

Gebrauchsinformation: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Yal[®]-Klistier

Wirkstoffe: Sorbitol und Natriumdioctylsulfosuccinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Yal[®]-Klistier und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Yal[®]-Klistier beachten?
3. Wie ist Yal[®]-Klistier anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Yal[®]-Klistier aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Yal[®]-Klistier UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Yal[®]-Klistier ist eine sterile durchsichtige Lösung zur rektalen Anwendung:

- Darmreinigung zur Vorbereitung diagnostischer Maßnahmen an Rektum (Mastdarm, Enddarm) und unterem Dickdarmabschnitt,
- Darmreinigung zur Vorbereitung operativer Maßnahmen am Rektum (Mastdarm),
- Einleitung der Behandlung einer Verstopfung des Darms in hartnäckigen Fällen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Yal[®]-Klistier BEACHTEN?

Yal[®]-Klistier darf nicht angewendet werden,

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile,
- bei Darmverschluss oder Verdacht auf Darmverschluss,
- bei Blutungen/Verletzungen im Analbereich,
- nach Operationen,
- bei Divertikulitis (entzündete Ausstülpungen der Schleimhaut im Dickdarm), akut entzündlichen Magen-Darm-Erkrankungen (z. B. Blinddarmentzündung),
- bei Darmdurchbruch,
- bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes,
- gleichzeitige Gabe von Docusat-Natrium und Paraffinöl,
- Die Anwendung von Yal[®]-Klistier darf nicht in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung des Kationenaustauscherharzes Natriumpolystyrolsulfonat

(wird bei erhöhtem Kaliumgehalt im Blut verwendet) erfolgen.

- bei Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Yal[®]-Klistier ist erforderlich,

Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr muss geachtet werden. Besonders bei älteren Menschen kann durch den Flüssigkeitsverlust im Darm (Wasserentzug in den Darm) die Entstehung von starker Entwässerung und Gefäßverschluss (Thrombosen) sowie Kreislaufkollaps begünstigt werden.

Vor der Anwendung von Yal[®]-Klistier ist ein bestehender Flüssigkeits- oder Elektrolytmangel auszugleichen.

Bei Anwendung von Yal[®]-Klistier mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Die gleichzeitige Anwendung von anderen Abführmittel (zum Schlucken oder als Klistier/Zäpfchen), die Glycerin, Polyvinylpyrrolidon oder Paraffinöl enthalten, ist zu vermeiden, da diese Substanzen die Optik der Endoskope verschmieren.
- Der Kalium- und Magnesiumverlust kann bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika (Entwässerungsmittel) verstärkt werden.
- Bei missbräuchlicher längerdauernder Anwendung von Yal[®]-Klistier kann durch Verluste an Kalium und Magnesium die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden (bestimmte Herzmedikamente) verstärkt werden. Eine gleichzeitige Anwendung von Yal[®]-Klistier und Herzglykosiden ist in jedem Fall zu vermeiden.
- Die Anwendung von Yal[®]-Klistier darf nicht zusammen mit, kurz vor oder nach der Anwendung des Kationenaustauscherharzes Natriumpolystyrolsulfonat (wird bei erhöhtem Kaliumgehalt im Blut verwendet) erfolgen, da dabei schwere Nekrosen der Darmwand auftreten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während Schwangerschaft und Stillperiode kann **Yal®-Klistier** in unregelmäßigen Abständen angewendet werden. Der Inhaltsstoff geht in die Muttermilch über. Fehlbildungen beim Menschen sind bisher nicht bekannt geworden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von **Yal®-Klistier**

Aufgrund des Sorbitolgehaltes sollten Patienten mit der seltenen hereditären Fruktose-Intoleranz dieses Arzneimittel nicht anwenden.

3. WIE IST **Yal®-Klistier** ANZUWENDEN?

Yal®-Klistier wird durch den Arzt rektal angewendet.

Die übliche Dosis zur Darmentleerung und Darmreinigung beträgt 1 bis 2 Flaschen **Yal®-Klistier**.

Kinder über 6 Jahren und Jugendliche erhalten ½ bis 1 Flasche **Yal®-Klistier**.

Yal®-Klistier wird üblicherweise einmalig angewendet; Ihr Arzt kann, sofern es erforderlich ist, die Anwendung in unregelmäßigen Abständen wiederholen.

Wenn eine größere Menge von **Yal®-Klistier** angewendet wurde, als vorgesehen

Bei Überdosierung kann es durch die verstärkte Wirkung zu Flüssigkeitsverlust mit Elektrolytstörungen kommen.

Wenn Sie die Anwendung von **Yal®-Klistier** abbrechen

Die Dauer der Anwendung wird durch Ihren Arzt festgelegt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Yal®-Klistier** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Erkrankungen des Magendarmtraktes:

Unter Anwendung von **Yal®-Klistier** sind wie bei anderen Abführmitteln Blähungen, diffuse Bauchschmerzen und Durchfall nicht auszuschließen, obwohl eine sofortige und dadurch in gewisser Weise durchfallartige Stuhlentleerung im Sinne der Anwendung erwünscht ist.

Sehr selten (<1/10.000): Analschmerzen, Mastdarmentzündung

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Obwohl ein häufiger oder Dauergebrauch von **Yal®-Klistier** nicht vorgesehen ist, kann eine missbräuchliche Anwendung nicht ausgeschlossen werden. In diesem Falle ist, wie bei anderen Abführmitteln, mit

einem Verlust von Wasser sowie Mineralien wie Kalium, Natrium, Calcium und Magnesium zu rechnen, der zu Erscheinungen wie allgemeiner Schwäche, Muskelschwäche oder zunehmender Neigung zu Verstopfungen führen kann.

5. WIE IST **Yal®-Klistier** AUFZUBEWAHREN?

Lichtschutz erforderlich, daher sind die Flaschen im Umkarton aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was **Yal®-Klistier** enthält

Eine Flasche zu 67,5 ml enthält die Wirkstoffe: Sorbitol, Natriumdiocylsulfosuccinat (=Docusat-Natrium).

Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropylmethylcellulose, Salzsäure, Natriumhydroxid, Aqua ad inj.

Wie **Yal®-Klistier** aussieht und Inhalt der Packung

Die Abpackung (10 Flaschen à 67,5 ml bzw. 2 Flaschen à 67,5 ml) für 67,5 ml Lösung der fertigen Arzneispezialität erfolgt in opaken Klarsicht-Kunststoff-Flaschen aus LD-Polyethylen mit angeformter Applikationskanüle und Verschluss, beide ebenfalls aus Polyethylen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

JACOBY Pharmazeutika AG,

Teichweg 2, 5400 Hallein

Tel.: 06245-8951-0

Fax: 06245-8951-68

e-mail: zulassung@jacoby.at

Hersteller:



D-52475 Alsdorf

Telefon: 02404-553-01

Telefax: 02404-553-208

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Z.Nr.: 1-18252

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2007