

**Dulcosoft®**  
**Soluzione orale**  
**Macrogol 4000**

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

**Cosa deve sapere su Dulcosoft®**

Legga attentamente questo foglio, poiché contiene informazioni importanti, di cui si deve tenere conto prima di usare questo prodotto. Se ha qualsiasi dubbio o ulteriori domande, si rivolga al medico o al farmacista.

DulcoSoft® è un dispositivo medico per il trattamento sintomatico della stitichezza e per ammorbidire le feci dure.

**Conservi questo foglio per poterlo consultare all'occorrenza.**

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 cosa serve?**

Il componente principale di DulcoSoft® è il macrogol 4000, un lassativo ad azione osmotica. Il macrogol 4000 ha un'elevata capacità di trattenere l'acqua. Agisce come trasportatore d'acqua e ne ritarda l'assorbimento intestinale, determinandone un aumento della quantità nel colon. Ammorbidisce le feci e aumenta il loro volume. Questo porta ad accelerare il transito intestinale e a rendere l'evacuazione più facile, dando una naturale e delicata sensazione di sollievo dalla stitichezza e dall'irregolarità.

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

DulcoSoft® soluzione orale è indicato per:

- il trattamento sintomatico della stitichezza;
- ammorbidire le feci dure.

**2. Prima di prendere DULCOSOFT®**

Non prenda DULCOSOFT® in caso di:

- ipersensibilità al macrogol 4000 o ad uno qualsiasi degli altri componenti (si veda paragrafo 6 "Ulteriori informazioni");
- 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® in nessuno dei casi sopra elencati. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere DulcoSoft®.

#### **Precauzioni particolari da prendere:**

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 prolungati senza indagare la causa della stitichezza. Consulti il medico in caso di dolore addominale persistente.

In caso di diarrea, si deve 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 deve prendere in considerazione un controllo degli elettroliti.

In pazienti che hanno assunto prodotti contenenti macrogol sono state segnalate reazioni allergiche (come per esempio 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.**

(Pittogrammi di: possibilità di utilizzo in gravidanza e durante l'allattamento)

#### **Gravidanza e allattamento**

DulcoSoft® può essere assunto 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 usare DulcoSoft®.

(Pittogramma di prodotto per la famiglia (al di sopra dei 6 mesi))

#### **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, poiché 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. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro prodotto.

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. Va diluito con una bevanda a piacere (circa 150 ml): per esempio un bicchiere d'acqua o un succo di frutta o del tè.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è:

**Adulti e bambini al di sopra degli 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 tra i 4 e i 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 tra i 2 e i 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 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 somministrazione al mattino.

Misurare la dose, che può essere adattata sulla base dell'effetto ottenuto, usando il bicchierino dosatore incluso nella confezione.

La dose può essere adattata alle esigenze individuali, senza superare la dose massima raccomandata: può variare da un'assunzione al giorno ad un'assunzione ogni due giorni.

La dose appropriata è quella minima sufficiente a produrre la regolare evacuazione di feci morbide.

**Da tenere in considerazione**

L'efficacia di DulcoSoft® si manifesta generalmente tra le 24 e le 72 ore dall'assunzione. Studi clinici dimostrano che, quando viene somministrato regolarmente, la frequenza delle evacuazioni tende a essere di una volta al giorno.

DulcoSoft® non deve essere assunto per più di 7 giorni. Se la stitichezza persiste per più tempo, si deve indagarne la causa.

**Se prende più Dulcosoft® di quanto deve**

Dosi eccessive di DulcoSoft® possono provocare diarrea, dolore addominale, distensione addominale 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.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati sono risultati generalmente lievi e transitori.

Effetti indesiderati riscontrati negli adulti e nei 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 generalmente scompare quando si sospende il trattamento o si riduce la dose, può essere opportuno contattare il medico, perché può risultare necessario un trattamento per evitare la perdita di sali minerali (elettroliti) dovuta alla disidratazione.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

## 5. Come conservare DulcoSoft®

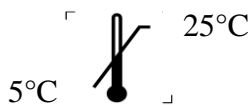
Tenere il dispositivo medico fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare DulcoSoft® dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare DulcoSoft® a temperatura superiore ai 25°C.

Non conservare in frigorifero.



Usare DulcoSoft® soluzione entro 6 settimane dall'apertura del flacone.



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

## 6. Ulteriori informazioni

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

La soluzione è disponibile in flacone da 250 ml.

*Altri ingredienti:*

Sorbato di potassio (conservante), macrogol 400, acido citrico, acqua purificata.



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

**Distribuito da:**

Opella Healthcare Italy S.r.l.  
Viale L. Bodio, 37/B  
20158 Milano (Italia)

Con bicchierino dosatore.

Bicchierino dosatore fabbricato da:

Bormioli Pharma S.p.A.  
Corso Magenta 84  
20123 Milano (MI)  
Italia



0373

Data di revisione del testo: Agosto 2023

Senza aroma, diluire con una bevanda a piacere

Idrata e ammorbidisce le feci dure e secche.

Stimola delicatamente l'evacuazione.

Sollievo delicato ed efficace per stitichezza ed irregolarità.

Ideale per una leggera spinta durante il giorno.

Non provoca generalmente né crampi né dolore addominale

Non provoca generalmente condizioni di urgenza improvvisa

Adatto già dai 6 mesi

Lassativo delicato

Lavora naturalmente con il tuo corpo per un sollievo dalla stitichezza

Naturale sensazione di sollievo