

Bipacksedel

Dulcosoft®

PULVER TILL ORAL LÖSNING

Makrogol 4 000



Vad du behöver veta om Dulcosoft

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 symtom 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 av makrogol 4 000, ett osmotiskt tarmreglerande medel. Makrogol 4 000 har stor förmåga att binda vätska. Det fungerar som en bärare för vätskan (vattnen) och saktar ner absorptionen av vätska från tarmarna, vilket leder till ökad mängd vätska i tarmen. Hård avföring mjukas då upp och sväller i storlek. Detta medför ökad tarmrörelser och underlättar tarmtömning på ett sätt som ger en naturlig lindring. Makrogol 4 000 har enbart en fysikalisk verkningsmekanism: det absorberas inte av kroppen och följer oförändrat med i avföringen.

Dulcosoft används för:

- symptomatisk behandling av hård mage (förstoppning)
- oppmjukning av hård avföring

2. Vad du behöver veta innan du använder Dulcosoft

Använd inte Dulcosoft vid:

- överkänslighet mot makrogol (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.

Var särskilt uppmärksam

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 utreds. Du bör rådgöra med hälso- och sjukvårdspersonal ifall du drabbas av ihållande magsmärtor.

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 utdrivande medel (diuretika). I sådana fall kan elektrolyt nivåerna (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 lägger märke till något av ovanstående tecken eller symtom bör du sluta använda Dulcosoft och omedelbart kontakta läkare.

Graviditet och amning

Dulcosoft kan tas under graviditet och amning eftersom absorptionen av makrogol 4 000 är försumbar och inte förväntas ge någon effekt på barnet. Om du är gravid eller ammar bör du ändå rådgöra med din läkare innan du använder Dulcosoft.

Användning hos barn

Denna produkt ska inte användas till barn under 8 års ålder.

Användning hos diabetiker

Dulcosoft är lämpligt för diabetiker. Pulvret innehåller inte socker.

Användning av Dulcosoft med andra produkter
Makrogol 4 000 ökar det osmotiska trycket i tarmen och kan på så vis andra upptaget från tarmen av andra produkter som tas samtidigt.

3. Hur du använder Dulcosoft

Ta alltid Dulcosoft enligt instruktionerna i denna bipacksedel. Prata med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dulcosoft har en neutral smak och kan lösas upp i vatten eller valfri dryck. Lös upp innehållet av en dospåse i ett glas vätska (ungefär 150 ml) och drick direkt.

Vuxna och barn från 8 år:

Om inte läkare forskrivit annat, är den rekommenderade dosen:

1-2 dospåsar dagligen (ger 10-20 g makrogol 4 000), helst taget en gång på morgonen.

Barn under 8 år bör inte använda denna produkt.

Dosen kan anpassas inom det rekommenderade intervallet och kan tas varje eller varannan 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.

Dulcosoft bör inte tas under längre perioder än 28 dagar. Om förstoppningen kvarstår under längre tid bör orsaken till förstoppningen utredas.

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 glömmet 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:

Diarré, magsmärta, uppblåsthet, illamående, kräkningar, fekal inkontinens och gasbesvär. I sällsynta fall kan anafylaktisk chock, anafylaktisk reaktion, angioödem, nässelutslag, klåda och överkänslighet inträffa.

Biverkningar hos barn:

Diarré, buksmärta, uppblåsthet, kräkningar, illamående och gasbesvär. I sällsynta fall kan anafylaktisk chock, anafylaktisk reaktion, angioödem, nässelutslag, klåda och överkänslighet inträffa.

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.

25°C

Förvara Dulcosoft i högst 25°C.

6. Övrig information

1 dospåse innehåller 10 gram makrogol 4 000 som pulver för oral lösning (inga tillsatser). Lämplig till patienter med saltreducerad kost. Glutenfri.

CE 0197

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

Distributör:

Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm

Denna information uppdaterades i december 2017.

Pakningsvedlegg

Dulcosoft®

PULVER TIL 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 inneholder makrogol 4000, som er et osmotisk avføringsmiddel. Makrogol 4000 har stor kapasitet 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 ikke opp i kroppen og skilles ut igjen uforandret.

Dulcosoft brukes for:

- symptomatisk behandling av treg mage (forstoppelse)
- mykgjøring av hard avføring

2. Hva du må vite før du bruker Dulcosoft

Bruk ikke Dulcosoft ved:

- allergi overfor makrogol 4000 (se avsnitt 6)
- alvorlig betennelsesykdom i tarmen (som ulcerøs kolitt, Crohn's sykdom) eller toksisk megacolon
- perforasjon (hull) eller risiko for perforasjon i mage-tarmkanalen
- tarmslyng eller misstanke om hindringer i tarmen eller tarmstenose (innsnevring) som gir symptomer
- smertefulle tilstander (syndromer) i magen av ubestemmelig årsak

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

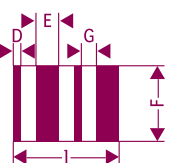
Advarsler og forsiktighetsregler

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 vanndrivende midler (diuretika)), og kontroll av elektrolytter bør vurderes.

Allergiske tilstander (som anafylaktisk sjokk, anafylaktisk reaksjon, angioödem, 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.



MASS D 0,5 mm
MASS E 1,5 mm
MASS G 1,0 mm

Example
Technical Information
control code

pack2edit
Digital · Packaging · Development

SANOFI

File information

GMID code:	652647
Plant PM code:	1060018646
Second Plant PM code:	73757 B
Version of artwork:	V1
PM type:	PI
Market:	DN / NO / SE
Format:	130 x 420 mm
Issue date of artwork:	07/Sep/2017
Print colors:	Pan 357
Number of print colors:	1
Used font:	Bliss Pro
Min. font size:	6 pt
p2e number:	910754

Technical colors

Diecut-Legendcase	Free area	Glue points
-------------------	-----------	-------------

Additional Requirements of Packaging Site

Dimension: 130 x 420 mm
Template number: 6449-TD-PI-LX-PX-130x420-V01

Please keep the code as is in the position of EPS file.
If you didn't find code in the EPS, please ignore the code position.

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

Bruk hos barn
Dette produktet skal ikke brukes av barn under 8 år.

Bruk hos diabetikere
Dulcosoft kan brukes av diabetikere. Pulveret 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.

3. Hvordan du bruker Dulcosoft

Bruk alltid Dulcosoft nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget. Rådfør deg med lege eller apotek hvis du er usikker.

Dulcosoft har nøytral smak og kan leses opp i vann eller annen valgfri drikke. Oppløs innholdet fra en dosepose i et glass med væske (ca. 150 ml) og drikk umiddelbart.

Voksne og barn fra 8 år og eldre
Dersom ikke legen har forskrevet noe annet, er den vanlige dosen:

1-2 doseposer daglig oppløst i væske (tilsvarende 10 – 20 g makrogol 4000), helst tatt som en enkeltdose om morgenen.

Barn under 8 år bør ikke bruke dette produktet.

Innenfor anbefalt doseområde kan dosen tilpasses ditt individuelle behov og kan tas daglig eller annenhver dag. Riktig dose er den laveste dosen som gir regelmessig og myk avføring.

Vær oppmerksom på:
Dulcosoft virker vanligvis etter ett til tre døgn. Kliniske studier viser at avføringshyppigheten pleier å være en gang daglig når Dulcosoft tas regelmessig. Dulcosoft bør ikke tas i lengre periode enn 28 dager. Dersom forstoppelsen varer lenger, bør årsaken til forstoppelsen undersøkes.

Dersom du tar mer enn anbefalt dose
For høye doser av Dulcosoft vil sannsynligvis gi diaré, magesmerter, oppblåst mage og oppkast som går over når behandlingen avbrytes eller dosen reduseres. Stort væsketap som følge av diaré eller oppkast kan kreve korrigerende av elektrolyttforstyrrelser. I slike tilfeller må du kontakte lege.

Dersom du har glemt å ta Dulcosoft
Du må ikke ta en dobbelt dose med Dulcosoft hvis du glemte å ta forrige dose.

4. Mulige bivirkninger

Bivirkningene er vanligvis milde og forbigående.

Bivirkninger hos voksne
Diarré, magesmerter, oppblåst mage, kvalme, oppkast, problemer med å holde på avføringen og luft i magen. I sjeldne tilfeller kan anafylaktisk sjokk, anafylaktisk reaksjon, angioødem, elveblest, utslett og overfølsomhet forekomme.

Bivirkninger hos barn
Diarré, magesmerter, oppblåst mage, oppkast, kvalme og luft i magen. I sjeldne tilfeller kan anafylaktisk sjokk, anafylaktisk reaksjon, angioødem, elveblest, utslett og overfølsomhet forekomme.

Kontakt lege eller apotek dersom bivirkningene blir alvorlige, eller dersom du opplever bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. Hvordan du oppbevarer Dulcosoft

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Dulcosoft etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

25°C

Oppbevar Dulcosoft ved høyst 25 °C.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1 dosepose inneholder 10g makrogol 4000 som pulver til mikstur, oppløsning (ingen hjelpestoffer).

Egnet for pasienter på lav natriumdiett. Glutenfri.

0197

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

Distributør:
sanofi-aventis Norge AS
Postboks 133
1325 Lysaker

Denne informasjonen ble sist oppdatert i desember 2017.

Indlægseddel

Dulcosoft®

PULVER TIL ORAL OPLØSNING

macrogol 4000



Hvad du behøver at vide om Dulcosoft
Læs denne indlægseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette produkt, da den indeholder vigtige oplysninger. Hvis du er usikker eller har yderligere spørgsmål, kontakt da lægen eller apotekspersonalet.

Dulcosoft er et medicinsk udstyr som behandler symptomer på træg mave (forstoppelse) og gør afføringen blødere.

Gem indlægseddelen. Du kan få brug for at læse den igen.

Oversigt over indlægseddelen:

1. Hvad Dulcosoft er og hvad det skal bruges til
2. Det skal du vide, før du tager Dulcosoft
3. Sådan skal du tage Dulcosoft
4. Mulige bivirkninger
5. Opbevaring af Dulcosoft
6. Yderligere oplysninger

1. Hvad Dulcosoft er og hvad det skal bruges til

Dulcosoft består af macrogol 4000, et såkaldt osmotisk afføringsmiddel. Macrogol 4000 kan binde meget vand og sænker samtidig optagelsen af vand fra tarmene, hvilket øger mængden af vand i tarmen.

Hård afføring blødgøres og mængden øges. Dette fører til øget tarmbevægelse og lettere tømning, hvilket giver en naturligt lindrende følelse.

Macrogol 4000 har udelukkende en fysisk virkningsmekanisme: det optages ikke i kroppen og udskilles uforandret med afføringen.

Dulcosoft anvendes til:
- symptomatisk behandling af træg mave (forstoppelse)
- blødgørelse af afføring

2. Det skal du vide, før du tager Dulcosoft

Tag ikke Dulcosoft ved:

- overfølsomhed overfor macrogol 4000 (se afsnit 6)
- alvorlig betændelsessygdom i tarmen (f.eks. ulcerøs kolitis eller Crohns sygdom) eller udvidet tyktarm (toksisk megakolon)
- perforation eller risiko for perforation i mave eller tarm
- tarmsløng eller tarmstase eller blokering eller unormal forsnævring (mistanose)
- mavesmerter med ukendt årsag.

Tag ikke Dulcosoft hvis noget af ovennævnte gælder for dig. Hvis du er i tvivl så kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Dulcosoft.

Advarsler og forsigtighedsregler
Som med alle andre afføringsmidler, bør en eventuelt sygdomstilstand udelukkes før behandlingen startes. Anvend ikke Dulcosoft dagligt i en længere periode uden at årsagen til forstoppelsen er kendt. Ved længerevarende mavesmerter bør du kontakte lægen.

Hvis du har tendens til forstyrrelser i væske- og elektrolytbalancen og samtidig får diaré, bør du være særlig opmærksom. Det er særlig vigtigt hvis du er ældre, har nedsat lever- eller nyrefunktion eller tager vanddrivende medicin (diuretika). Her kan kontrol af elektrolytter (mængden af salt i blodet) være nødvendig.

Allergiske reaktioner (som f.eks. anafylaktisk shock (f.eks. pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse), anafylaktisk reaktion, angioødem, nældefeber, udslæt og overfølsomhed) er rapporteret hos patienter, der tager produkter, som indeholder macrogol.

Hvis du oplever nogle af ovenstående tegn eller symptomer skal du stoppe med at tage Dulcosoft og straks kontakte lægen.

Graviditet og amning
Dulcosoft kan anvendes under graviditet eller amning, da optagelsen af macrogol 4000 er ubetydelig, og det derfor ikke forventes at blive overført til barnet. Hvis du er gravid eller ammer, anbefales det dog, at du spørger din læge til råds, før du bruger Dulcosoft.

Anvendelse til børn
Dette produkt må ikke anvendes til børn under 8 år.

Anvendelse til diabetikere
Dulcosoft kan anvendes af diabetikere. Pulveret indeholder ikke sukker.

Brug af andre produkter sammen med Dulcosoft
Macrogol 4000 øger det osmotiske tryk i tarmen, og kan derfor påvirke optagelsen i tarmen af andre produkter, som tages samtidigt.

3. Sådan skal du tage Dulcosoft

Tag altid Dulcosoft som beskrevet i denne indlægseddel. Er du i tvivl, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

Dulcosoft har en neutral smag og kan opløses i vand eller en drik af eget valg. Opløs indholdet af et brev i et glas væske (omkring 150 ml) umiddelbart før indtagelse.

Voksne og børn fra 8 år:

Med mindre andet er foreskrevet af lægen, er den normale dosis:

1-2 breve dagligt opløst i væske (svarende til 10-20 g macrogol 4000), helst taget som en enkelt dosis om morgenen.

Børn under 8 år bør ikke anvende dette produkt.

Indenfor anbefalingerne kan dosis justeres til individuelle behov og kan tages dagligt eller hveranden dag. Den rette dosis er den laveste dosis, som giver dig en normal tarmtømming.

Læg mærke til:
Dulcosoft virker normalt efter 1-3 døgn. Kliniske studier viser, at ved regelmæssig anvendelse sker tarmtømming normalt en gang om dagen.

Dulcosoft bør ikke tages i længere perioder end 28 dage. Hvis forstoppelsen varer længere, bør årsagen til forstoppelsen undersøges.

Hvis du har taget mere end den anbefalede dosis
Overdreven brug af Dulcosoft kan give diaré, mavesmerter, oppustet mave og opkast. Dette ophører, når behandlingen stoppes eller dosis sættes ned. Store væsketab på grund af diaré kan kræve genoprettelse af elektrolytbalancen. Du bør i så fald kontakte lægen.

Hvis du glemmer at tage Dulcosoft
Tag ikke en dobbelt dosis Dulcosoft, hvis du glemmer at tage den tidligere dosis.

4. Mulige bivirkninger

Bivirkningerne er generelt milde og forbigående.

Bivirkninger hos voksne:
Diarré, mavesmerter, oppustet mave, kvalme, opkast, svært ved at holde på afføringen (fækal inkontinens) og luft i maven. Sjældent kan tilfælde af anafylaktisk shock, anafylaktisk reaktion, angioødem, nældefeber, udslæt og overfølsomhed forekomme.

Bivirkninger hos børn:
Diarré, mavesmerter, oppustet mave, kvalme og luft i maven. Sjældent kan tilfælde af anafylaktisk shock, anafylaktisk reaktion, angioødem, nældefeber, udslæt og overfølsomhed forekomme.

Hvis nogle af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du oplever bivirkninger, som ikke står beskrevet ovenfor, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

5. Opbevaring af Dulcosoft

Oppbevares utilgjengelig for børn.

Anvend ikke Dulcosoft efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

25°C

Opbevares ved højest 25 °C.

6. Yderligere oplysninger

1 brev indeholder 10 g macrogol 4000 som pulver til opløsning (uden hjelpestoffer).

Egnet til patienter på lav natriumdiæt. Glutenfri.

0197

Fairpharm Vertriebs GmbH
83670 Bad Heilbrunn
Tyskland

Distribueret af:
sanofi-aventis Danmark A/S
Slotsmarken 13
2970 Hørsholm
Danmark

Denne indlægseddel blev senest revideret december 2017