

DulcoSoft[®]

DUO

Macrogol 4000, simethicone Poeder voor drank

VERLICHT CONSTIPATIE EN EEN OPGEBLAZEN GEVOEL OP MILDE WIJZE
WERKT BINNEN 24-72 UUR

SUIKERVRIJ, GLUTENVRIJ, LACTOSEVRIJ, NEUTRALE SMAAK

INGREDIËNTEN

Macrogol 4000, siliciumdioxide, simethicone, sucralose.

VERPAKKING

DULCOSOFT DUO is beschikbaar in een pot van 200 g met maatlepel.

HOE HET WERKT

DULCOSOFT DUO is een medisch hulpmiddel met de volgende hoofdbestanddelen:

1. Macrogol houdt het ingenomen water vast, om zo de ontlasting te verzachten en de evacuatie ervan gemakkelijker en comfortabeler te maken. Het werkt samen met uw lichaam om een natuurlijk gevoel van verlichting te geven.
2. Simethicone helpt een opgeblazen gevoel te verminderen, doordat het de verspreiding van het gas dat vastzit in maag en darmen bevordert.

INDICATIES

DULCOSOFT DUO poeder voor drank wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van constipatie, harde stoelgang en een opgeblazen gevoel. Het:

- hydrateert en verzacht harde stoelgang en bevordert een regelmatige stoelgang;
- bevordert de verdrrijving van gas, wat een opgeblazen gevoel en gezwollen buik vermindert.

WAARSCHUWINGEN

Het wordt aanbevolen een arts te raadplegen alvorens dit product bij kinderen te gebruiken.

Het gebruik bij kinderen moet gebeuren onder direct toezicht van een volwassene.

Het product niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking.

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Het product kan de transit-tijd van de darm verminderen, waardoor oraal toegediende geneesmiddelen mogelijk verminderd worden opgenomen. Het is daarom raadzaam om DULCOSOFT DUO met een tussenpoos van ten minste 2 uur van andere orale geneesmiddelen te gebruiken.

In geval van bijwerkingen stopt u met het gebruik van het product en raadpleegt u uw arts.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik DULCOSOFT DUO niet in geval van bekende overgevoeligheid voor één of meer van de stoffen, paralytische ileus, darmperforatie, obstructie of stenose, ernstige ontstekingsziekten van het darmkanaal (bijv. ulceratieve colitis, ziekte van Crohn, toxisch megalolon).

Het gebruik van laxeremiddelen is niet aangewezen bij aanwezigheid van acute buikpijn, buikpijn van onbekende oorsprong, misselijkheid en braken, rectale bloeding van onbekende oorsprong of in geval van ernstige uitdroging.

HOE TE BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren op een droge en koele plaats, beschermd tegen licht en uit de buurt van warmtebronnen.

De pot na gebruik goed sluiten.

De vervaldatum verwijst naar het product bij correcte bewaring.

HOE TE GEBRUIKEN

Gebruik de lepel in de verpakking om het poeder af te wegen:

De lepel moet afgestrekken zijn en niet samengedrukt; schraap het overtollige poeder af met de platte rand van een mes. 1 maatlepel die op deze manier is gevuld, komt overeen met ongeveer 4,5 g product.

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

2 tot 5 afgestrekten maatlepels per dag.

Kinderen tussen 6 maanden en 12 jaar

- van 6 tot 10 kg: 1 afgestrekten maatlepel per dag

- van 10 tot 15 kg: 1-2 afgestrekten maatlepels per dag

- van 16 tot 43 kg: 2-4 afgestrekten maatlepels per dag

De dosis moet worden verhoogd of verlaagd, afhankelijk van hoe de persoon reageert op de behandeling, zonder de maximale dosis van 4 afgestrekten maatlepels per dag te overschrijden bij kinderen tot 12 jaar en van 10 afgestrekten maatlepels per dag bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

De juiste dosis is de minimale dosis die voldoende is om regelmatige en zachte stoelgang te produceren.

Los het poeder op in water of een ander drankje (50 ml voor elke lepel) en drink het onmiddellijk.

In geval van minimale dosisinname (1 of 2 lepels per dag) wordt aanbevolen het product in de ochtend te gebruiken. Voor hogere doses moet de inname tussen de ochtend en de avond worden verdeeld.

Als u geen verbetering ziet na 7 dagen behandeling, raadpleeg dan uw arts.

DULCOSOFT DUO bevat geen suiker en is daarom geschikt voor diabetici. Het kan worden gebruikt door patiënten die een zoutarm dieet volgen. Geschikt voor gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding; in deze situaties is het raadzaam om uw arts vóór gebruik te raadplegen.

BIJWERKINGEN

Sommige gastro-intestinale aandoeningen kunnen optreden (buikpijn, windigheid, zwellen van de buik, misselijkheid en stoelgangcontinentie). Diarree is een gevolg van overmatige doses van DULCOSOFT DUO en kan worden vermeden door de dosis te verlagen.

In zeldzame gevallen zijn er overgevoeligheidsreacties gemeld (huiduitslag) als gevolg van het gebruik van producten die macrogol bevatten. Stop in dit geval het gebruik van het product en raadpleeg uw arts.

GEBRUCHSANWEISUNG

DulcoSoft[®]

DUO

Macrogol 4000, Simethicon Pulver für Trinklösung

SANFTE LINDERUNG VON VERSTOPFUNG UND BLÄHUNGEN

WIRKT INNERHALB VON 24-72 STUNDEN

ZUCKER-, GLUTEN- UND LAKTOSEFREI, GESCHMACKSNEUTRAL

INHALTSSTOFFE

Macrogol 4000, Siliziumdioxid, Simethicon, Sucralose.

PACKUNG

DULCOSOFT DUO ist in einem 200 g-Behälter mit Messlöffel erhältlich.

WIRKUNGSWEISE

DULCOSOFT DUO ist ein Medizinprodukt mit folgenden

Hauptbestandteilen:

1. Macrogol bindet das für die Einnahme verwendete Wasser und macht so den Stuhl weicher. Dies erleichtert den Stuhlgang und gibt Ihrem Körper ein natürliches Gefühl von Erleichterung.
2. Simethicon trägt dazu bei, das Gefühl von Blähungen zu verringern, indem es die Verteilung der in Magen und Darm eingeschlossenen Luft fördert.

INDIKATIONEN

DULCOSOFT DUO Pulver für Trinklösung wird zur symptomatischen Behandlung von Verstopfung, hartem Stuhl und Blähungen verwendet. Es:

- rehydriert und weicht harten Stuhl auf und trägt zu regelmässiger Darmtätigkeit bei;
- fördert den Abgang von Luft und verringert somit das Gefühl von Blähungen und Völlegefühl.

WARNHINWEISE

Es wird empfohlen, vor der Anwendung dieses Produkts bei einem Kind Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zu fragen.

Die Anwendung bei Kindern muss unter unmittelbarer Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.

Das Produkt darf nicht nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatums angewendet werden.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.

Das Produkt kann die Darmpassagezeit verkürzen und so die Aufnahme oral verabreichter Medikamente verringern. Daher ist es ratsam, DULCOSOFT DUO in einem Abstand von mindestens 2 Stunden zu anderen oralen Arzneimitteln einzunehmen.

Bei unerwünschten Wirkungen beenden Sie die Anwendung des Produkts und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

KONTRAINDIKATIONEN

Wenden Sie DULCOSOFT DUO nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem oder mehreren Bestandteilen, Darmlähmung, Darmdurchbruch, Darmverschluss oder Verengung sowie schweren entzündlichen Darmerkrankungen (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, toxischem Megacolon) an.

Die Anwendung von Abführmitteln ist bei akuten Bauchschmerzen, Bauchschmerzen unbekannter Ursache, Übelkeit und Erbrechen, rektalen Blutungen unbekannter Ursache oder schwerer Dehydrierung kontraindiziert.

AUFBEWAHRUNG

Ausserhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

An einem trockenen, kühlen Ort sowie vor Licht und direkter Hitze geschützt aufbewahren.

Den Behälter nach Gebrauch fest verschliessen.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf das korrekt aufbewahrte Produkt.

EINNAHME

Verwenden Sie den in der Packung enthaltenen Löffel, um das Pulver abzumessen: Der Löffel sollte locker gestrichen voll sein. Streichen Sie das überschüssige Pulver mit der stumpfen Kante eines Messers ab. Ein auf diese Weise befüllter Messlöffel entspricht etwa 4,5 g des Produkts.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

2 bis 5 Messlöffel täglich.

Kinder zwischen 6 Monaten und 12 Jahren

- von 6 bis 10 kg: 1 Messlöffel täglich

- von 10 bis 15 kg: 1-2 Messlöffel täglich

- von 16 bis 43 kg: 2-4 Messlöffel täglich

Die Dosierung sollte je nach individuellem Ansprechen auf die Behandlung erhöht oder verringert werden, ohne die Maximaldosis von 4 Messlöffeln täglich bei Kindern bis 12 Jahren und 10 Messlöffeln täglich bei Kindern über 12 Jahren und Erwachsenen zu überschreiten.

Die richtige Dosis ist die niedrigste Dosis, die zu regelmässigem, weichem Stuhl führt.

Lösen Sie das Pulver in Wasser oder einem anderen Getränk (50 ml pro Messlöffel) auf und trinken Sie es umgehend.

Bei Einnahme der Mindestdosis (1 oder 2 Messlöffel täglich) wird empfohlen, das Produkt morgens anzuwenden. Bei höheren Dosierungen teilen Sie die Einnahme auf morgens und abends auf. Stellen Sie nach einer Behandlung von 7 Tagen keine Verbesserung fest, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

DULCOSOFT DUO enthält keinen Zucker und ist daher für Diabetiker geeignet. Es kann bei Patienten mit kohlsalzarmer Diät angewendet werden. Für eine Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit geeignet; in diesen Fällen ist es ratsam, vor der Anwendung Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zu fragen.

NEBENWIRKUNGEN

Es kann zu Magen-Darm-Beschwerden (Bauchschmerzen, Blähungen, aufgeblähtem Bauch, Übelkeit und Stuhlinkontinenz) kommen. Durchfall ist eine Folge übermässiger Dosen DULCOSOFT DUO und kann durch eine Verringerung der Dosis vermieden werden.

Selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag) nach der Anwendung von Produkten, die Macrogol enthalten, berichtet. Benutzen Sie in diesem Fall die Anwendung des Produkts und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

DulcoSoft[®]

DUO

Macrogol 4000, siméticone

Poudre pour solution buvable

SOULAGE EN DOUCEUR LA CONSTIPATION ET LES BALLONNEMENTS

EFFICACE EN 24 à 72 HEURES

SANS SUCRE, SANS GLUTEN, SANS LACTOSE, GOÛT NEUTRE

INGRÉDIENTS

Macrogol 4000, dioxyde de silicium, siméticone, sucralose.

CONDITIONNEMENT

DULCOSOFT DUO est disponible en pot de 200 g avec une cuillère-mesure.

MODE DE FONCTIONNEMENT

DULCOSOFT DUO est un dispositif médical avec les principaux composants suivants :

1. Le macrogol retient l'eau ingérée pour ramollir les selles et rendre leur évacuation plus facile et plus confortable. Il agit avec votre corps pour donner une sensation naturelle de soulagement.
2. La siméticone aide à réduire la sensation de ballonnements en favorisant la dispersion des gaz emprisonnés dans l'estomac et l'intestin.

INDICATIONS

DULCOSOFT DUO poudre pour solution buvable est utilisée pour le traitement symptomatique de la constipation, des selles dures et des ballonnements. Elle :

- hydrate et ramollit les selles dures et aide à avoir un transit régulier ;
- favorise l'élimination des gaz tout en réduisant la sensation de ballonnements et de distension abdominale.

MISES EN GARDE

Il est recommandé de consulter un médecin avant d'utiliser ce produit chez l'enfant.

L'utilisation chez l'enfant doit se faire sous la surveillance directe d'un adulte.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ne pas utiliser ce médicament si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Le produit peut réduire le temps de transit intestinal et ainsi réduire l'absorption des médicaments administrés par voie orale. Il est donc conseillé de prendre DULCOSOFT DUO à au moins 2 heures d'intervalle des autres médicaments oraux.

En cas de réactions indésirables, vous devez arrêter d'utiliser le médicament et consulter un médecin.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser DULCOSOFT DUO en cas d'hypersensibilité connue à un ou plusieurs composants, d'iléus paralytique, de perforation intestinale, d'obstruction ou de sténose, de maladies inflammatoires graves du système digestif (p. ex. colite ulcéraire, maladie de Crohn, mégacolon toxique).

L'utilisation de laxatifs est contre-indiquée en cas de douleurs abdominales aiguës ou d'origine indéterminée, de nausées et vomissements, de rectorragie d'origine indéterminée ou en cas de déshydratation sévère.

CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière et des sources de chaleur.

Bien refermer le récipient après utilisation.

La date de péremption fait référence au produit conservé correctement.

ADMINISTRATION

Utiliser la cuillère-mesure contenue dans l'emballage pour mesurer la quantité de poudre : la cuillère doit être égalisée et non tassée, l'excédent de poudre doit être retiré avec le bord plat d'un couteau. 1 cuillère-mesure remplie ainsi correspond à environ 4,5 g de produit.

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

2 à 5 cuillères-mesure égalisées par jour.

Enfants de 6 mois à 12 ans

- de 6 à 10 kg : 1 cuillère-mesure égalisée par jour

- de 10 à 15 kg : 1 à 2 cuillères-mesure égalisées par jour

- de 16 à 43 kg : 2 à 4 cuillères-mesure égalisées par jour

La dose administrée doit être augmentée ou diminuée en fonction de la réponse au traitement de la personne, sans pour autant dépasser la dose maximale de 4 cuillères-mesure égalisées par jour chez l'enfant âgé de 12 ans et moins, et de 10 cuillères-mesure égalisées par jour chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 12 ans. La dose appropriée est la dose minimale suffisante pour produire l'évacuation régulière de selles molles.

Dissoudre la poudre dans de l'eau ou dans une autre boisson (50 ml pour chaque cuillère) et boire la solution immédiatement.

En cas de prise de dose minimale (1 ou 2 cuillères par jour), il est recommandé d'utiliser le produit le matin. Pour les doses plus élevées, fractionner les prises entre matin et soir.

Vous devez consulter un médecin si aucune amélioration n'est perceptible après 7 jours de traitement.

DULCOSOFT DUO ne contient pas de sucre et convient par conséquent aux diabétiques. Il peut être utilisé par les patients qui suivent un régime à faible teneur en sel. Convient à une utilisation pendant la grossesse et l'allaitement ; dans ce type de situations, il est recommandé de consulter son médecin avant de prendre ce médicament.

EFFETS INDÉSIRABLES

Certaines affections gastro-intestinales peuvent survenir (douleur abdominale, flatulence, gonflement abdominal, nausée et incontinence fécale). La diarrhée est une conséquence de doses excessives de DULCOSOFT DUO et peut être évitée en diminuant la dose. De rares cas de réactions d'hypersensibilité ont été rapportés (rash cutané), suite à l'utilisation de produits contenant du macrogol. Si c'est le cas, vous devez arrêter d'utiliser le médicament et consulter un médecin.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DulcoSoft[®]

DUO

Macrogol 4000, simeticone

Polvere per soluzione orale

SOLLIEVO DELICATO DA STITICHEZZA E GONFIORE

AGISCE ENTRO 24-72 ORE

SENZA ZUCCHERO, SENZA GLUTINE, SENZA LATTOSIO, GUSTO NEUTRO

INGREDIENTI

Macrogol 4000, biossido di silicio, simeticone, sucralosio.

CONFEZIONE

DULCOSOFT DUO è disponibile in barattolo da 200 g con misurino.

COME AGISCE

DULCOSOFT DUO è un dispositivo medico contenente i seguenti componenti principali:

1. Il macrogol trattiene l'acqua utilizzata per l'assunzione per ammorbidire le feci e renderle più facili da espellere. Collabora col corpo per fornire una sensazione naturale di sollievo.
2. Il simeticone contribuisce a ridurre la sensazione di gonfiore favorendo la dispersione dei gas intrappolati nello stomaco e nell'intestino.

INDICAZIONI

DULCOSOFT DUO polvere per soluzione orale viene utilizzato per il trattamento sintomatico di stitichezza, feci dure e gonfiore.

Esso:

- reidrata e ammorbidisce le feci dure e aiuta ad avere evacuazioni intestinali regolari;
- favorisce l'eliminazione dei gas, riducendo la sensazione di gonfiore e distensione addominale.

AVVERTENZE

Si consiglia di utilizzare il prodotto in età pediatrica dopo aver consultato il medico.

La somministrazione nei bambini deve essere effettuata sotto diretto controllo di un adulto.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata.

Il prodotto può ridurre il tempo di permanenza nell'intestino e quindi l'assorbimento di medicinali ad uso orale. Si consiglia pertanto di assumere DULCOSOFT DUO a distanza di almeno 2 ore da altri medicinali ad uso orale.

In caso di reazioni indesiderate sospendere il trattamento e consultare il medico.

CONTROINDICAZIONI

Non assumere DULCOSOFT DUO in caso di ipersensibilità nota verso uno o più componenti, ileo paralitico, perforazione, ostruzione o stenosi intestinale, gravi malattie infiammatorie dell'intestino (es. colite ulcerosa, malattia di Crohn, megacolon tossico).

L'uso dei lassativi è controindicato nel caso in cui siano presenti dolori addominali acuti o di origine sconosciuta, nausea e vomito, sanguinamento rettale di origine sconosciuta e in caso di grave stato di disidratazione.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

Richiedere accuratamente il contenitore dopo l'uso.

La data di scadenza si riferisce al prodotto correttamente conservato.

MODALITÀ DI ASSUNZIONE

Utilizzare il misurino contenuto nella confezione per dosare la polvere: riempirlo raso e non pressato, quindi rimuovere la quantità di prodotto in eccesso con la lama di un coltello. 1 misurino così riempito corrisponde a circa 4,5 g di prodotto.

Adulti e bambini di età superiore ai 12 anni: da 2 a 5 misurini rasi al giorno.

Bambini di età compresa tra 6 mesi e 12 anni

- da 6 a 10 kg: 1 misurino raso al giorno

- da 10 a 15 kg: 1-2 misurini rasi al giorno

- da 16 a 43 kg: 2-4 misurini rasi al giorno

La dose deve essere aumentata o diminuita, a seconda della risposta individuale al trattamento, senza superare la dose massima di 4 misurini rasi al giorno nei bambini fino a 12 anni e di 10 misurini rasi al giorno negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni. La dose appropriata è quella minima sufficiente a produrre la regolare evacuazione di feci morbide.

Sciogliere la polvere in acqua o altra bevanda (50 ml per ogni misurino) e assumere immediatamente.

In caso di assunzione di una dose minima (1 o 2 misurini al giorno), si raccomanda di prendere il prodotto al mattino. Per dosi più elevate, dividere l'assunzione tra mattina e sera.

Qualora non si dovesse notare alcun miglioramento dopo 7 giorni di trattamento, consultare il medico.

DULCOSOFT DUO non contiene zuccheri e pertanto è adatto ai diabetici. Può essere usato nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio. Adatto per l'uso durante la gravidanza e l'allattamento; in queste situazioni, prima dell'uso si consiglia di consultare il medico.

EFFETTI INDESIDERATI

Potrebbero verificarsi alcuni disturbi gastro-intestinali (mal di pancia, flatulenza, gonfiore addominale, nausea e incontinenza fecale).

La diarrea è un effetto secondario all'assunzione di dosi eccessive di DULCOSOFT DUO ed è evitabile diminuendo la dose di assunzione. Sono stati riportati raramente casi di reazioni da ipersensibilità (rash cutaneo) a seguito dell'utilizzo di prodotti contenenti macrogol. In questo caso, interrompere l'uso del prodotto e consultare il proprio medico.

 Fabrikant/Hersteller/Fabricant/Fabbricante
Biofarma, Via Castelliere 2, IT - Mereto di Tomba (UD)

Verdeler/Vertrieb/Distributeur/Distributore

BE: Sanofi Belgium, BE-1831 Diegem

AT: Sanofi-Aventis GmbH, Austria, A-1220 Wien

CH: Opella Healthcare Switzerland AG, CH-6343 Risch


 0373

Medisch hulpmiddel

Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico

Rev.: 01/2021



SANOFI 
(IFU_01 / 21r_02 / 21) / 1060032413