



Veuillez lire attentivement ces instructions d'utilisation car elles contiennent des informations importantes que vous devez connaître avant d'utiliser ce produit. Si vous avez des doutes ou si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

DulcoSoft® est un dispositif médical pour le traitement symptomatique de la constipation et pour le ramollissement des selles dures.

Conservez cette notice. Vous aurez peut-être besoin de la relire.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DulcoSoft® et dans quel(s) cas est-il utilisé ?
2. Avant de prendre DulcoSoft®
3. Comment prendre DulcoSoft®?
4. Les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DulcoSoft®?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que DulcoSoft® et dans quel(s) cas est-il utilisé ?

Le composant principal de DulcoSoft® est le macrogol 4000, un laxatif osmotique. Le macrogol 4000 a une capacité de rétention d'eau élevée. Il sert de support pour transporter le liquide (l'eau) et retarde l'absorption intestinale d'eau entraînant une augmentation de la quantité d'eau dans le côlon. Il y ramollit les selles dures et augmente leur volume. Cela conduit à accélérer le transit et rendre l'évacuation plus facile, offrant une sensation de soulagement naturel. Le macrogol 4000 dispose d'un mode d'action purement physique : il n'est pas absorbé par l'organisme et il est excrété sous forme inchangée.

DulcoSoft® est utilisé pour :

- soulager la constipation,
- ramollir les selles dures.

2. Avant de prendre DulcoSoft®

Ne prenez pas DulcoSoft® en cas de :

- Hypersensibilité au macrogol 4000 ou à l'un des composants (voir section 6 « Informations supplémentaires »)
- Maladie grave inflammatoire de l'intestin (comme la colite ulcéreuse, la maladie de Crohn) ou mégacôlon toxique (coléctasie)
- Perforation digestive ou risque de perforation digestive
- Iléus ou suspicion d'occlusion intestinale ou sténose symptomatique
- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.

Ne prenez pas DulcoSoft® si l'une des situations ci-dessus vous concerne. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DulcoSoft®.

Précautions particulières à prendre :

Comme pour tous les laxatifs, un trouble organique devra être écarté avant de commencer le traitement. DulcoSoft® ne doit pas être utilisé quotidiennement sur une période prolongée sans avoir déterminé la cause de la constipation. Consultez votre médecin en cas de douleur abdominale persistante.

En cas de diarrhée, les patients sujets à une perturbation de l'équilibre hydrique ou électrolytique (par exemple les personnes âgées, les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale ou les patients prenant des diurétiques) doivent être prudents et l'équilibre électrolytique doit être surveillé.

Des manifestations allergiques (telles que choc ou réaction anaphylactique, œdème de Quincke, urticaire, éruption cutanée, hypersensibilité) ont été rapportées chez les patients prenant des produits contenant du macrogol.

Si vous remarquez l'un des signes ou des symptômes ci-dessus, vous devez arrêter de prendre DulcoSoft® et consulter un médecin immédiatement.

Grossesse et allaitement

DulcoSoft® peut être pris pendant la grossesse ou l'allaitement car l'absorption du macrogol 4000 est négligeable, et pour cette raison aucun effet n'est attendu. Néanmoins, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, il est conseillé d'interroger votre médecin avant d'utiliser DulcoSoft®.

Utilisation chez les enfants

Ce produit ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 8 ans.

Utilisation chez les diabétiques

DulcoSoft® convient aux diabétiques. La solution ne contient pas de sucre.

Utilisation en cas de régime pauvre en sodium

DulcoSoft® convient aux patients ayant un régime alimentaire pauvre en sodium.

Prise de DulcoSoft® avec d'autres produits

Le macrogol 4000 augmente la pression osmotique dans l'intestin et peut ainsi modifier l'absorption intestinale d'autres produits administrés au même moment.

3. Comment prendre DulcoSoft®?

Prenez toujours DulcoSoft® selon les instructions d'utilisation décrites dans cette notice. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

DulcoSoft®

Solution buvable à base de macrogol



DulcoSoft® a un goût sans arôme. Il peut être mélangé avec la boisson de votre choix, froide ou chaude (environ 150 ml) : un verre d'eau, du jus de fruits ou du thé par exemple.

Adultes et enfants de 8 ans et plus :

Sauf prescription contraire du médecin, la dose recommandée est :

20 à 40 ml de solution par jour (équivalent à 10 à 20 g de macrogol 4000), à prendre de préférence en une seule fois le matin.

La dose est mesurée à l'aide du godet-doseur inclus dans la boîte.

Vous pouvez adapter la dose recommandée ci-dessus en fonction de vos besoins individuels. Elle peut aller d'une prise (20 à 40 ml) par jour à une prise (20 à 40 ml) tous les deux jours.

La dose appropriée est la plus faible dose qui permet de produire des selles molles régulières.

A prendre en compte :

DulcoSoft® nécessite habituellement 24 à 72 heures pour faire effet et vous soulager. Des études cliniques montrent que lorsqu'il est administré régulièrement, la fréquence des selles a tendance à atteindre une par jour.

DulcoSoft® ne doit pas être pris pendant plus de 15 jours. Si la constipation persiste, la cause de la constipation doit être recherchée.

Si vous prenez plus que la dose recommandée

Des doses excessives de DulcoSoft® sont susceptibles de causer diarrhée, douleur abdominale, distension abdominale ou vomissements qui s'arrêtent quand le traitement est interrompu ou la dose diminuée.

Des pertes importantes de liquides dues à la diarrhée ou aux vomissements peuvent nécessiter une correction du déséquilibre électrolytique. Dans ces circonstances contactez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre DulcoSoft®

Ne prenez pas une double dose de DulcoSoft® si vous avez oublié de prendre votre dose précédente.

4. Les effets indésirables éventuels

De façon générale, les effets secondaires observés ont été légers et transitoires.

Effets indésirables chez l'adulte :

Diarrhée, douleur abdominale, distension abdominale, nausées, vomissements, incontinence fécale et flatulences.

Rarement peuvent survenir : choc anaphylactique, réaction anaphylactique, œdème de Quincke, urticaire, éruption cutanée, hypersensibilité.

Effets indésirables chez l'enfant :

Diarrhée, douleur abdominale, distension abdominale, vomissements, nausées et flatulences. Rarement peuvent survenir : choc anaphylactique, réaction anaphylactique, œdème de Quincke, urticaire, éruption cutanée, hypersensibilité.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver DulcoSoft®?

Tenir les dispositifs médicaux hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser DulcoSoft® après la date d'expiration mentionnée sur l'étui. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois mentionné.

Conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne pas réfrigérer.

Utiliser DulcoSoft® dans les 6 semaines suivant l'ouverture de la bouteille.

6. Informations supplémentaires

10 ml de DulcoSoft® liquide contient 5 g de macrogol 4000.

Flacon de 250 ml.

Autres composants :

Sorbate de potassium (conservateur), macrogol 400, acide citrique, eau purifiée.

CE0482



Fabriqué par :

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

Distribué par : sanofi-aventis France

82, avenue Raspail
94250 Gentilly - France

0 800 222 555 Service & appel gratuits

Date de révision du texte: juillet 2017.

