

*Dulcosoft* belsőleges oldat

Makrogol 4000

### **Mit kell tudni a Dulcosoft® belsőleges oldatról?**

Kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbi használati útmutatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz, amelyeket figyelembe kell venni a termék alkalmazásakor. Ha bizonytalan az alkalmazást illetően vagy további kérdése van, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A DULCOSOFT® egy orvostechnikai eszköz, ami a kemény széklet lágyítására és a székrekedés tüneti kezelésére szolgáló készítmény.

**Tartsa meg ezt az útmutatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.**

Az útmutató tartalma:

1. Milyen típusú készítmény a DULCOSOFT® és milyen esetekben alkalmazható?
2. Tudnivalók a DULCOSOFT® alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni a DULCOSOFT®-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a DULCOSOFT®-ot?
6. További információk

### **1. Milyen típusú készítmény a DULCOSOFT® és milyen esetekben alkalmazható?**

A DULCOSOFT® belsőleges oldat fő összetevője a Makrogol 4000, ami egy ozmotikus hashajtó.

A Makrogol 4000 nagy vízmegkötő képességgel rendelkezik. A folyadék (víz) hordozóanyagaként visszatartja a folyadék felszívódását a belekben, ami megnöveli a víz mennyiségét a vastagbélben. Így lágyítja a kemény székletet, és növeli a mennyiségét. Mindez fokozza a bélmozgást, megkönnyíti a székélést, könnyed és hatásos módon enyhíti a székrekedéssel és a rendszertelen székletürítéssel járó kellemetlenségeket.

A Makrogol 4000 csak mechanikusan hat: nem szívódik fel a bélrendszerből, és változatlan formában ürül ki a szervezetből.

A DULCOSOFT® alkalmazható:

- kemény széklet lágyítására
- székrekedés tüneti kezelésére

### **2. Tudnivalók a DULCOSOFT® alkalmazása előtt**

Ne alkalmazza a DULCOSOFT®-ot az alábbi esetekben:

- ha túlérzékeny (allergiás) a készítmény hatóanyagára vagy bármely egyéb összetevőjére (lásd összetétel),
- a bélrendszer súlyos, gyulladós betegségei (mint colitis ulcerosa, Crohn-betegség) vagy toxikus megakolon esetén,
- bélrendszeri átfűródás vagy annak kockázata esetén,
- bélelzáródás vagy annak gyanúja vagy szűkülettel járó bélbetegség esetén,
- tisztázatlan eredetű, fájdalmas hasi tünetek esetén

Ne alkalmazza a DULCOSOFT®-ot, ha a fentiek bármelyikét tapasztalja. Ha bizonytalan az alkalmazást illetően vagy további kérdése van, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**Elővigyázatossági tanácsok:**

## Használati útmutató

Mint minden hashajtó alkalmazásának megkezdése előtt, a szervi betegségek lehetőségét ki kell zárni. Hosszabb ideig a DULCOSOFT®-ot nem szabad napi rendszerességgel szedni a székrekedés okának kivizsgálása nélkül. Régóta fennálló hasi fájdalom esetén orvosi tanácsot kell kérni.

Hasmenés esetén körültekintően kell eljárni mindazoknál, akik hajlamosak a vízháztartás- és az elektrolit-egyensúly zavarára (pl. idősek, csökkent máj- vagy veseműködésű betegek, akik vízhajtókat szednek). Ilyen esetekben az elektrolit-szint ellenőrzése megfontolandó.

Makrogol-tartalmú készítmények alkalmazása során allergiás reakciók előfordulásáról számoltak be (mint pl. anafilaxiás sokk, anafilaxiás reakciók, angioödéma, csalánkiütés, bőrkkiütés és túlérzékenység).

**Ha fenti tünetek bármelyikét észleli, hagyja abba a DULCOSOFT® szedését és azonnal forduljon orvoshoz.**

### **Terhesség és szoptatás**

A DULCOSOFT® alkalmazható terhesség és szoptatás idején, mivel a Makrogol 4000 felszívódása elhanyagolható, ezért nincs hatással ezekre az állapotokra. Mindazonáltal a DULCOSOFT® szedése előtt kérje kezelőorvosa tanácsát, ha terhesség vagy szoptatás ideje alatt szeretné azt szedni.

### **Alkalmazása gyermekeknél**

Ez a készítmény 6 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél nem alkalmazható.

### **Alkalmazása cukorbetegség esetén**

A DULCOSOFT®-ot cukorbeteg is szedhetik, mivel az oldat nem tartalmaz cukrot.

### **A DULCOSOFT® és egyéb készítmények egyidejű szedése**

A Makrogol 4000 növeli az ozmotikus nyomást a bélben, ami megváltoztathatja az egyidejűleg szedett készítmények felszívódását. Tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét, ha más készítményeket is szed.

Ha a folyadékokat be kell sűríteni a biztonságos lenyelés érdekében, a DULCOSOFT® ellensúlyozhatja a folyadéksűrítő készítmény hatását.

## **3. Hogyan kell szedni a DULCOSOFT®-ot?**

A DULCOSOFT®-ot mindig a használati útmutatóban leírtak szerint alkalmazza. Ha bizonytalan az alkalmazást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gyógyszerészét.

A DULCOSOFT® egy íztelen oldat. Belekeverhető bármilyen nem alkoholos italba, pl. egy pohár (kb. 150 ml) vízbe, gyümölcslébe vagy teába.

Ha az orvos másként nem rendel, szokásos adagja:

### **Felnőttek és 8 éves és idősebb gyermekek:**

Naponta egyszer 20-40 ml oldat (megfelel 10-20 g Makrogol 4000-nek), amit reggel, egyszeri adagban javasolt bevenni.

8 évesnél fiatalabb gyermekek esetén orvosi konzultáció javasolt.

### **4-7 éves gyermekek:**

Naponta egyszer 16-32 ml oldat (megfelel 8-16 g Makrogol 4000-nek), amit reggel, egyszeri adagban javasolt bevenni.

### **2-3 éves gyermekek:**

Naponta egyszer 8-16 ml oldat (megfelel 4-8 g Makrogol 4000-nek), amit reggel, egyszeri adagban javasolt bevenni.

**Gyermekek 6 hónapostól 1 éves korig:**

Naponta egyszer 8 ml oldat (megfelel 4 g Makrogol 4000-nek), amit reggel, egyszeri adagban javasolt bevenni.

A kívánt hatás eléréséhez szükséges adagot a készítmény dobozában található adagolókupak segítségével lehet kimérni. Az adagot az ajánlott alsó és felső határ közötti tartományon belül igazítsa az egyéni igényeihez. A bevétel naponta vagy másnaponta javasolt. A megfelelő adag az a legkisebb dózis, ami rendszeres, lágy székletet biztosít.

**Kérjük, vegye figyelembe:**

A DULCOSOFT® hatása általában 24-72 óra elteltével jelentkezik. A klinikai vizsgálatok szerint a rendszeres adagolás naponta egyszer eredményez székletürítést.

Tartósan fennálló székrekedés esetén a székrekedés okát ki kell vizsgáltatni. A készítmény gyermekeknek 3 hónapnál hosszabb ideig nem adható.

**Ha az előírtnál több DULCOSOFT®-ot vett be**

A DULCOSOFT® túlzott mértékű alkalmazása hasmenést, hasfájást, haspuffadást és hányást eredményezhet, amit a kezelés megszakításával vagy az adag csökkentésével lehet megszüntetni.

A hasmenés vagy hányás következtében kialakuló nagymértékű folyadékvesztést követően az elektrolit-egyensúlyt helyre kell állítani, ezért ilyen esetben forduljon kezelőorvosához.

**Ha elfelejtette bevenni a DULCOSOFT®-ot**

Ne vegyen be kétszeres DULCOSOFT® adagot, a kihagyott adag pótlására.

**4. Lehetséges mellékhatások**

A mellékhatások általában enyhék és átmenetiek lehetnek.

A felnőttek és gyermekek esetében tapasztalt mellékhatások:

Hasmenés, hasfájás, haspuffadás, hányinger, hányás, széklettartási képtelenség, bélgázosság/ szélgörcs.

Ritkán anafilaxiás sokk, anafilaxiás reakciók, angioödéma, csalánkiütés, bőrkkiütés, túlzékonyság előfordulhat.

Hasmenés esetén, ami a kezelés leállítása vagy dóziscsökkentés hatására rendszerint megszűnik, beszéljen kezelőorvosával, mert lehetséges, hogy szüksége van folyadék- és sóvesztés miatti sópótló (elektrolit-egyensúlyt helyreállító) kezelésre.

Ha bármelyik mellékhatás súlyossá válik vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

**5. Hogyan kell tárolni a DULCOSOFT®-ot?**

Az orvostechnikai eszköz gyermekek elől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati időn túl ne használja a DULCOSOFT®-ot. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

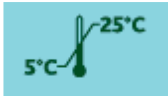
Felbontás után 6 hétig használható.



Alkalmazás előtt olvassa el a használati útmutatót.

Gyermekektől elzárva tartandó!

## Használati útmutató



A DULCOSOFT® 25°C alatt tárolandó. Ne tárolja hűtőszekrényben.

### 6. További információk

A DULCOSOFT® belsőleges oldat 10 ml-enként 5 gramm Makrogol 4000-et tartalmaz. Az oldat 250 ml-es kiszerezésben kapható.

Egyéb összetevők:

Kálium-szorbát (tartósítószer), makrogol 400, citromsav, tisztított víz.



#### Gyártó:

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

#### Forgalmazó:

Opella Healthcare Commercial Kft.  
1138 Budapest, Váci út 133. E épület 3. emelet  
Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050  
www.sanofi.hu

[SANOFI logo](#)

Adagolókupakkal kerül forgalomba.

Az adagolókupak gyártója:

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



Az információ dátuma: 2020 március.

A felülvizsgálat dátuma: 2022.06.20.

**Egyéb lehetséges információk:**

- Piktogramok
- Terhesség és szoptatás idején is alkalmazható, gyermekeknek 6 hónapos kor felett adható.
- Cukorbetegség is alkalmazható: az oldat cukormentes.
- Nátriumszegény diétán lévők is szedhetik.
- Gluténmentes
- Cukormentes
- Laktózmentes
- „Íztelen/ ízesítés nélküli, bármilyen italba belekeverhető”
- „Glutén-, laktóz- és cukormentes”
- Íztelen / hozzáadott ízesítés nélkül
- Székrekedés enyhítésére
- Kemény széklet lágyítására
- Recycling szimbólum
- “Hidratálja és lágyítja a kemény, száraz székletet.”
- “Elősegíti a könnyed bélmozgást.”
- “Támogatja a szervezetet a székrekedés enyhítésében.”
- “A székrekedés és a rendszertelen székletürítéssel járó kellemetlenségek könnyed és hatásos enyhítése.”
- “Ideális és gyengéd segítség a nap folyamán.”
- „Hascikarás, hasfájás szinte nincs”
- „Nincs már a sürgető szükség folytonos érzése“
- 6 hónapos kortól