte de a-l utiliza.

### **Administrarea la copii**

Utilizarea acestui produs nu este recomandată la copii cu vârsta sub 8 ani.

### **Administrarea la persoanele cu diabet**

**DulkoSoft** este adecvat pentru persoanele cu diabet. **DulkoSoft** nu conține zahăr.

### **Administrarea DulkoSoft împreună cu alte medicamente**

DulkoSoft crește presiunea osmotică la nivel intestinal și astfel poate modifica absorbția intestinală a altor medicamente administrate concomitent.

## **3. Cum să utilizați DulkoSoft**

DulkoSoft se va lua întotdeauna așa cum este descris în acest prospect. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul sau farmacistul.

DulkoSoft este bine tolerat fiind lipsit de gust și de miros. Conținutul plicului poate fi dizolvat într-un lichid (ex: apă, ceai, suc de fructe - aproximativ 150 ml).

### **Adulți și copii cu vârstă peste 8 ani:**

Dacă medicul nu v-a prescris altfel, doza obișnuită este de:

1-2 plicuri **DulkoSoft** în fiecare zi, dizolvate în lichid (echivalentul a 10-20 g macrogol 4000), preferabil luate ca o doză unică în cursul dimineții.

Copiii sub 8 ani nu trebuie să folosească acest produs, deoarece sunt disponibile alte forme farmaceutice adecvate.

În limitele dozelor recomandate, doza poate fi ajustată la nevoile individuale. Poate varia de la un plic la două zile la două plicuri pe zi. Doza uzuală este cea mai scăzută doză pentru a produce scaune moi.

### **Rețineți:**

Efectul **DulkoSoft** apare după 24-72 de ore. Studiile clinice au evidențiat faptul că în cazul administrării regulate consistența scaunului scade și este înlăturat efortul la eliberare.

**DulkoSoft** nu trebuie luat mai mult de 30 de zile. Dacă totuși simptomele persistă pe o perioadă mai lungă vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului pentru investigații suplimentare.

#### **Dacă ați utilizat mai mult decât doza recomandată**

**În cazul utilizării unor doze mai mari decât cele recomandate, DulkoSoft** poate cauza diaree, dureri abdominale, distensie abdominală și vărsături, care dispar atunci când tratamentul este întrerupt și când doza este redusă.

Pierderile mari de lichide cauzate de diaree sau vărsături pot necesita corectarea dezechilibrului electrolitic. În astfel de cazuri trebuie să consultați un medic.

#### **Dacă ați uitat să utilizați DulkoSoft**

Nu luați o doză dublă de **DulkoSoft** pentru a compensa doza uitată.

#### **4. Reacții adverse posibile**

În general, efectele secundare au fost ușoare și trecătoare.

##### Efecte secundare la adulți:

Diaree, dureri abdominale, distensie abdominală, greață, vomă, incontinență fecală și flatulență.

Rar pot apărea șoc anafilactic, reacții anafilactice, angiodem, urticarie, erupție cutanată, hipersensibilitate.

##### Efecte secundare la copii:

Diaree, dureri abdominale, distensie abdominală, vărsături, greață și flatulență.

Rar pot apărea șoc anafilactic, reacții anafilactice, angiodem, urticarie, erupție cutanată, hipersensibilitate.

Dacă oricare din reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice efect secundar care nu este menționat în acest prospect, contactați medicul sau farmacistul.

#### **5. Cum se păstrează DulkoSoft**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra la temperaturi sub 25°C

Nu folosiți **DulkoSoft** după data expirării care este menționată pe cutie. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

#### **6. Alte informații**

Compoziție DulkoSoft: 1 plic conține macrogol 4000 - 10 g (fara excipienți) – pulbere pentru soluție orală.

Cutie de DulkoSoft conține 20 de plicuri cu pulbere pentru soluție orală.

DulkoSoft este adecvat pentru:

- adulți și copii peste 8 ani
- femei gravide sau care alăptează
- persoane cu diabet
- persoane cu intoleranță la gluten
- persoane cu dieta restrictivă de sodiu

**Producător:**

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

**Distribuit de:**

Sanofi Romania SRL  
Str. Gara Herăstrău, nr. 4  
Cladirea B, etajele 8-9  
Sector 2, București, România

Data de informare: Iunie 2019

CE0197