

DulcoSoft®

SOLUÇÃO ORAL Macrogol 4000



O que deve saber sobre DULCOSOFT®

Por favor, leia atentamente estas instruções de utilização, pois contêm informações importantes a considerar antes de utilizar este produto. Caso tenha dúvidas ou necessite de esclarecimentos adicionais fale com o seu profissional de saúde (exemplo, farmacêutico).

DULCOSOFT® é um dispositivo médico para tratar os sintomas da prisão de ventre e amolecer as fezes duras e secas.

Conserve este folheto. Pode querer lê-lo novamente.

Neste folheto:

1. O que é DULCOSOFT® e para que é utilizado?
2. Antes de tomar DULCOSOFT®
3. Como tomar DULCOSOFT®
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar DULCOSOFT®
6. Informações adicionais

1. O que é DULCOSOFT® e para que é utilizado

O principal ingrediente de DULCOSOFT® é o Macrogol 4000, um laxante osmótico. O Macrogol 4000 tem uma elevada capacidade de se ligar à água. Atua retendo líquidos (água) e atrasando a absorção de água no intestino, levando a um aumento da quantidade de água no cólon. Assim, as fezes duras são amolecidas e o volume fecal aumenta. Isto leva a um aumento do movimento intestinal e facilita a defecação, proporcionando um alívio suave e eficaz da prisão de ventre e irregularidade. O Macrogol 4000 atua através de um mecanismo puramente físico: não é significativamente absorvido pelo organismo e é excretado inalterado.

DULCOSOFT® é utilizado para:

- tratar os sintomas da prisão de ventre
- amolecer as fezes duras

2. Antes de tomar DULCOSOFT®

Não tome DULCOSOFT® se:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao Macrogol ou a qualquer outro componente (ver composição);
- tem alguma doença intestinal inflamatória grave (tais como colite ulcerosa e doença de Crohn) ou megacólon tóxico;
- tem perfuração digestiva ou risco de perfuração digestiva;
- tem íleus ou suspeita de obstrução intestinal ou estenose sintomática;
- tem síndromes abdominais dolorosas de causa indeterminada.

Não tome DULCOSOFT® se alguma das situações acima descritas se aplicar a si. Caso tenha dúvidas ou necessite de esclarecimentos adicionais fale com o seu profissional de saúde (exemplo, farmacêutico) antes de tomar DULCOSOFT®.

Tome especial precaução

Tal como com todos os laxantes, deve descartar-se a presença de qualquer distúrbio orgânico antes de se iniciar o tratamento. O DULCOSOFT® não deve ser tomado diariamente durante um período de tempo prolongado sem se investigar a causa da prisão de ventre. No caso de dores abdominais persistentes deve procurar aconselhamento médico.

Em caso de diarreia deve ser dada especial atenção aos doentes que possam estar em risco de desenvolver distúrbios hidroeletrólíticos (nomeadamente, idosos, doentes com problemas de fígado ou rins ou a tomar diuréticos), devendo ser considerado o controlo eletrolítico.

Têm sido notificadas reações alérgicas (tais como choque anafilático, reação anafilática, angioedema, urticária, erupção cutânea e hipersensibilidade) em doentes a tomar produtos contendo Macrogol.

Se detetar qualquer uma das reações acima indicadas, pare de tomar DULCOSOFT® e consulte imediatamente um médico.



Gravidez e amamentação

DULCOSOFT® pode ser tomado durante a gravidez ou amamentação, pois a absorção do Macrogol 4000 é mínima, e por essa razão não são expectáveis efeitos. No entanto, se está grávida ou a amamentar é aconselhável consultar o seu profissional de saúde (exemplo, farmacêutico) antes de utilizar DULCOSOFT®.



+6 M

Utilização em Crianças

Este produto não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 meses.

Utilização em diabéticos

DULCOSOFT® é adequado para diabéticos.

A solução não contém açúcar.

Adequado para doentes com ingestão controlada de sódio.

Sem glúten nem lactose.

Tomar DULCOSOFT® com outros produtos

O Macrogol 4000 aumenta a pressão osmótica no intestino, portanto, pode alterar a absorção intestinal de outros produtos administrados concomitantemente.

Caso esteja a tomar outros produtos informe o seu profissional de saúde (exemplo, farmacêutico).

3. Como tomar DULCOSOFT®

Tome sempre DULCOSOFT® exatamente como descrito neste folheto. Fale com o seu profissional de saúde (exemplo, farmacêutico) se tiver dúvidas.

SANOFI

pack2edit

Digital · Packaging · Development

SANOFI

File information

GMID code:	652386
Plant PM code:	1060032002
Second Plant PM code:	LF652386-003
Version of artwork:	V2
PM type:	PI
Market:	PT
Format:	180 x 315 mm
Issue date of artwork:	20/Jan/2021
Print colors:	Pan 357
Number of print colors:	1
Used font:	Bliss Pro
Min. font size:	8,5 pt
p2e number:	931641-U01

Technical colors

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

DulcoSoft®

SOLUÇÃO ORAL Macrogol 4000



DULCOSOFT® tem um sabor neutro. Pode ser misturado diretamente numa bebida à sua escolha, por exemplo, num copo de água ou outro líquido, como sumo de fruta ou chá (cerca de 150 ml).

Salvo prescrição médica em contrário, a dose habitual é:

Adultos e crianças a partir dos 8 anos: 20 - 40 ml de solução, diariamente (equivalente a 10 - 20 g de Macrogol 4000), preferencialmente numa dose única pela manhã.

A administração a crianças com menos de 8 anos deve ser preferencialmente supervisionada por um profissional de saúde (exemplo, farmacêutico).

Crianças dos 4 aos 7 anos:

16 - 32 ml de solução, diariamente (equivalente a 8 - 16 g de Macrogol 4000), preferencialmente numa dose única pela manhã.

Crianças dos 2 aos 3 anos:

8 - 16 ml de solução, diariamente (equivalente a 4 - 8 g de Macrogol 4000), preferencialmente numa dose única pela manhã.

Crianças dos 6 meses a 1 ano:

8 ml de solução, diariamente (equivalente a 4 g de Macrogol 4000), preferencialmente numa dose única pela manhã.

A dose é medida utilizando o copo-medida incluído na embalagem e pode ser ajustada de acordo com o efeito obtido. Dentro do intervalo de doses máxima e mínima recomendadas, a dose pode ser ajustada de acordo com as suas necessidades individuais, podendo ser tomado diariamente ou em dias alternados. Para cada intervalo de idades, a dose adequada é a dose mais baixa que permita evacuar com regularidade fezes de consistência macia.

Tenha em atenção que:

O Macrogol demora normalmente entre 24 e 72 horas a produzir o seu efeito.

Estudos clínicos mostram que, quando administrado regularmente, a frequência das evacuações tende a ser de uma evacuação por dia.

Se a prisão de ventre persistir durante mais tempo, a sua causa deve ser investigada. As crianças não devem tomar DULCOSOFT® por mais de 3 meses.

Se tomar mais do que a dose recomendada

Doses excessivas de DULCOSOFT® são suscetíveis de causar diarreia, dor abdominal, distensão abdominal e vômitos, que se resolvem quando o tratamento é interrompido ou a dose é reduzida.

Grandes perdas de fluidos devido a diarreia ou vômitos podem requerer correção do desequilíbrio eletrolítico. Nestas circunstâncias deve consultar um médico.

Caso se tenha esquecido de tomar DULCOSOFT®

Não tome uma dose a dobrar de DULCOSOFT®, caso se tenha esquecido de tomar a dose anterior.

4. Efeitos secundários possíveis

Os efeitos secundários são geralmente ligeiros e temporários.

Em adultos e crianças:

Diarreia, dor abdominal, distensão abdominal, náuseas, vômitos, incontinência fecal e flatulência. Podem ocorrer raramente choque anafilático, reação anafilática, angioedema, urticária, erupção cutânea e hipersensibilidade.

Em caso de diarreia, que normalmente desaparece quando o tratamento é interrompido ou a dose reduzida, considere contactar um médico porque pode necessitar de tratamento para prevenir a perda de sais (eletrólitos) devido à perda de fluidos.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu profissional de saúde (exemplo, farmacêutico).

5. Como conservar DULCOSOFT®

Mantenha este dispositivo médico fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize o DULCOSOFT® após a data limite de utilização indicada na cartonagem. A data limite de utilização corresponde ao último dia do mês indicado.



Utilize o DULCOSOFT® no prazo de 6 semanas após a abertura do frasco.



Leia as instruções de utilização antes de tomar.

LOT

Manter fora do alcance e da vista das crianças.



Não conserve DULCOSOFT® acima de 25 °C e não o conserve no frigorífico.

6. Informações adicionais

10 ml de DULCOSOFT® solução oral contêm 5g de Macrogol 4000.

A solução está disponível em embalagens de 250 ml.

Outros ingredientes:

Sorbato de potássio (conservante), macrogol 400, ácido cítrico, água purificada.

CE0482



Hälsa Pharma GmbH
Maria-Goeppert-Straße 5
D-23562 Lübeck, Alemanha

Distribuído por:

Opella Healthcare Portugal Unipessoal, Lda.
Empreendimento Lagoas Park,
Edifício 7 - 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em junho de 2021

SANOFI

1060032002 - PI DULCOSOFT 125G/250ML LIQ BT1 M24 PT

Plant: EM CHC
Packaging material code: 1060032002
Packaging material name: PI DULCOSOFT 125G/250ML LIQ
BT1 M24 PT
Second packaging material code: LF652386-003
VISTAlink folder number: 4144392
VISTAlink PDF version: 2

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	Jessica Oliveira (Portugal regulatory team)	20/01/2021 19:09:49
Legal Manufacturer Validation	Petra Hejcova-ext (EM CHC packaging team)	25/01/2021 16:50:41
Plant final technical validation	Petra Hejcova-ext (EM CHC packaging team)	26/01/2021 13:53:27
Plant ready to print	Petra Hejcova-ext (EM CHC packaging team)	26/01/2021 16:18:19