

DulcoSoft®

Solución oral Macrogol 4000



Por favor, lea las instrucciones de uso detenidamente, ya que incluyen información importante que debe tener en cuenta antes de utilizar este producto. En caso de duda o si tiene alguna pregunta adicional, consulte a su médico o farmacéutico.



DulcoSoft® es un producto sanitario para el tratamiento sintomático del estreñimiento y para el reblandecimiento de heces duras.



Conserve este folleto. Podría querer volver a leerlo.



Contenido del folleto:



1. Qué es DulcoSoft® y para qué se utiliza



2. Antes de empezar a tomar DulcoSoft®



3. Cómo tomar DulcoSoft®



4. Posibles efectos adversos



5. Conservación de DulcoSoft®



6. Información adicional



1. Qué es DulcoSoft® y para qué se utiliza



El principal componente de DulcoSoft® es macrogol 4000, un laxante osmótico.



El macrogol 4000 posee una gran capacidad de retener agua. Es capaz de transportar el líquido



(agua) y retardar su absorción en el intestino, produciendo un incremento del agua en el colon.



Allí, las heces duras se reblandecen y aumentan de volumen. Esto produce una estimulación del



movimiento intestinal y facilita la defecación, provocando una sensación de alivio suave y efectiva



del estreñimiento y la irregularidad.



El macrogol 4000 posee un modo de acción puramente físico: no es absorbido por el organismo



y se excreta de forma inalterada.



DulcoSoft® se utiliza para:



- Tratamiento sintomático del estreñimiento



- Reblandecimiento de heces duras



2. Antes de empezar a tomar DulcoSoft®



No tome DulcoSoft® en caso de:



• Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes (consultar la composición).



• Enfermedad intestinal inflamatoria grave (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) o megacolon tóxico.



• Perforación digestiva o riesgo de perforación digestiva.



• Íleo o sospecha de obstrucción intestinal o estenosis sintomática.



• Síndromes abdominales dolorosos de causa indeterminada.



No tome DulcoSoft® si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar DulcoSoft®



Tenga especial cuidado

Al igual que con cualquier laxante, debe haberse descartado un trastorno orgánico antes de iniciar el tratamiento. DulcoSoft® no debe utilizarse diariamente de forma continuada durante un período prolongado sin investigar la causa del estreñimiento. Deberá solicitar asesoramiento médico en caso de dolor abdominal persistente.

En caso de diarrea, deberá extremarse la precaución en pacientes con tendencia a los trastornos del equilibrio hidroelectrolítico (p. ej. edad avanzada, pacientes con alteración de la función hepática o renal o pacientes que tomen diuréticos) y deberá considerarse el control electrolítico.

Se han descrito algunas alergias (como choque anafiláctico, reacción anafiláctica, angioedema, urticaria, erupción cutánea e hipersensibilidad) en pacientes que toman productos con macrogol.

Si experimenta cualquiera de los signos o síntomas anteriores, debe dejar de tomar DulcoSoft® y consultar a un médico inmediatamente.

Embarazo y lactancia

DulcoSoft® puede tomarse durante el embarazo o la lactancia, puesto que la absorción de macrogol 4000 es insignificante y, por tanto, no se prevé que se produzcan efectos. Sin embargo, si está embarazada o en período de lactancia, se aconseja consultar al médico antes de utilizar DulcoSoft®.

Uso en niños

Este producto no debe utilizarse en niños menores de 6 meses.

Uso en diabéticos

DulcoSoft® puede ser utilizado por pacientes diabéticos. La solución no contiene azúcar.

Toma de DulcoSoft® con otros productos

El macrogol 4000 aumenta la presión osmótica en el intestino, por lo que puede modificar la absorción intestinal de otros productos administrados al mismo tiempo. Si usted está tomando otros productos informe a su médico o farmacéutico.

3. Cómo tomar DulcoSoft®

Tome siempre DulcoSoft® exactamente como se describe en este folleto. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

DulcoSoft® tiene un sabor neutro. Puede mezclarse directamente con una bebida de su elección, p. ej. un vaso de agua u otro líquido como zumo de fruta o té (aproximadamente 150 ml).

A menos que el médico le indique otra cosa, la dosis habitual es de:

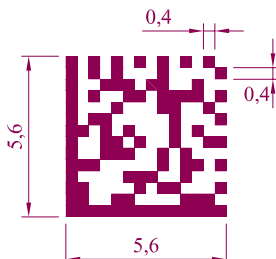
Adultos y niños de 8 años o más:

20-40 ml de solución al día (equivalente a 10-20 g de macrogol 4000), preferiblemente como dosis única por la mañana.

El uso en niños menores de 8 años deberá estar preferiblemente supervisado por un médico.

pack2edit
Digital · Packaging · Development

SANOFI



Example
Technical information
control code

File information

GMID code:	652397
Plant PM code:	1060033552
Second Plant PM code:	LF652397-003
Version of artwork:	V3
PM type:	PI
Market:	ES
Format:	180 x 315 mm
Issue date of artwork:	17/Jun/2021
Print colors:	Pan 357
Number of print colors:	1
Used font:	Bliss 2
Min. font size:	10 pt
p2e number:	931635-U06

Technical colors

Diecut-Legendcase	Free area	Glue points
-------------------	-----------	-------------

Additional information

Dimension:	180 x 315 mm
Template number:	0248-TD-PIL-LX-PX-180x315-V02

DulcoSoft®

Solución oral
Macrogol 4000



Niños de 4 a 7 años:

16-32 ml de solución al día (equivalente a 8-16 g de macrogol 4000), preferiblemente como dosis única por la mañana.

Niños de 2 a 3 años:

8-16 ml de solución al día (equivalente a 4-8 g de macrogol 4000), preferiblemente como dosis única por la mañana.

Niños de 6 meses a 1 año:

8 ml de solución al día (equivalente a 4 g de macrogol 4000), preferiblemente como dosis única por la mañana.

La dosis se mide con un vasito dosificador incluido en el envase y puede ajustarse en función del efecto obtenido. Dentro de la dosis recomendada, la dosis puede ajustarse según las necesidades individuales y tomarse a diario o en días sueltos. La dosis correcta es la dosis más baja necesaria para conseguir heces blandas de forma regular.

Nota:

Dulcosoft® suele tardar entre 24 y 72 horas en hacer efecto. En los estudios clínicos se demuestra que cuando se administra de forma regular, la frecuencia de los movimientos intestinales tiende a ser de una vez al día.

Si el estreñimiento persiste, deberá investigarse su causa. Los niños no deben tomar Dulcosoft® durante más de 3 meses.

Si toma más dosis de la recomendada

Las dosis excesivas de Dulcosoft® pueden provocar diarrea, dolor abdominal, distensión abdominal y vómitos, que se resuelven con la interrupción del tratamiento o la reducción de la dosis. Las pérdidas de líquido importantes debidas a la diarrea o el vómito pueden precisar la corrección del desequilibrio electrolítico. En tal caso, deberá ponerse en contacto con un médico.

Si olvidó tomar Dulcosoft®

No tome una dosis doble de Dulcosoft® para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Por lo general, los efectos adversos son leves y transitorios.

Efectos adversos en adultos y niños:

Diarrea, dolor abdominal, distensión abdominal, náuseas, vómitos, incontinencia fecal y flatulencia. Raramente puede producirse choque anafiláctico, reacción anafiláctica, angioedema, urticaria, erupción cutánea e hipersensibilidad.

En caso de diarrea, que normalmente desaparece al interrumpir el tratamiento o al reducir la dosis, debe valorarse consultar al médico, ya que puede ser necesario un tratamiento para prevenir la pérdida de sales (electrolitos) debido a la pérdida de líquidos.

Si cualquiera de los efectos adversos es grave, o si observa efectos adversos no descritos en este folleto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Dulcosoft®

Mantenga los productos sanitarios fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Dulcosoft® después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.



Fecha de caducidad:

Usar dentro de las 6 semanas posteriores a la apertura del frasco.



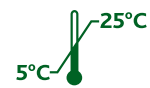
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este producto sanitario.

Mantenga fuera de la vista y del alcance de los niños.



Número de lote:

No conserve Dulcosoft® a una temperatura superior a 25°C y no lo guarde en la nevera.



6. Información adicional

10 ml de Dulcosoft® líquido contienen 5 g de macrogol 4000. La solución está disponible en envases de 250 ml.

Otros ingredientes:

Sorbato de potasio (conservante), macrogol 400, ácido cítrico y agua purificada.

CE 0482



Hälsa Pharma GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 5
D-23562 Lübeck, Alemania

Distribuido por:

Opella Healthcare Spain, S.L. – Grupo Sanofi
C/ Josep Pla, 2
08019 Barcelona

Fecha de revisión: Abril 2021

Con vasito dosificador
Fabricante del vasito dosificador:

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

CE 0373

LF652397-003

SANOFI

1060033552 - PI DULCOSOFT 125G/250ML LIQ BT1 M24 ES

Plant: EM CHC
Packaging material code: 1060033552
Packaging material name: PI DULCOSOFT 125G/250ML LIQ
BT1 M24 ES
Second packaging material code: LF652397-003
VISTAlink folder number: 4163046
VISTAlink PDF version: 3

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Veronica Gimenez (Spain CHC regulatory team)	21/06/2021 17:12:08
Legal Manufacturer Validation	Veronika Durinova (EM CHC packaging team)	24/06/2021 16:59:43
Plant final technical validation	Veronika Durinova (EM CHC packaging team)	25/06/2021 11:02:54
Plant ready to print	Veronika Durinova (EM CHC packaging team)	29/06/2021 12:15:08