

**FACHINFORMATION****ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

YAL®-KLISTIER

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Flasche = 67,5 ml wässrige Lösung enthält: 13,4 g Sorbitol, 0,01 g Natriumdioctylsulfosuccinat (=Docusat-Natrium)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Klistier zur rektalen Anwendung.  
Sterile durchsichtige Lösung.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

YAL® - KLISTIER ist eine sterile Lösung zur rektalen Anwendung:

- Darmreinigung zur Vorbereitung diagnostischer Maßnahmen an Rektum (Mastdarm, Enddarm) und Sigmaabschnitt des Dickdarms
- Darmreinigung zur Vorbereitung operativer Maßnahmen am Rektum (Mastdarm),
- Einleitung der Behandlung einer Obstipation in hartnäckigen Fällen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Zur Darmentleerung und Darmreinigung 1 bis 2 Flaschen YAL® - KLISTIER. Das Präparat ist zur einmaligen Anwendung bestimmt, kann aber nach Bedarf in unregelmäßigen Abständen wiederholt werden.

Art der Anwendung

Unmittelbar vor Gebrauch ist das Klistier kräftig zu schütteln; dabei entsteht ein Schaum. Der Patient sollte mit angezogenen Knien auf der linken Seite liegen. Nach Abdrehen der Verschlussvorrichtung wird der Applikator, eventuell mit etwas Vaseline, in das Rektum eingeführt, und die Klistierflasche kräftig zusammengedrückt. Die Anwendung muss abgebrochen werden, wenn ein Widerstand bemerkbar wird, da es sonst zu Verletzungen kommen kann.

Anwendung bei Säuglingen und Kindern: YAL® - KLISTIER ist kontraindiziert bei Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren (siehe Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“).

Kinder über 6 Jahre und Jugendliche erhalten ½ bis 1 Flasche YAL® - KLISTIER.

---

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

- Ileus oder Verdacht auf Ileus
- Blutungen / Verletzungen im Analbereich
- nach Operationen
- Divertikulitis, akut entzündliche Magen-Darm-Erkrankungen (z.B. Appendizitis)
- Darmperforation
- 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 erfolgen.
- Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine Korrektur klinisch bedeutender Wasser- und Elektrolytverluste ist vor der Anwendung von YAL®- KLISTIER durchzuführen.

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

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

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Die gleichzeitige orale und/oder rektale Anwendung von anderen Abführmitteln, 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 verstärkt werden.
- Bei missbräuchlicher längerdauernder Anwendung von YAL® - KLISTIER kann durch intestinale Verluste an Kalium und Magnesium die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden 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 erfolgen, da dabei schwere Nekrosen der Darmwand auftreten können.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während Schwangerschaft und Stillperiode kann YAL® - KLISTIER in unregelmäßigen Abständen angewendet werden. Resorbiertes Docusat-Natrium geht in die Muttermilch über. Untersuchungen beim Tier liegen nicht vor, beim Menschen ist bisher keine teratogene Wirkung bekannt.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

---

## 4.8 Nebenwirkungen

### - Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Unter Anwendung von YAL® - KLISTIER sind wie bei anderen Abführmitteln Blähungen, diffuse Abdominalgien 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, Proktitis

### - 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 des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

## 4.9 Überdosierung

Bei einer zu hohen einmaligen Dosierung werden die laxanzienbedingten Symptome (siehe Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“) entsprechend verstärkt. Es kann zur Dehydratation mit Elektrolytstörungen kommen. Die Therapie ist symptomatisch.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: osmotisch wirkende Laxanzien, ATC-Code: A06AD

Docusat-Natrium wirkt stuhlerweichend, Sorbit ist ein rasch osmotisch wirkendes Laxans. Docusat erleichtert in wässriger Sorbitlösung das Eindringen von Wasser und Fetten in den Darminhalt sowie die Benetzung der Darmwand.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Effekte von Docusat-Natrium und Sorbit sind in erster Linie topische Effekte. Der resorbierte Anteil von Sorbitol wird in der Leber hauptsächlich zu Fruktose metabolisiert, teilweise erfolgt auch die Umwandlung zu Glucose durch die Aldose-Reductase.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Hydroxypropylmethylcellulose, Salzsäure, Natriumhydroxid, Aqua ad inj.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

4 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Lichtschutz erforderlich, daher sind die Flaschen im Umkarton aufzubewahren.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

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.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Zulassungsinhaber und verantwortlich für die Chargenfreigabe:

JACOBY GM PHARMA GMBH

A-5400 Hallein, Teichweg 2

Tel: 06245-8951-0

Fax: 06245-8951-68

e-mail: [zulassung@jacoby-gm.at](mailto:zulassung@jacoby-gm.at)

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

1-18252

---

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 31.03.1987

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15.09.2006

**10. STAND DER INFORMATION**

Juni 2019

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig

---