

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Yal® - Klistier

Sorbitol und Natriumdioctylsulfosuccinat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Yal*® - *Klistier* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 Darmes in hartnäckigen Fällen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Yal*® - *Klistier* beachten?

***Yal*® - *Klistier* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- 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,
- bei gleichzeitiger 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.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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.

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

## Anwendung von *Yal*® - *Klistier* zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Die gleichzeitige Anwendung von anderen Abführmitteln (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 Einnahme 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.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

## 3. Wie ist *Yal*® - *Klistier* anzuwenden?

*Yal*® - *Klistier* wird durch den Arzt rektal angewendet. Unmittelbar vor Gebrauch ist das *Klistier* kräftig zu schütteln, dabei entsteht ein Schaum.

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

Kinder über 6 Jahre 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 vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

Die Dauer der Anwendung wird durch Ihren Arzt festgelegt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage 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 (betrifft 1 von 10.000 Behandelten): 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.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Yal® - Klistier aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Lichtschutz erforderlich, daher sind die Flaschen im Umkarton aufzubewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Yal® - Klistier enthält**

- Die Wirkstoffe sind: 13,4 g Sorbitol, 0,01 g Natriumdioctylsulfosuccinat (=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 sterile, durchsichtige 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**

JACOBY GM Pharma GmbH, Teichweg 2, 5400 Hallein  
Tel.: 06245-8951-0  
Fax: 06245-8951-68  
e-mail: [zulassung@jacoby-gm.at](mailto:zulassung@jacoby-gm.at)

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

**Z.Nr.:** 1-18252

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**