**DULCOSOFT® Flüssig**

***(DULCOSOFT® Flüssig und Logo)***

Illustration Flasche mit Dosierbecher
Sanofi-Logo

Gebrauchsanweisung: Information für den Anwender

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® Flüssig beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

DULCOSOFT® Flüssig 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® Flüssig und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DULCOSOFT® Flüssig beachten?
3. Wie ist DULCOSOFT® Flüssig einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DULCOSOFT® Flüssig aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist DULCOSOFT® Flüssig und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von DULCOSOFT® Flüssig ist Macrogol 4000, ein osmotisch wirksames Abführmittel. Macrogol 4000 bindet große Mengen Wasser. Es dient als Träger von Flüssigkeit (Wasser) und verzögert dessen Aufnahme im Darm, was zu einem größeren Wassergehalt im Dickdarm führt. **Dadurch wird verhärteter Stuhl aufgeweicht und das Volumen des Stuhls vergrößert. Dies führt zu vermehrter Darmbewegung und erleichtert die Darmentleerung, was ein Gefühl der sanften, wirksamen Erleichterung bei hartem und unregelmäßigem Stuhlgang bewirkt.**
Macrogol 4000 weist einen ausschließlich physikalischen Wirkmechanismus auf: die Aufnahme in den Blutkreislauf ist vernachlässigbar. Es wird unverändert wieder ausgeschieden.

DULCOSOFT® Flüssig wird angewendet zur:
- Aufweichung von hartem Stuhl
- symptomatischen Behandlung von Verstopfung

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DULCOSOFT® Flüssig beachten?

DULCOSOFT® Flüssig darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Macrogol (Polyethylenglykol) oder einen der sonstigen Bestandteile von DULCOSOFT® Flüssig 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® Flüssig einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DULCOSOFT® Flüssig ist erforderlich.**
Wie bei jedem Abführmittel sollte vor Beginn der Behandlung eine organische Ursache ausgeschlossen werden. Ohne Abklärung der Verstopfungsursache sollte DULCOSOFT® Flüssig 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® Flüssig beenden und sofort einen Arzt aufsuchen.**

**Schwangerschaft und Stillzeit**
DULCOSOFT® Flüssig 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® Flüssig Ihren Arzt zu fragen.

**Anwendung bei Kindern**
Geeignet für Kinder ab 6 Monaten. Dieses Medizinprodukt darf bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden.

**Anwendung bei Diabetikern**
DULCOSOFT® Flüssig ist für Diabetiker geeignet. Die Lösung enthält keinen Zucker.

**Kochsalzfrei** - geeignet für Patienten unter kochsalzarmer Diät.
**Gluten-frei**
**Aroma-frei** und neutral im Geschmack
**Laktose-frei**

**Wechselwirkungen mit anderen 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. Falls Sie Flüssigkeiten eindicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann DULCOSOFT® Flüssig der Wirkung des Verdickungsmittels entgegenwirken.

**3. Wie ist DULCOSOFT® Flüssig einzunehmen?**
Nehmen Sie DULCOSOFT® Flüssig 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) täglich, 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) täglich, 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) täglich, 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® Flüssig wird mit dem beigefügten Dosierbecher abgemessen und kann je nach erzielter Wirkung angepasst werden. Entsprechend des persönlichen Bedarfs kann die empfohlene Dosierung täglich oder alle 2 Tage eingenommen werden. Die richtige Dosis ist die niedrigste Dosis, die zu regelmäßigem, weichem Stuhl führt.
DULCOSOFT® Flüssig ist geschmacksneutral.

**Empfehlung:** Die Einnahme von DULCOSOFT® Flüssig sollte nur verdünnt erfolgen.
DULCOSOFT® Flüssig kann mit einem Getränk Ihrer Wahl, z.B. mit einem Glas (ca. 150 ml) Wasser, Fruchtsaft oder Tee verdünnt werden, um Ihrem persönlichen Geschmack zu entsprechen.
Bei Kindern (unter 3 Jahren) kann die Menge an Flüssigkeit, mit der DULCOSOFT® Flüssig gemischt wird, auf 50 ml (bei einer Dosis von 8 ml Lösung) oder 100 ml (bei einer Dosis von 16 ml Lösung) reduziert werden. Stellen Sie eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr sicher.
**Bitte beachten Sie:**
Der verdauungsregulierende Effekt von DULCOSOFT® Flüssig 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® Flüssig nicht länger als 3 Monate einnehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge DULCOSOFT® Flüssig eingenommen haben, als Sie sollten**
könnte dies zu Durchfällen, Bauchschmerzen, Völlegefühl und Erbrechen führen, 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® Flüssig vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

DULCOSOFT® Flüssig 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.

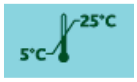
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind.

## 5. Wie ist DULCOSOFT® Flüssig aufzubewahren?

Außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

Vor Gebrauch Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen und Anwendungshinweise beachten.



Bitte lagern Sie DULCOSOFT® Flüssig nicht über 25 °C und nicht im Kühlschrank.

Nach dem Öffnen der Flasche ist DULCOSOFT® Flüssig 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 100 ml und 250 ml erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Medizinprodukt

CE 0482

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

**Vertrieb:**
Opella Healthcare Austria GmbH
Turm A, 29. OG
Wienerbergstraße 11
1100 Wien
Österreich

**Mit Messbecher**

**Hersteller des Messbechers:**
Bormioli Pharma S.p.A.
Corso Magenta 84
20123 Milano (MI)
Italien

CE 0373

Datum der letzten Revision: Juli 2023

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!