

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 (vatten) 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 ökade 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:

- symtomatisk behandling av hård mage (förstoppning)
- uppmjukning av hård avföring

2. Vad du behöver veta innan du använder Dulcosoft

Använd inte Dulcosoft vid:

- överkänslighet mot makrogol (se avsnitt 6)
- allvarig 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 symtomatisk 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 utslutits. 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 urindrivande medel (diuretika). I sådana fall kan elektrolytnivåerna (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 ändra 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 glömmert 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.

€ 0197

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

Distributör:
Boehringer Ingelheim AB
Box 47608
117 94 Stockholm

Denna information uppdaterades i juli 2015.

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:

2. Hva du må vite før du bruker Dulcosoft

Bruk ikke Dulcosoft ved:

- allergi overfor makrogol 4000 (se avsnitt 6)
- alvorlig betennelsessykdom i tarmen (som ulcerøs kolitt, Crohns 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

Graviditet og amming

Dulcosoft kan tas under graviditet og amming 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 løses opp i vann eller annen valgfri drikk. 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 korrigering av elektrolytforstyrrelser. 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.



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.



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

Distributør:

Boehringer Ingelheim Norway KS
Postboks 405, 1373 Asker

Denne informasjonen ble sist oppdatert i juli 2015.

Indlægseddell

Dulcosoft®

PULVER TIL ORAL OPLØSNING

macrogol 4000



Hvad du behøver at vide om Dulcosoft

Læs denne indlægseddell 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 trægt mave (forstoppelse) og gør afføringen blødere.

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

Oversigt over indlægseddellen:

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 trægt 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
- tarmslyng eller mistanke om blokering eller unormal forsnævring (tarmstenose)
- 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.

3. Sådan skal du tage Dulcosoft

Tag altid Dulcosoft som beskrevet i denne indlægseddell. 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.

Innenfor 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 tarmtømning.

Læg mærke til:

Dulcosoft virker normalt efter 1-3 døgn. Kliniske studier viser, at ved regelmæssig anvendelse sker tarmtømning 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 væsketap 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, opkast, 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 barn.

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