

## **Gebrauchsanweisung DulcoSoft® Lösung**

*(Präparatename und Logo)*

Gebrauchsanweisung: Information für den Anwender

DulcoSoft® Lösung

5 g Macrogol 4000 in 10 ml Wasser

Lösung zum Einnehmen

Illustration Flasche mit Dosierbecher

Sanofi-Logo

Liebe Patientin, lieber Patient,

bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen darüber, was Sie bei der Anwendung von DulcoSoft Lösung beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

DulcoSoft Lösung ist ein Medizinprodukt zur symptomatischen Behandlung von Verstopfung und zur Aufweichung von hartem Stuhl.

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

In dieser Gebrauchsanweisung:

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

### **1. Was ist DulcoSoft Lösung und wofür wird es angewendet?**

Ist die normale Darmtätigkeit verlangsamt, kann dies zu hartem, kompaktem Stuhl mit einem erschwerten und schmerzhaften Stuhlgang führen. DulcoSoft Lösung 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, 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.

Die Wirksamkeit des Produktes bleibt auch bei längerer Anwendung unverändert.

DulcoSoft Lösung wird angewendet zur:

- Symptomatischen Behandlung von Verstopfung (akut oder chronisch)
- Aufweichung von hartem Stuhl
- Erleichterung bei unregelmäßigem, hartem Stuhlgang

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DulcoSoft Lösung beachten?**

DulcoSoft Lösung darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Macrogol (Polyethylenglykol) oder einen der sonstigen Bestandteile von DulcoSoft Lösung sind (siehe 6. Weitere Informationen).
- 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 dieses Produkt nicht ein, wenn eine der oben aufgeführten Krankheiten bei Ihnen vorliegt. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie zuerst Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie DulcoSoft Lösung einnehmen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DulcoSoft Lösung ist erforderlich.**

Wie bei jedem Abführmittel sollte vor Beginn der Behandlung eine organische Ursache ausgeschlossen werden. Ohne Abklärung der Ursache der Darmbeschwerden sollte DulcoSoft Lösung 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 Salz-(Elektrolyt)haushalts neigen, Vorsicht geboten (z. B. bei älteren Patienten, bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder bei Patienten, die Diuretika (Wasser-Tabletten) 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 Lösung beenden und sofort einen Arzt aufsuchen.**

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

### **Anwendung bei Kindern**

Dieses Medizinprodukt darf bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden.

### **Anwendung bei Diabetikern**

DulcoSoft Lösung ist für Diabetiker geeignet. Die Lösung enthält keinen Zucker.

### **Einnahme von DulcoSoft Lösung zusammen mit Arzneimitteln**

Macrogol 4000 erhöht den osmotischen Druck im Darm und kann somit die Aufnahme von anderen gleichzeitig verabreichten Präparaten verändern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, oder wenn andere Arzneimittel bei Ihrem Kind angewendet wurden/werden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **3. Wie ist DulcoSoft Lösung einzunehmen?**

Nehmen Sie DulcoSoft Lösung immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsanweisung ein. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Für die Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren wird eine ärztliche Beratung empfohlen

**Erwachsene und Kinder ab 8 Jahren:**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

20 bis 40 ml Lösung (entspricht 10 bis 20 g Macrogol 4000) pro Tag, vorzugsweise als eine Dosis morgens.

**Kinder von 4 bis 7 Jahren:**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

16 bis 32 ml Lösung (entspricht 8 bis 16 g Macrogol 4000) pro Tag, vorzugsweise als eine Dosis morgens.

**Kinder von 2 bis 3 Jahren:**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

8 bis 16 ml Lösung (entspricht 4 bis 8 g Macrogol 4000) pro Tag, vorzugsweise als eine Dosis morgens.

**Kinder von 6 Monaten bis 1 Jahr:**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

8 ml Lösung (entspricht 4 g Macrogol 4000) pro Tag, vorzugsweise als eine Dosis morgens.

Die Dosis von DulcoSoft Lösung wird mit dem beigegeführten Dosierbecher abgemessen und kann je nach erzielter Wirkung angepasst werden. Die richtige Dosis ist die niedrigste Dosis, die zu regelmäßigem, weichem Stuhl führt.

**Die Probe von 25 ml sollte nur von Erwachsenen genommen werden, da kein Messbecher in der Packung enthalten ist.**

DulcoSoft Lösung ist für die tägliche Anwendung geeignet. Entsprechend des persönlichen Bedarfs kann die empfohlene Dosierung täglich oder jeden 2. Tag eingenommen werden. Die Einnahme von DulcoSoft Lösung sollte nur verdünnt erfolgen. DulcoSoft Lösung ist aromafrei und kann mit einem Getränk Ihrer Wahl, z.B. mit einem Glas (ca. 150 ml) Wasser, Fruchtsaft oder Tee gemischt werden, um Ihrem persönlichen Geschmack zu entsprechen.

**Bitte beachten Sie:**

Der Effekt von DulcoSoft Lösung tritt gewöhnlich 24 bis 72 Stunden nach der Einnahme ein.

Klinische Studien zeigen, dass es bei regelmäßiger Anwendung normalerweise einmal pro Tag zu einer Darmentleerung kommt.

Wenn die Verstopfung länger anhält, sollte deren Ursache untersucht werden. Kinder sollten DulcoSoft Lösung nicht länger als 3 Monate einnehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge DulcoSoft Lösung eingenommen haben, als Sie sollten**

Sie müssen mit Durchfällen, Bauchschmerzen, Völlegefühl und Erbrechen rechnen, die nach Unterbrechen der Behandlung oder Verringerung der Dosis zum Stillstand kommen.

Hoher Flüssigkeitsverlust durch Durchfälle oder Erbrechen kann eine Korrektur des Salz- (Elektrolyt)haushalts erfordern, weswegen Sie einen Arzt kontaktieren sollten.

**Wenn Sie die Einnahme von DulcoSoft Lösung vergessen haben**

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

DulcoSoft Lösung kann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.  
Die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen schwach und vorübergehend:

Erwachsene und Kinder:

Durchfall, Bauchschmerzen, Völlegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Stuhlinkontinenz und Blähungen.  
Selten kann es zu allergischen Reaktionen (wie anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, Angioödem (z. B. Gesichtsschwellung), Nesselsucht, Ausschlag und Überempfindlichkeit) kommen.

Bei Durchfall kann in Betracht gezogen werden, ggf. therapeutische Maßnahmen gegen einen Salz- (Elektrolyt)-/ Flüssigkeitsverlust einzuleiten. Durchfall verschwindet normalerweise bei Absetzen oder Reduktion der Dosis.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind.

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

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bitte verwenden Sie DulcoSoft Lösung nicht mehr nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bitte lagern Sie DulcoSoft Lösung nicht über 25 °C und nicht im Kühlschrank.

Nach dem Öffnen der Flasche ist DulcoSoft Lösung noch 6 Wochen haltbar.

**6. Weitere Informationen**

10 ml Lösung zum Einnehmen enthalten:  
5 g Macrogol 4000 in gelöster Form.

Die Lösung zum Einnehmen ist als Packung mit 250 ml erhältlich.

Sonstige Bestandteile: Macrogol 400, Citronensäure, Kaliumsorbat (Konservierungsmittel) und gereinigtes Wasser.

**Hersteller:**

Hälsa Pharma GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 5  
23562 Lübeck

**Vertrieb:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

**Postanschrift:**

Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 56 56 010  
Telefax: 0800 56 56 011  
[www.dulcolax.de](http://www.dulcolax.de)

Apothekenexklusives Medizinprodukt



Stand der Information: Mai 2020

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!