

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Yal[®]

Rektallösung

Wirkstoff: Sorbitol 13,4 g

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Yal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Yal beachten?
3. Wie ist Yal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Yal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST YAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Yal ist ein Mittel zur Darmreinigung. Es wird angewendet zur Vorbereitung von diagnostischen Maßnahmen an Mastdarm, Enddarm (Rektum) und dem sich dem Mastdarm nach oben anschließenden Abschnitt des Dickdarms (Sigmaabschnitt des Dickdarms), zur Vorbereitung operativer Maßnahmen am Mastdarm (Rektum), zur Einleitung der Behandlung einer Verstopfung (Obstipation) in hartnäckigen Fällen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON YAL BEACHTEN?

Yal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sorbitol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Darmverschluss (Ileus) und erblicher Fructoseunverträglichkeit (hereditärer Fruktoseintoleranz). Es sollte nicht angewendet werden bei Schmerzen im Bauch (Abdomen), Verdacht auf Darmverschluss (Ileus), Blutungen im After(Anal)bereich, nach Operationen, Entzündung einer Wandausstülpung (Divertikel) im Verdauungstrakt (Divertikulitis), Darmdurchbruch (Darmperforation), akut entzündlichen Magen-Darm-Erkrankungen sowie Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes.
- Yal darf nicht bei Patienten mit Herzmuskelschwäche und eingeschränkter Nierenfunktion angewendet werden.
- Yal darf nicht zusammen mit, kurz vor oder kurz nach der Anwendung von Natriumpolystyrolsulfonat (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutkaliumwerte) angewendet werden, da dabei schwere Schädigungen der Darmwand auftreten können.
- Yal darf nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Sorbinsäure und ihre Salze angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Yal sollte nicht bei Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, da bei ihnen das Risiko einer bisher nicht erkannten hereditären Fructoseintoleranz besonders hoch ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Yal anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Yal ist erforderlich,

- bei der Anwendung bei Verstopfung. Diese sollte nur kurzfristig erfolgen! Eine medikamentöse Behandlung ist nur zu empfehlen, wenn Sie mit Veränderung Ihrer Ernährung (durch vermehrte Aufnahme von Ballaststoffen und einer ausreichenden Flüssigkeitsaufnahme) sowie durch Änderung Ihres Lebensstils (mit ausreichender körperlicher Bewegung) keinen oder noch keinen ausreichenden Erfolg erzielen konnten.

Anwendung von Yal 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 orale und/oder rektale Anwendung von anderen Abführmitteln, die Glycerin, Polyvinylpyrrolidon oder Paraffinöl enthalten, ist zu vermeiden, da diese Substanzen bekanntermaßen die Optik der Endoskope verschmieren.

Bei missbräuchlicher, länger dauernder Anwendung von Yal kann durch Verluste an Kalium und Magnesium über den Darm die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden verstärkt werden. Bei Patienten, die mit Diuretika oder anderen Arzneimitteln behandelt werden, die den Elektrolytspiegel beeinflussen können, kann es zu Elektrolytstörungen kommen.

Yal darf nicht zusammen mit, kurz vor oder kurz nach der Anwendung von Natriumpolystyrolsulfonat (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutkaliumwerte) angewendet werden, da dabei schwere Schädigungen der Darmwand auftreten können.

Anwendung von Yal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind und stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schädliche Wirkungen von Sorbitol bei Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Yal die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder Führen von Fahrzeugen beeinträchtigt.

3. WIE IST YAL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

bei Erwachsenen 1 bis 2 Flaschen Yal.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder über sechs Jahren erhalten 1/2 bis 1 Flasche Yal.

Art der Anwendung

Die Lösung ist zur einmaligen rektalen Anwendung vorgesehen. Vor Gebrauch kräftig schütteln, bis Schaum entstanden ist. Der Patient sollte mit angezogenen Knien auf der linken Seite liegen. Nach Entfernen des Flaschenverschlusses ist das Darmrohr des Klistiers vorsichtig bis zum Anschlag in den Mastdarm einzuführen. Durch stetigen Druck auf die Flasche gelangen der Schaum und die Lösung in den Darm. Bei Auftreten von Widerstand ist die Verabreichung des Klistiers sofort abbrechen.

Dauer der Anwendung

Eine längere, wiederholte Anwendung von Yal ist nicht zu empfehlen und kann zu chronischer Obstipation führen. Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, sollte Yal nur als Einzeldosis verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge Yal angewendet haben, als Sie sollten

Überdosierungen oder Vergiftungen mit Yal sind bisher nicht bekannt geworden.

Eine Überdosierung kann zu Flüssigkeitsverlust und Austrocknung (Dehydratation) mit Störungen des Salzhaushaltes führen.

Falls Sie Beschwerden haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Yal vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Yal abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Yal unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Unter Anwendung von Yal können Blähungen, diffuse Leibscherzen und Durchfall auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Obwohl ein häufiger oder ein Dauergebrauch von Yal nicht vorgesehen ist, kann eine missbräuchliche Anwendung nicht ausgeschlossen werden. In diesem Falle ist, wie bei anderen Abführmitteln, mit einem Verlust von Wasser und Mineralstoffen wie z.B. Kalium und Magnesium zu rechnen. Dies kann einmal mit einer zunehmenden Neigung zur Verstopfung verbunden sein und zum anderen zu Störungen der Herzfunktion und zu allgemeiner Schwäche und Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln (Diuretika) und Nebennierenrindenhormonen (Nebennierenrindensteroiden). Das Mittel ist dann selbstverständlich abzusetzen. 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.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. WIE IST YAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Yal enthält

Der Wirkstoff ist Sorbitol. Eine Flasche mit 67,5 ml Lösung enthält: 13,4 g Sorbitol (Ph. Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Docusat-Natrium, Hypromellose, gereinigtes Wasser, Salzsäure, Natriumhydroxid

Wie Yal aussieht und Inhalt der Packung

Yal ist eine Lösung zur Darmreinigung. Sie befindet sich in transparenten Kunststoffflaschen aus Polyethylen (LDPE). Jede Flasche ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Yal ist in Packungen mit 2 Flaschen und 10 Flaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Trommsdorff GmbH & Co. KG

Arzneimittel

Trommsdorffstraße 2 – 6

52477 Alsdorf

Telefon: (0 24 04) 5 53-01

Telefax: (0 24 04) 55 32 08



Trommsdorff
GmbH & Co. KG
Arzneimittel