

**DulcoSoft®**

**Soluzione orale  
Macrogol 4000**

**Senza aroma, senza zucchero, senza glutine, senza lattosio, senza sodio**

Per favore legga attentamente queste istruzioni per l'uso, perché contengono informazioni importanti di cui deve tenere conto prima di usare questo prodotto. Se ha qualsiasi dubbio o se ha ulteriori domande, si rivolga al medico o al farmacista.

DulcoSoft® è un lassativo osmotico sviluppato per il trattamento sintomatico della stitichezza (acuta o occasionale) e/o della stitichezza cronica. È destinato esclusivamente all'uso orale.

**Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.**

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è DulcoSoft® e a che cosa serve?
2. Prima di prendere DulcoSoft®
3. Come prendere DulcoSoft®
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DulcoSoft®
6. Ulteriori informazioni

### **1. Che cos'è DulcoSoft® e a che cosa serve?**

Il componente principale di DulcoSoft® è il macrogol 4000, un lassativo osmotico.

Il macrogol 4000 ha un'elevata capacità di legare l'acqua. Agisce come trasportatore di liquido (acqua) e ne ritarda l'assorbimento intestinale determinandone un aumento della quantità nel colon.

In questo modo, le feci indurite vengono ammorbidite e il volume fecale aumenta. Questo porta a un aumento dei movimenti intestinali e facilita l'evacuazione, dando un sollievo delicato ed efficace dalla stitichezza e dall'irregolarità.

Il macrogol 4000 ha una modalità di azione puramente fisica: non è praticamente assorbito dall'organismo e viene escreto inalterato.

DulcoSoft® è indicato per:

- Trattamento sintomatico della stitichezza e della stitichezza cronica
- Ammorbidire le feci dure

### **2. Prima di prendere DulcoSoft®**

Non prenda DulcoSoft® in caso di:

- Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti (vedere la composizione)
- Malattie infiammatorie intestinali gravi (come colite ulcerosa, morbo di Crohn) o megacolon tossico
- Perforazione gastrointestinale o rischio di perforazione gastrointestinale
- Ileo paralitico o sospetto di ostruzione intestinale o stenosi sintomatica
- Sindromi addominali dolorose di cui non sia stata stabilita la causa

Non prenda DulcoSoft® se uno dei precedenti casi la riguarda. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere DulcoSoft®.

### **Faccia particolare attenzione**

Come per tutti i lassativi, prima di iniziare il trattamento si deve escludere la presenza di disturbi organici. DulcoSoft® non deve essere assunto quotidianamente per periodi di tempo prolungato senza che sia stata valutata la causa della stitichezza. Consulti il medico in caso di dolore addominale persistente.

In caso di diarrea, è necessario usare cautela nei pazienti soggetti a squilibrio idrico o elettrolitico (per esempio anziani, pazienti con compromissione della funzionalità epatica o renale o pazienti in trattamento con diuretici) e si dovrebbe prendere in considerazione un controllo degli elettroliti.

In pazienti che hanno assunto prodotti contenenti macrogol sono state segnalate reazioni allergiche (come shock anafilattico, reazione anafilattica, angioedema, orticaria, eruzione cutanea e ipersensibilità).

**Se manifesta uno qualsiasi dei segni o dei sintomi sopra indicati, sospenda l'assunzione di DULCOSOFT® e consulti immediatamente il medico.**

### **Gravidanza e allattamento**

DulcoSoft® può essere preso durante la gravidanza o l'allattamento poiché l'assorbimento del macrogol 4000 è trascurabile e per tale motivo non è atteso alcun effetto. In ogni caso, se è una donna incinta o che allatta, si rivolga al medico prima di prendere DulcoSoft®.

### **Uso nei bambini**

Questo prodotto non deve essere utilizzato da bambini di età inferiore ai 6 mesi.

### **Uso nei diabetici**

DulcoSoft® è adatto ai diabetici. La soluzione non contiene zucchero.

### **Assunzione di DulcoSoft® con altri prodotti**

Il macrogol 4000 aumenta la pressione osmotica nell'intestino e può quindi modificare l'assorbimento intestinale di altri prodotti assunti contemporaneamente. In caso stia assumendo altri prodotti, informi il medico o il farmacista.

Se ha necessità di addensare i liquidi per poterli ingerire in sicurezza, DulcoSoft® potrebbe contrastare l'effetto dell'addensante.

### **3. Come prendere DulcoSoft®**

Prenda DulcoSoft® seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

DulcoSoft® è una soluzione senza aroma. Può essere miscelato direttamente con una bevanda a scelta, per esempio un bicchiere d'acqua o un altro liquido come un succo di frutta o un tè (circa 150 ml). Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è:

**Adulti e bambini di età pari o superiore a 8 anni:**

20-40 ml di soluzione al giorno (pari a 10-20 g di macrogol 4000), da assumere preferibilmente in un'unica somministrazione al mattino.

Per l'uso nei bambini di età inferiore a 8 anni si consiglia di consultare il medico.

**Bambini di età compresa tra 4 e 7 anni:**

16-32 ml di soluzione al giorno (pari a 8-16 g di macrogol 4000), da assumere preferibilmente in un'unica somministrazione al mattino.

**Bambini di età compresa tra 2 e 3 anni:**

8-16 ml di soluzione al giorno (pari a 4-8 g di macrogol 4000), da assumere preferibilmente in un'unica somministrazione al mattino.

**Bambini di età compresa tra 6 mesi e 1 anno:**

8 ml di soluzione al giorno (pari a 4 g di macrogol 4000), da assumere preferibilmente in un'unica dose al mattino. La dose viene misurata utilizzando il bicchiere dosatore incluso nella confezione e può essere regolata in base all'effetto ottenuto. Entro la dose raccomandata, la dose può essere adattata alle esigenze individuali e può essere assunta ogni giorno o a giorni alterni. La dose appropriata è quella minima sufficiente a produrre feci morbide e regolari.

**Da tenere in considerazione**

DulcoSoft® impiega solitamente 24-72 ore per agire. Studi clinici dimostrano che quando somministrato regolarmente, la frequenza delle evacuazioni tende ad essere di una volta al giorno.

Se la stitichezza persiste, occorre valutarne la causa. I bambini non devono assumere DulcoSoft® per più di 3 mesi.

**Se prende più della dose raccomandata**

Dosi eccessive di DulcoSoft® possono provocare diarrea, dolore addominale, distensione dell'addome e vomito che si risolvono quando si interrompe il trattamento o si riduce la dose.

Forti perdite di liquidi dovute a diarrea o a vomito possono richiedere la correzione dello squilibrio elettrolitico. In queste circostanze si deve contattare il medico.

**Se dimentica di prendere DulcoSoft®**

Non prenda una dose doppia di DulcoSoft® per compensare la dimenticanza della dose precedente.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati sono generalmente lievi e transitori.

Effetti indesiderati in adulti e bambini:

Diarrea, dolore addominale, distensione addominale, nausea, vomito, incontinenza fecale e flatulenza. Raramente possono verificarsi shock anafilattico, reazione anafilattica, angioedema, orticaria, eruzione cutanea, ipersensibilità.

In caso di diarrea, che di solito scompare quando si sospende il trattamento o si riduce la dose, valuti di contattare il medico poiché potrebbe essere necessario un trattamento per prevenire la perdita di sali (elettroliti) dovuta alla disidratazione.

Deve segnalare qualsiasi episodio grave verificatosi in relazione a questo prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente sono stabiliti.

**5. Come conservare DulcoSoft®**

Conservi il dispositivo medico fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi DULCOSOFT® dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Utilizzare entro 6 settimane dall'apertura del flacone.

Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'uso.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservi DULCOSOFT® a temperatura superiore ai 25°C e non lo conservi in frigorifero.

**6. Ulteriori informazioni**

10 ml di DulcoSoft® soluzione contengono 5 g di macrogol 4000.

Altri ingredienti:

Sorbato di potassio (conservante), macrogol 400, acido citrico, acqua purificata. La soluzione è disponibile in flacone da 250 ml. Questo prodotto contiene un kit procedurale di confezionamento composto da DulcoSoft® e un bicchierino dosatore



**Fabbricante di DulcoSoft®:** HÄLSA Pharma GmbH

Maria-Goeppert-Straße 5

23562 Lubecca

Germania

**CE0482**

**Bicchierino dosatore fabbricato da:**

Bormioli Pharma S.p.A.

Corso Magenta 84

20123 Milano (MI)

Italia

**CE0373**

Assemblatore del kit procedurale:

HÄLSA Pharma GmbH

**Distribuito da:**

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Piazza Belgioioso n. 2

IT-20121 Milano

Data di revisione del testo: 2025-09