

Gebruiksaanwijzing



Lees deze instructies voor gebruik zorgvuldig door, want ze bevatten belangrijke informatie die u moet weten voordat u dit product gebruikt. Als u nog vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

DulcoSoft is een medisch hulpmiddel. DulcoSoft behandelt op milde wijze de symptomen van verstopping en verzacht de harde stoelgang.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing. Misschien wilt u hem later nog eens lezen.

In deze gebruiksaanwijzing:

1. Wat is DulcoSoft en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u DulcoSoft niet gebruiken?
3. Hoe gebruikt u DulcoSoft?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u DulcoSoft?
6. Aanvullende informatie

1. Wat is DulcoSoft en waarvoor wordt het gebruikt?

De werkzame stof van DulcoSoft is macrogol 4000, een osmotisch laxermiddel. Macrogol 4000 is in staat in hoge mate water te binden. Het dient als drager voor vloeistof (water) en vertraagt de opname van water uit de darm, dit leidt tot een verhoogde hoeveelheid water in de dikke darm. Daardoor zal de harde ontlasting zachter worden en de ontlasting neemt toe in volume. Dit leidt tot meer beweging in de darmen en vergemakkelijkt de ontlasting. Dit geeft een natuurlijk gevoel van opluchting.

Macrogol 4000 heeft een puur fysisch werkingsmechanisme: het wordt niet opgenomen door het lichaam en wordt onveranderd uitgescheiden.

DulcoSoft:

- behandelt de symptomen van verstopping op milde wijze
- verzacht de harde stoelgang.

2. Wanneer mag u DulcoSoft niet gebruiken?

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof (zie rubriek 6).
- Ernstige ontstekingsziekten in de darm (zoals ulceratieve colitis, ziekte van Crohn), abnormale verwijding van de darm.
- Perforatie van de darm of een risico op darmperforatie.
- Plotseling afsluiting van de darm (ileus) of het vermoeden van een darmafsluiting.
- Buikpijn van onbekende oorzaak.

Gebruik DulcoSoft niet als één van het bovenstaande op u van toepassing is. Als u nog vragen heeft, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u DulcoSoft gebruikt.

Wees extra voorzichtig

Zoals bij alle laxeremiddelen, moet een organische aandoening zijn uitgesloten vóór aanvang van de behandeling. DulcoSoft mag niet voor een langere periode dagelijks worden gebruikt zonder eerst onderzoek te doen naar de oorzaak van verstopping. In geval van aanhoudende buikpijn moet u contact opnemen met uw arts.

Voorzichtigheid is geboden in geval van diarree bij patiënten die gevoelig zijn voor een verstoring van de water- of zoutbalans (bv. ouderen, patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie of patiënten die plasmiddelen (diuretica) nemen). Controle van de zouten moet worden overwogen. Allergische aandoeningen (zoals anafylactische shock, anafylactische reactie, angio-oedeem, urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), huiduitslag en overgevoeligheid) zijn gemeld bij patiënten die producten met macrogol gebruiken.

Als u een van de bovenstaande klachten of symptomen merkt, moet u stoppen met DulcoSoft en onmiddellijk een arts waarschuwen.

Zwangerschap en borstvoeding

DulcoSoft kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap of borstvoedingsperiode, omdat de opname van macrogol 4000 verwaarloosbaar is en daarom geen effecten worden verwacht. Echter, als u zwanger bent of borstvoeding geeft is het raadzaam om uw arts te raadplegen voordat u DulcoSoft gaat gebruiken.

Gebruik bij kinderen

DulcoSoft mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 8 jaar oud.

Gebruik bij diabetici

DulcoSoft is geschikt voor diabetici. Het poeder bevat geen suiker.

Gebruik in geval van natriumarm dieet
DulcoSoft is geschikt voor patiënten met een natriumarm dieet.
Glutenvrij.

Inname van DulcoSoft met andere producten

Macrogol 4000 verhoogt de osmotische druk in de darm, en kan daarom de opname in de darm van andere gelijktijdig toegediende middelen wijzigen.

3. Hoe gebruikt u DulcoSoft

Gebruik DulcoSoft altijd precies zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Neem contact op met uw arts of apotheker als u nog vragen heeft. DulcoSoft bevat geen smaakstoffen en kan worden opgelost in water of een drankje naar keuze. Los de inhoud van een zakje direct voor inname op in een glas water of een andere vloeistof (ongeveer 150 ml).

Volwassenen en kinderen van 8 jaar en ouder:

1-2 zakjes per dag opgelost in een vloeistof, bij voorkeur als één inname in de ochtend in te nemen.

Kinderen tot 8 jaar mogen dit product niet gebruiken.

Binnen de aanbevolen dosering kan de dosis aangepast worden naar uw eigen behoefte. Het kan dagelijks of om de andere dag worden ingenomen, tot maximaal 2 zakjes per dag. De juiste dosering is de laagste dosis, die u regelmatig zachte ontlasting geeft.

Het is goed om te weten dat:

Het meestal 24-72 uur duurt voordat DulcoSoft begint te werken. Klinische studies tonen aan dat wanneer DulcoSoft regelmatig wordt gebruikt, de frequentie van de stoelgang ongeveer één keer per dag is.

DulcoSoft mag niet langer dan 28 dagen worden gebruikt. Als de verstopping langer aanhoudt, moet de oorzaak hiervan worden onderzocht.

Als u meer dan de aanbevolen dosis ingenomen heeft

Als u te veel van DulcoSoft heeft ingenomen, kan u last krijgen van diarree, buikpijn, opgezette buik en braken. Dit gaat over wanneer de behandeling wordt onderbroken of de dosis wordt verlaagd. Er kan een verstoring van de zoutbalans optreden als u veel vocht verliest door diarree of braken. Dit zal eventueel hersteld moeten worden. Neem contact op met een arts als dit gebeurt.

Bent u vergeten DulcoSoft in te nemen?

Neem geen dubbele dosis van DulcoSoft als u een dosis bent vergeten.

4. Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen zijn over het algemeen mild en van voorbijgaande aard.

Bij volwassenen:

Diarree, buikpijn, opgezette buik, misselijkheid, braken, verliezen van ontlasting en winderigheid. Zelden: anafylactische shock, anafylactische reactie, angio-oedeem, urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), uitslag en overgevoeligheid.

Bij kinderen:

Diarree, buikpijn, opgezette buik, braken, misselijkheid en winderigheid. Zelden: anafylactische shock, anafylactische reactie, angio-oedeem, urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), uitslag en overgevoeligheid.

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u een bijwerking heeft die niet in deze gebruiksaanwijzing is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u DulcoSoft?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik DulcoSoft niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP' (📅). De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Bewaar DulcoSoft beneden 25°C.

6. Aanvullende informatie

1 zakje bevat 10 g Macrogol 4000 als poeder voor drank (geen hulpstoffen).

Deze gebruiksaanwijzing is van:

januari 2021

CE 0197



Fabrikant:

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



Distributeur:

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Tel: 020 245 4000

SANOFI GENZYME

DulcoSoft®

Oplossing voor oraal gebruik Macrogol 4000



Lees deze instructies voor gebruik zorgvuldig door, want ze bevatten belangrijke informatie die u moet weten voordat u dit product gebruikt. Als u nog vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

DulcoSoft is een medisch hulpmiddel. DulcoSoft behandelt op milde wijze de symptomen van verstopping en verzacht de harde stoelgang.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing. Misschien wilt u hem later opnieuw lezen.

In deze gebruiksaanwijzing:

1. Wat is DulcoSoft en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u DulcoSoft niet gebruiken?
3. Hoe gebruikt u DulcoSoft?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u DulcoSoft?
6. Aanvullende informatie

1. Wat is DulcoSoft en waarvoor wordt het gebruikt?

De werkzame stof van DulcoSoft is macrogol 4000, een osmotisch laxeermiddel. Macrogol 4000 is in staat in hoge mate water te binden. Het dient als drager voor vloeistof (water) en vertraagt de opname van water in de darm, dit leidt tot een verhoogde hoeveelheid water in de dikke darm. Daardoor zal de harde ontlasting zacht worden en de ontlasting neemt toe in volume. Dit leidt tot meer beweging in de darmen en vergemakkelijkt de ontlasting. Dit geeft een natuurlijk gevoel van opluchting. Macrogol 4000 heeft een puur fysisch werkingsmechanisme: het wordt nauwelijks opgenomen door het lichaam en wordt onveranderd uitgescheiden.

DulcoSoft:

- behandelt de symptomen van verstopping op milde wijze
- verzacht de harde stoelgang.

2. Wanneer mag u DulcoSoft niet gebruiken?

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen (zie rubriek 6).
- Ernstige ontstekingsziekten in de darm (zoals ulceratieve colitis, ziekte van Crohn), of toxisch megacolon (ontsteking in een abnormaal verwijde dikke darm).
- Perforatie van de darm of een risico op darmperforatie.
- Plotselinge afsluiting van de darm (ileus) of het vermoeden van een darmafsluiting.
- Buikpijn van onbekende oorzaak.

Gebruik DulcoSoft niet als één van het bovenstaande op u van toepassing is. Als u nog vragen heeft, neem dan contact met uw arts of apotheker voordat u DulcoSoft gebruikt.

Wees extra voorzichtig

Zoals bij alle laxeermiddelen, moet een organische aandoening zijn uitgesloten vóór aanvang van de behandeling. DulcoSoft mag niet voor langere periode worden gebruikt zonder eerst onderzoek te doen naar de oorzaak van de verstopping. In geval van aanhoudende buikpijn moet u contact opnemen met uw arts.

Voorzichtigheid is geboden in geval van diarree bij patiënten die gevoelig zijn voor een verstoring van de water- of zoutbalans (bv. ouderen, patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie of patiënten die plasmiddelen (diuretica) nemen). Controle van de zouten moet worden overwogen.

Allergische aandoeningen (zoals anafylactische shock, anafylactische reactie, angio-oedeem, urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), huiduitslag en overgevoeligheid) zijn gemeld bij patiënten die producten met macrogol gebruiken.

Als u een van de bovenstaande klachten of symptomen merkt, moet u stoppen met DulcoSoft en onmiddellijk een arts waarschuwen.

Zwangerschap en borstvoeding

DulcoSoft kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap of borstvoedingsperiode, omdat de opname van macrogol 4000 verwaarloosbaar is en daarom geen effecten worden verwacht. Echter, als u zwanger bent of borstvoeding geeft is het raadzaam om uw arts te raadplegen voor dat u DulcoSoft gaat gebruiken.

Gebruik bij kinderen

Gebruik bij kinderen onder de 8 jaar moet gebeuren onder toezicht van een arts. DulcoSoft mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 2 jaar.

Gebruik bij diabetici

DulcoSoft is geschikt voor diabetici. De oplossing bevat geen suiker.

Gebruik in geval van natriumarm dieet

DulcoSoft is geschikt voor mensen met een natriumarm dieet.
Glutenvrij.

Inname van DulcoSoft met andere producten

Macrogol 4000 verhoogt de osmotische druk in de darm, en kan daarom de opname in de darm van andere gelijktijdig toegediende middelen wijzigen. Als u gelijktijdig andere producten gebruikt, laat dat dan uw arts of apotheker weten.

3. Hoe gebruikt u DulcoSoft

Gebruik DulcoSoft altijd precies zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Neem contact op met uw arts of apotheker als u nog vragen heeft.

DulcoSoft®

Oplossing voor oraal gebruik Macrogol 4000



DulcoSoft bevat geen smaakstoffen en kan worden gemengd met een drankje naar keuze bv. een glas water of een andere vloeistof, warm of koud, zoals vruchtensap of thee (ongeveer 150 ml).

Tenzij anders geadviseerd, is de gebruikelijke dosering:

Volwassenen en kinderen van 8 jaar en ouder:
20-40 ml oplossing per dag (overeenkomend met 10-20 g macrogol 4000), bij voorkeur als een enkele dosis in de ochtend in te nemen.

Gebruik bij kinderen onder de 8 jaar moet gebeuren onder toezicht van een arts.

Kinderen van 4 tot 7 jaar:
16-32 ml oplossing per dag (overeenkomend met 8-16 g macrogol 4000), bij voorkeur als een enkele dosis in de ochtend in te nemen.

Kinderen van 2 tot 3 jaar:
8-16 ml oplossing per dag (overeenkomend met 4-8 g macrogol 4000), bij voorkeur als een enkele dosis in de ochtend in te nemen.

Meet de dosis af met behulp van de bijgesloten maatbeker. Binnen de aanbevolen dosering kan de dosis worden aangepast naar uw eigen behoefte. Het kan dagelijks of om de andere dag worden ingenomen tot de maximaal aanbevolen dosering. De juiste dosering is de laagste dosis, die u regelmatig zachte ontlasting geeft.

Het is goed om te weten dat:

Het meestal 24-72 uur duurt voordat DulcoSoft begint te werken. Klinische studies tonen aan dat wanneer DulcoSoft regelmatig wordt toegediend, de frequentie van de stoelgang ongeveer één keer per dag is.

DulcoSoft mag niet langer dan 28 dagen worden gebruikt. Als de verstopping langer aanhoudt, moet de oorzaak hiervan worden onderzocht.

Als u meer dan de aanbevolen dosis ingenomen heeft

Als u te veel van DulcoSoft heeft ingenomen, kunt u last krijgen van diarree, buikpijn, opgezette buik en braken. Dit gaat over wanneer de behandeling wordt onderbroken of de dosis wordt verlaagd. Er kan een verstoring van de zoutbalans optreden als u veel vocht verliest door diarree of braken. Dit zal eventueel hersteld moeten worden. Neem contact op met een arts als dit gebeurt.

Bent u vergeten DulcoSoft in te nemen?

Neem geen dubbele dosis van DulcoSoft als u de vorige dosis bent vergeten.

4. Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen zijn over het algemeen mild en van voorbijgaande aard.

Bijwerkingen bij volwassenen en kinderen:

Diarree, buikpijn, opgezette buik, misselijkheid, braken, verliezen van ontlasting en winderigheid. Zelden: anafylactische shock, anafylactische reactie, angio-oedeem, urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), uitslag, en overgevoeligheid.

Als u diarree heeft gekregen, stopt dit meestal weer als u de behandeling heeft gestopt of verminderd. Toch kan het goed zijn om contact op te nemen met uw arts, omdat het mogelijk is dat u behandeld moet worden om te voorkomen dat u te veel zouten verliest door vochtverlies.

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u een bijwerking heeft die niet in deze gebruiksaanwijzing is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u DulcoSoft?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Gebruik DulcoSoft niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP (M)." De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Bewaar DulcoSoft beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren. Gebruik DulcoSoft oplossing binnen 6 weken na opening van de fles.

6. Aanvullende informatie

10 ml DulcoSoft oplossing bevat 5 g macrogol 4000. De oplossing is verkrijgbaar in verpakkingen van 250 ml.

Overige stoffen:

Kaliumsorbaat (conserveermiddel), macrogol 400, citroenzuur, gezuiverd water.

CE0482

Fabrikant:

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

Distributeur:

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Tel: 020 245 4000

Deze gebruiksaanwijzing is van:
november 2018.