

**DulcoSoft®****Polvere per soluzione orale - Macrogol 4000**

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

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

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

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 di DulcoSoft® è il macrogol 4000. Il macrogol 4000 ha un'elevata capacità di trattenere l'acqua e agisce come trasportatore di liquidi (acqua), il macrogol trasporta l'acqua direttamente nel colon. Qui, le feci indurite vengono idratate, ammorbidite e il volume delle feci aumenta. Questo porta ad accelerare il transito intestinale e a rendere l'evacuazione più facile. Il macrogol 4000 ha un meccanismo d'azione puramente fisico; non viene assorbito dall'organismo e viene eliminato in forma non modificata.

DulcoSoft® è utilizzato per:

- Trattamento sintomatico della stitichezza occasionale o cronica
- Ammorbidire le feci dure

**2. Prima di prendere DulcoSoft®**

Non prenda DulcoSoft® in caso di:

- Ipersensibilità al principio attivo (per favore guardi 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 manifesta uno qualsiasi dei segni o dei sintomi sopra indicati. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al 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 preso 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 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 di 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®.

**Uso nei bambini**

Questo prodotto non deve essere usato nei bambini sotto gli 8 anni.

**Uso nei diabetici**

DulcoSoft® è adatto ai diabetici. La polvere non contiene zuccheri.

**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 somministrati in concomitanza.

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 senza aroma e può essere sciolto in acqua o in una bevanda a piacere (acqua minerale naturale o frizzante, succo di mela o succo d'arancia, tè freddo o acqua calda).

Sciogliere il contenuto di una bustina in un bicchiere (circa 150 ml) prima dell'assunzione.

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

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è:

1-2 bustine al giorno sciolte in una bevanda (pari a 10-20 g di macrogol 4000), da assumere

preferibilmente in un'unica somministrazione al mattino.

Questo prodotto non deve essere usato nei bambini sotto gli 8 anni poiché sono disponibili altri prodotti più adatti.

Entro la dose raccomandata, la dose può essere adattata alle esigenze individuali. Questa può variare da una bustina a giorni alterni a due bustine al giorno. La dose appropriata è quella minima sufficiente a produrre feci morbide e regolari.

#### **Da tenere in considerazione:**

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

DulcoSoft® può essere assunto per un periodo di tempo prolungato. Se la stitichezza persiste, si deve consultare il medico.

#### **Se prende più della dose raccomandata**

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® se ha dimenticato di prendere la dose precedente.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati sono generalmente lievi e transitori.

##### Effetti indesiderati:

Diarrea, dolore addominale, distensione addominale, nausea, vomito, incontinenza fecale e flatulenza.

Raramente possono verificarsi shock anafilattico, reazione anafilattica, angioedema, orticaria, eruzione cutanea, ipersensibilità.

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.

Deve segnalare qualsiasi episodio grave verificatosi in relazione a questo prodotto al fabbricante e all'autorità competente nel paese in cui il prodotto è distribuito.

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




25°C

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

#### **6. Ulteriori informazioni**

Il principio attivo di DulcoSoft® è il macrogol 4000. 1 bustina contiene 10 g di macrogol in polvere per soluzione orale (senza eccipienti).

CE0197

 Dispositivo medico



Fairpharm Vertriebs GmbH  
Georg-Kalb-Straße 5  
82049 Pullach i. Isartal,  
Germania  
[www.fairpharm.com](http://www.fairpharm.com)

#### **Distributore:**

Opella Healthcare Italy S.r.l.  
Piazza Belgioioso n. 2  
IT-20121 Milano  
[www.dulco.it](http://www.dulco.it)

Data di informazione: Luglio 2025



- Adatto a pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio
- Senza lattosio
- Senza aroma - può essere facilmente miscelato con bevande calde o fredde (acqua minerale naturale o frizzante, succo di mela o arancia, tè freddo o acqua calda)
- Allevia la stitichezza idratando e ammorbidendo le feci dure e secche
- Idrata e ammorbidisce le feci dure e secche
- Stimola delicatamente l'evacuazione\*
- Non provoca generalmente condizioni di urgenza improvvisa\*
- Ideale per uso diurno - non provoca generalmente condizioni di urgenza improvvisa\*
- Lavora con il tuo corpo per un piacevole sollievo dalla stitichezza.
- Lavora naturalmente con il tuo corpo per un sollievo dalla stitichezza e dall'irregolarità
- Lassativo delicato\*
- Sollievo delicato ed efficace dalla stitichezza e dall'irregolarità\*,\*\*
- Naturale sensazione di sollievo
- Non crea dipendenza

\* Si consiglia di iniziare con la dose più bassa.

\*\* Fare riferimento alle istruzioni per l'uso.