

DulcoSoft®

PULVER

Pulver zur Herstellung einer
Lösung zum Einnehmen
Macrogol 4000



Was Sie wissen sollten über DulcoSoft Pulver

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, da sie wichtige Informationen enthält, die Sie vor der Einnahme dieses Medizinprodukts beachten müssen. Wenn Sie sich nicht sicher sind oder weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

DulcoSoft Pulver ist ein Medizinprodukt zur Aufweichung von hartem Stuhl und zur symptomatischen Behandlung von unregelmäßigem, hartem Stuhlgang.

Heben Sie diese Gebrauchsanweisung auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

In dieser Gebrauchsanweisung:

1. Was ist DulcoSoft Pulver und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DulcoSoft Pulver beachten?
3. Wie ist DulcoSoft Pulver einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DulcoSoft Pulver aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist DulcoSoft Pulver und wofür wird es angewendet?

Ist die normale Darmtätigkeit verlangsamt, kann dies zu hartem, kompaktem Stuhl mit einem erschwerten und schmerzhaften Stuhlgang führen. DulcoSoft Pulver enthält den osmotisch aktiven Wirkstoff Macrogol 4000, der Wasser bindet und so den Flüssigkeitsgehalt im Dickdarm erhöht. Auf diese Weise wird harter Stuhl aufgeweicht und der Weitertransport durch den Darm wird erleichtert - für einen regelmäßigen und erleichterten Stuhlgang.

Macrogol 4000 wirkt rein physikalisch. Die Aufnahme in den Blutkreislauf ist vernachlässigbar; es verbleibt im Darm, von wo aus es unverändert wieder ausgeschieden wird.

DulcoSoft Pulver wird angewendet zur:

- Aufweichung von hartem Stuhl
- Erleichterung bei unregelmäßigem, hartem Stuhlgang

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DulcoSoft Pulver beachten?

DulcoSoft Pulver darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff sind (siehe Zusammensetzung).
- bei schwerer entzündlicher Darmerkrankung (wie z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) oder abnormer Darmweitstellung (toxisches Megakolon).
- bei Darmdurchbruch bzw. Gefahr eines Darmdurchbruchs.
- bei Darmverschluss oder Verdacht auf Darmverschluss oder Darmverengung.
- bei Schmerzen im Bauchraum unbekannter Ursache.

Nehmen Sie DulcoSoft Pulver nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von DulcoSoft Pulver Ihren Arzt oder Apotheker.

Besondere Vorsicht ist geboten

Wie bei jedem Abführmittel sollte vor Beginn der Behandlung eine organische Ursache ausgeschlossen werden. Ohne Klärung der Ursache der Darmbeschwerden sollte DulcoSoft Pulver nicht über längere Zeit regelmäßig täglich eingenommen werden. Im Fall andauernder Bauchschmerzen sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Bei Durchfall ist bei Patienten, die zu Störungen des Wasser- oder Elektrolythaushalts neigen, Vorsicht geboten (z. B. bei älteren Patienten, bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder bei Patienten, die Diuretika einnehmen), und es sollte eine Überwachung der Elektrolytwerte erwogen werden.

Bei Patienten, die Macrogol enthaltende Präparate eingenommen haben, sind allergische Reaktionen (wie anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, Angioödem (z. B. Gesichtsschwellung), Nesselsucht, Ausschlag und Überempfindlichkeit) beobachtet worden.

Wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen oder Symptome bei sich bemerken, sollten Sie die Einnahme von DulcoSoft Pulver beenden und sofort einen Arzt aufsuchen.

Schwangerschaft und Stillzeit
DulcoSoft Pulver kann während Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden, da die Resorption von Macrogol 4000 vernachlässigbar ist und aus diesem Grund keinerlei Auswirkungen zu erwarten sind. Jedoch ist es ratsam, wenn Sie schwanger sind oder stillen, vor der Einnahme von DulcoSoft Pulver Ihren Arzt zu fragen.

Anwendung bei Kindern
Dieses Medizinprodukt darf bei Kindern unter 8 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung bei Diabetikern
DulcoSoft Pulver ist für Diabetiker geeignet. Das Pulver enthält keinen Zucker.

Einnahme von DulcoSoft Pulver zusammen mit Arzneimitteln
Macrogol 4000 erhöht den osmotischen Druck im Darm und kann daher die Resorption gleichzeitig verabreichter Präparate im Darm beeinflussen.

3. Wie ist DulcoSoft Pulver einzunehmen?

Nehmen Sie DulcoSoft Pulver immer genau wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

DulcoSoft Pulver ist aromafrei, hat einen neutralen Geschmack und kann in einem Getränk Ihrer Wahl, z. B. in Wasser, Fruchtsaft oder Tee aufgelöst werden, um Ihrem persönlichen Geschmack zu entsprechen. Lösen Sie den Inhalt eines Beutels unmittelbar vor dem Einnehmen in einem Glas Flüssigkeit (etwa 150 ml) auf.

Erwachsene und Kinder ab 8 Jahren:
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis:

1 - 2 Beutel pro Tag aufgelöst in Flüssigkeit (entspricht 10 - 20 g Macrogol 4000), einzunehmen vorzugsweise als Einzeldosis am Morgen.

Kinder unter 8 Jahren sollten dieses Medizinprodukt nicht anwenden.

Im Rahmen der Dosisempfehlung kann die Dosis an Ihre individuellen Bedürfnisse angepasst werden. Sie kann zwischen einem Beutel jeden zweiten Tag und zwei Beuteln pro Tag betragen. Die richtige Dosis ist die niedrigste Dosis, die zu regelmäßigem, weichem Stuhl führt.

Bitte beachten Sie:

Die Wirkung von DulcoSoft Pulver setzt in der Regel nach 24 - 72 Stunden ein. Klinische Studien zeigen, dass es bei regelmäßiger Anwendung normalerweise einmal pro Tag zu einer Darmentleerung kommt. DulcoSoft Pulver sollte nicht länger als 28 Tage angewendet werden. Wenn die Verstopfung länger anhält, sollte deren Ursache untersucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten

Zu hohe Dosen von DulcoSoft Pulver können zu Durchfall, Bauchschmerzen, Völlegefühl und Erbrechen führen. Diese Symptome klingen ab, wenn die Behandlung unterbrochen oder die Dosis verringert wird. Ein hoher Flüssigkeitsverlust infolge von Durchfall oder Erbrechen erfordert u. U. eine Wiederherstellung des Elektrolytgleichgewichts. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von DulcoSoft Pulver vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis DulcoSoft Pulver ein, wenn Sie die Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die Nebenwirkungen sind in der Regel mild und vorübergehend.

Bei Erwachsenen:

Durchfall, Bauchschmerzen, Völlegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Stuhlinkontinenz und Blähungen. Selten können allergische Reaktionen (wie anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, Angioödem (z. B. Gesichtsschwellung), Nesselsucht, Ausschlag und Überempfindlichkeit) auftreten.

Bei Kindern:

Durchfall, Bauchschmerzen,
Völlegefühl, Übelkeit, Erbrechen
und Blähungen.

Selten können allergische
Reaktionen (wie anaphylaktischer
Schock, anaphylaktische Reaktion,
Angioödem (z. B. Gesichtsschwellung),
Nesselsucht, Ausschlag und
Überempfindlichkeit) auftreten.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen
Sie erheblich beeinträchtigt oder
wenn Sie Nebenwirkungen
bemerken, die nicht in dieser
Gebrauchsanweisung angegeben
sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt
oder Apotheker.

**5. Wie ist DulcoSoft Pulver
aufzubewahren?**

Bewahren Sie Medizinprodukte für
Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen DulcoSoft Pulver nach
dem auf dem Umkarton angegebenen
Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf
den letzten Tag des angegebenen
Monats.

Bewahren Sie DulcoSoft
Pulver nicht über 25 °C auf.



6. Weitere Informationen

1 Beutel enthält 10 g Macrogol
4000 als Pulver zur Herstellung
einer Lösung zum Einnehmen
(keine sonstigen Bestandteile).

Das Pulver zur Herstellung einer
Lösung zum Einnehmen ist erhältlich
in Packungen mit 20 Beuteln.

Geeignet für Patienten unter
kochsalzreicher Diät.
Glutenfrei.

CE 0197



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

Vertrieb:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0 800 56 56 010
Telefax: 0 800 56 56 011

**Apothekenexklusives
Medizinprodukt**

Stand der Informationen: März 2018