

## КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**В данную краткую инструкцию включена не вся информация, необходимая для безопасного и эффективного применения препарата SUTAB®. См. подробную инструкцию по применению препарата SUTAB.**

**SUTAB (сульфат натрия, сульфат магния и хлорид калия), таблетки для приема внутрь**

**Первая регистрация в США: 2020 г.**

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

SUTAB — это осмотическое слабительное средство, предназначенное для очищения толстой кишки при подготовке к колоноскопии у взрослых (1).

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Полную информацию о подготовке к колоноскопии и режиме дозирования см. в подробной инструкции по применению (2.1, 2.2).

**Подготовка и прием (2.1)**

- Для полной подготовки к колоноскопии необходимо принять две дозы (24 таблетки) препарата SUTAB. Одна доза равняется двенадцати (12) таблеткам.
- Каждую дозу препарата SUTAB надо обязательно запивать водой. После каждой дозы обязательно следует выпить дополнительное количество воды.
- В период приема препарата SUTAB нельзя употреблять другие слабительные средства.
- Нельзя принимать пероральные препараты в течение 1 часа до начала приема каждой дозы препарата SUTAB.
- Если вы принимаете антибиотики тетрациклинового или фторхинолонового ряда, препараты железа, диоксин, хлорпромазин или пенициллагин, то эти препараты следует принимать не менее чем за 2 часа до и не менее чем через 6 часов после приема каждой дозы препарата SUTAB.

**Двухэтапная (двухдневная) схема приема препарата (2.2)**

- Вечером дня перед днем проведения колоноскопии:*
  - Откройте 1 флакон с 12 таблетками.
  - Налейте в стаканчик, поставляемый вместе с таблетками, 16 унций (470 мл) воды (до риски). Принимая каждую таблетку, запивайте ее глотком воды, всю воду нужно выпить за 15–20 минут.
  - Приблизительно через 1 час после приема последней таблетки снова наполните стаканчик, поставляемый в комплекте с таблетками, 16 унциями (470 мл) воды (до риски) и выпейте всю воду в течение 30 минут.
  - Приблизительно через 30 минут после того как будет выпит второй стаканчик воды, наполните стаканчик, поставляемый в комплекте с таблетками, 16 унциями (470 мл) воды (до риски) и выпейте всю воду в течение 30 минут.
- Утром в день проведения колоноскопии:*
  - Откройте 1 флакон с 12 таблетками.
  - Налейте в стаканчик, поставляемый вместе с таблетками, 16 унций (470 мл) воды (до риски). Принимая каждую таблетку, запивайте ее глотком воды, всю воду нужно выпить за 15–20 минут.
  - Приблизительно через 1 час после приема последней таблетки снова наполните стаканчик, поставляемый в комплекте с таблетками, 16 унциями (470 мл) воды (до риски) и выпейте всю воду в течение 30 минут.

**Редакция: ноябрь 2020 г.**

## ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: СОДЕРЖАНИЕ\*

### 1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

### 2 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

- Указания по подготовке и приему
- Двухэтапная (двухдневная) схема приема препарата

### 3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ДОЗИРОВКА

### 4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

### 5 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тяжелые нарушения водно-электролитного баланса
- Нарушения ритма сердца
- Судороги
- Применение у пациентов с риском повреждения почек
- Исязвление слизистой оболочки толстой кишки и ишемический колит
- Применение у пациентов с серьезными заболеваниями желудочно-кишечного тракта

### 6 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Опыт клинических исследований

### 7 ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- Лекарственные препараты, способные повышать риск нарушений водно-электролитного баланса
- Возможность снижения абсорбции других лекарственных препаратов
- Слабительные препараты, стимулирующие перистальтику кишечника

## ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### 1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием к применению препарата SUTAB является очищение толстой кишки при подготовке к колоноскопии у взрослых.

### 2 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

#### 2.1 Указания по подготовке и приему

- Перед приемом препарата SUTAB следует купировать нарушения водно-электролитного баланса *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.1)].*
- Для полной подготовки к колоноскопии необходимо принять две дозы (24 таблеток) препарата SUTAB. Одна доза равняется двенадцати (12) таблеткам.
- Каждую дозу препарата SUTAB надо обязательно запивать водой. После каждой дозы обязательно следует выпить дополнительное количество воды.
- В день перед колоноскопией съешьте высокоусвояемый завтрак, а затем до 2 часов до проведения колоноскопии употребляйте прозрачные жидкости.
- Нельзя пить молоко, есть и пить продукты красного или пурпурного цвета.
- Нельзя употреблять спиртные напитки.
- В период приема препарата SUTAB нельзя употреблять другие слабительные средства.
- Нельзя принимать пероральные препараты в течение 1 часа до начала приема каждой дозы препарата SUTAB.
- Если вы принимаете антибиотики тетрациклинового или фторхинолонового ряда, препараты железа, диоксин, хлорпромазин или пеницилламин, то эти препараты следует принимать не менее чем за 2 часа до и не менее чем через 6 часов после приема каждой дозы препарата SUTAB.
- Не менее чем за 2 часа до проведения колоноскопии прекратите прием любых жидкостей.

#### 2.2 Двухэтапная (двухдневная) схема приема препарата

Рекомендуемая двухэтапная (двухдневная) схема приема препарата для взрослых состоит из двух доз препарата SUTAB: первая доза принимается вечером дня перед днем проведения колоноскопии, а вторая доза — на следующий день (утром в день проведения колоноскопии).

Дайте пациентам следующие инструкции:

*Доза 1: в день перед колоноскопией*

- Можно съест высокоусвояемый завтрак. Примеры высокоусвояемых продуктов: яйца, белый хлеб, творог, йогурт, крупы, кофе и чай.
- После завтрака и до завершения колоноскопии можно употреблять только прозрачные жидкости.
- Ранним вечером в день перед колоноскопией откройте 1 флакон с 12 таблетками.
- Налейте в стаканчик, поставляемый вместе с таблетками, 16 унций (470 мл) воды (до риски). Принимая каждую таблетку, запивайте ее глотком воды, всю воду нужно выпить за 15–20 минут.
- Приблизительно через 1 час после приема последней таблетки снова наполните стаканчик, поставляемый в комплекте с таблетками, 16 унциями (470 мл) воды (до риски) и выпейте всю воду в течение 30 минут.
- Приблизительно через 30 минут после того как будет выпит второй стаканчик воды, наполните стаканчик, поставляемый в комплекте с таблетками, 16 унциями (470 мл) воды (до риски) и выпейте всю воду в течение 30 минут.
- Если у вас появились симптомы, связанные с подготовкой к исследованию (например, тошнота, вздутие живота, спазмы), сделайте небольшую паузу или пейте дополнительное количество воды медленнее, пока симптомы не ослабнут.

*Доза 2: в день проведения колоноскопии*

- До завершения колоноскопии употребляйте только прозрачные жидкости.
- Утром в день колоноскопии (от 5 до 8 часов до колоноскопии и не раньше чем через 4 часа после начала приема дозы 1) откройте второй флакон с 12 таблетками.
- Налейте в стаканчик, поставляемый вместе с таблетками, 16 унций (470 мл) воды (до риски). Принимая каждую таблетку, запивайте ее глотком воды, всю воду нужно выпить за 15–20 минут.
- Приблизительно через 1 час после приема последней таблетки снова наполните стаканчик, поставляемый в комплекте с таблетками, 16 унциями (470 мл) воды (до риски) и выпейте всю воду в течение 30 минут.
- Приблизительно через 30 минут после того как будет выпит второй стаканчик воды, наполните стаканчик, поставляемый в комплекте с таблетками, 16 унциями (470 мл) воды (до риски) и выпейте всю воду в течение 30 минут.
- Если у вас появились симптомы, связанные с подготовкой к исследованию (например, тошнота, вздутие живота, спазмы), сделайте небольшую паузу или пейте дополнительное количество воды медленнее, пока симптомы не ослабнут.
- Вы должны принять все таблетки SUTAB и выпить все необходимое количество воды не менее чем за два часа до колоноскопии.

### 3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ДОЗИРОВКА

Таблетки: 1,479 г сульфата натрия, 0,225 г сульфата магния и 0,188 хлорида калия. Таблетки от белого до почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, продолговатые и двояковыпуклые с плоскими сторонами, с тиснением S24 на одной стороне.

### 4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препарат SUTAB противопоказан при следующих состояниях:

- Обструкция желудочно-кишечного тракта или кишечная непроходимость *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.6)].*
- Перфорация стенки кишечника *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.6)].*
- Токсический колит или токсический мегаколон
- Застой в желудке

### 5 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

#### 5.1 Тяжелые нарушения водно-электролитного баланса

Следует рекомендовать всем пациентам употреблять достаточное количество жидкости до, во время и после применения препарата SUTAB. Если после приема препарата SUTAB у пациента появилась сильная рвота или признаки обезвоживания, рассмотрите целесообразность проведения после колоноскопии лабораторных анализов (электролиты, креатинин и АМК). Нарушения водно-электролитного баланса могут привести к серьезным нежелательным явлениям, включая нарушения ритма сердца, судороги и почечную недостаточность. Перед приемом препарата SUTAB следует купировать нарушения водно-электролитного баланса. Следует с осторожностью применять препарат SUTAB у пациентов с риском нарушения водно-электролитного баланса или у пациентов, принимающих лекарственные препараты, которые повышают риск возникновения указанных состояний, а также могут повышать риск таких нежелательных явлений, как судороги, нарушения ритма сердца и почечная недостаточность *[см. «Взаимодействия лекарственных препаратов» (7.1)].*

#### 5.2 Нарушения ритма сердца

Имеются редкие сообщения о тяжелых нарушениях ритма сердца, связанных с применением ионных осмотических слабительных средств для подготовки кишечника к процедурам. Соблюдайте осторожность при назначении препарата SUTAB пациентам с повышенным риском возникновения нарушений ритма сердца (например, пациентам, имеющим в анамнезе удлинненный интервал QT, неконтролируемые нарушения ритма сердца, недавно перенесенный инфаркт миокарда, нестабильную стенокардию, застойную сердечную недостаточность или кардиомиопатию). Для пациентов с повышенным риском развития тяжелых нарушений ритма сердца следует рассмотреть целесообразность проведения ЭКГ до и после приема дозы препарата.

#### 5.3 Судороги

Имеются сообщения о генерализованных тоничско-клонических судорогах и/или потере сознания, которые ассоциировались с применением препаратов для подготовки кишечника к процедурам у пациентов без судорог в анамнезе. Возникновение судорог ассоциировалось с нарушениями электролитного баланса (например, гипонатриемий, гипокальциемий, гипокальциемий и гипомagneмией) и низкой осмоляльности сыворотки. Неврологические нарушения купировались с помощью коррекции нарушений водно-электролитного баланса.

Соблюдайте осторожность при назначении препарата SUTAB пациентам с судорогами в анамнезе, а также пациентам с повышенным риском возникновения судорог, например судорогам, принимающим препараты, снижающие порог судорожной готовности (например, трициклические антидепрессанты), пациентам, прекратившим употребление алкоголя или прием бензодиазепинов, или пациентам с диагностированной гипонатриемией или подозрением на нее *[см. «Взаимодействия лекарственных препаратов» (7.1)].*

#### 5.4 Применение у пациентов с риском повреждения почек

Соблюдайте осторожность при назначении препарата SUTAB пациентам с нарушением функции почек или пациентам, принимающим препараты, которые могут влиять на функцию почек (например, диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, блокаторы рецепторов ангиотензина или нестероидные противовоспалительные препараты) *[см. «Взаимодействия лекарственных препаратов» (7.1)].* У этих пациентов есть риск развития повреждения почек. Следует объяснить таким пациентам важность адекватного восполнения потери жидкости при приеме препарата SUTAB, а также рассмотреть целесообразность проведения для них лабораторных анализов (электролиты, креатинин и АМК) до и после колоноскопии *[см. «Применение для особых групп пациентов» (8)].*

#### 5.5 Изъязвление слизистой оболочки толстой кишки и ишемический колит

Осмотические слабительные препараты могут стать причиной развития афтозных язв слизистой оболочки толстой кишки. Имеются сообщения о более тяжелых случаях ишемического колита с необходимостью госпитализации. Одновременное применение слабительных препаратов, стимулирующих перистальтику кишечника, и препарата SUTAB может увеличивать такие риски *[см. «Взаимодействия лекарственных препаратов» (7.3)].* При интерпретации результатов колоноскопии у пациентов с диагностированным воспалительным заболеванием кишечника (ВЗК) или с подозрением на него следует учитывать возможность изъязвления слизистой оболочки, ассоциированного с подготовкой кишечника к процедурам.

#### 5.6 Применение у пациентов с серьезными заболеваниями желудочно-кишечного тракта

В случае подозрения на обструкцию или перфорацию желудочно-кишечного тракта перед приемом препарата SUTAB следует провести соответствующие диагностические исследования, чтобы исключить эти состояния *[см. «Противопоказания» (4)].*

Следует с осторожностью применять данный препарат у пациентов с тяжелым активным язвенным колитом.

### 6 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Ниже перечислены серьезные или другие важные нежелательные реакции на препарат для подготовки кишечника к процедурам, которые также указаны в других разделах информации по лекарственному препарату.

- Тяжелые нарушения водно-электролитного баланса *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.1)]*
- Нарушения ритма сердца *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.2)]*
- Судороги *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.3)]*
- Риск повреждения почек *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.4)]*
- Изъязвление слизистой оболочки толстой кишки и ишемический колит *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.5)]*
- Серьезные заболевания желудочно-кишечного тракта *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.6)]*
- Опыт клинических исследований

Поскольку клинические исследования проводятся в самых разных условиях, частоту возникновения нежелательных реакций, наблюдаемую в клинических исследованиях лекарственного препарата, нельзя непосредственно сравнивать с частотой,

- Приблизительно через 30 минут после того как будет выпит второй стаканчик воды, наполните стаканчик, поставляемый в комплекте с таблетками, 16 унциями (470 мл) воды (до риски) и выпейте всю воду в течение 30 минут.
- Вы должны принять все таблетки SUTAB и выпить все необходимое количество воды не менее чем за 2 часа до колоноскопии.

### ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ДОЗИРОВКА

Таблетки: 1,479 г сульфата натрия, 0,225 г сульфата магния и 0,188 хлорида калия (3).

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Обструкция желудочно-кишечного тракта или кишечная непроходимость (4, 5,6)
- Перфорация стенки кишечника (4, 5,6)
- Токсический колит или токсический мегаколон (4)
- Застой в желудке (4)

### ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Риск нарушения водно-электролитного баланса.** Следует обеспечить адекватное восполнение потери жидкости и учитывать принимаемые лекарственные препараты, а также рассмотреть целесообразность проведения лабораторных анализов до и после применения данного средства (5.1, 7.1).
- Нарушения ритма сердца.** Для пациентов с повышенным риском следует рассмотреть целесообразность проведения ЭКГ до и после приема дозы препарата (5.2).
- Судороги.** Соблюдайте осторожность в отношении пациентов с судорогами в анамнезе, а также пациентов с повышенным риском возникновения судорог, в том числе тех, кто принимает лекарственные препараты, снижающие порог судорожной готовности (5.3, 7.1).
- Пациенты с почечной недостаточностью или пациенты, принимающие препараты, которые влияют на функцию почек.** Следует соблюдать осторожность, обеспечить адекватное восполнение потери жидкости и рассмотреть целесообразность проведения лабораторных анализов (5.4, 7.1).
- Подозрение на обструкцию или перфорацию желудочно-кишечного тракта.** Следует исключить эти диагнозы до применения препарата (4, 5,6).

### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Наиболее распространенными нежелательными явлениями со стороны желудочно-кишечного тракта являются тошнота, вздутие живота, рвота и боли в верхней части живота (6.1).

**Чтобы сообщить о ПОДОЗРЕНИИ НА РАЗВИТИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ, обратитесь в компанию Baintree Laboratories, Inc. по телефону 1-800-874-6756 или в FDA по телефону 1-800-FDA-1088 или по ссылке [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).**

### ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Лекарственные препараты, повышающие риск нарушения водно-электролитного баланса (7.1).

## ИНФОРМАЦИЮ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА И ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (информацию для пациента) см. в разделе 17.

<b>8</b>	<b>ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ ОСОБЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ</b>
8.1	Беременность
8.2	Грудное вскармливание
8.4	Дети
8.5	Лица пожилого возраста
8.6	Почечная недостаточность
<b>10</b>	<b>ПЕРЕДОЗИРОВКА</b>
<b>11</b>	<b>ОПИСАНИЕ</b>
<b>12</b>	<b>ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ</b>
12.1	Механизм действия
12.3	Фармакокинетика
<b>13</b>	<b>ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ</b>
13.2	Токсикологические и/или фармакологические исследования на животных
<b>14</b>	<b>КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ</b>
<b>16</b>	<b>ФОРМА ВЫПУСКА/ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ С ПРЕПАРАТОМ</b>
<b>17</b>	<b>ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА</b>

\* Не указаны разделы или подразделы, выпущенные из подробной инструкции по применению.

наблюдаемой в клинических исследованиях другого препарата, а также она может не отражать показатели, наблюдаемые на практике.		
Безопасность препарата SUTAB оценивалась в двух рандомизированных многоцентровых клинических исследованиях в параллельных группах в слепом для исследователя режиме с участием 941 взрослого пациента, которому проводилась колоноскопия. Активными препаратами сравнения являлись полиэтиленгликоль 3350, сульфат натрия, хлорид натрия, хлорид калия, аскорбиновая кислота и аскорбат натрия в виде раствора для перорального применения в исследовании 1 и пикосульфат натрия, оксид магния и безводная лимонная кислота в виде раствора для перорального применения в исследовании 2. <i>[см. «Клинические исследования» (14)].</i>		
<b>Нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, выявленные с помощью опросника выраженности симптомов</b>		
В исследованиях 1 и 2 пациентов опрашивали на предмет наличия отдельных нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, таких как желудочные колики (боль в верхней части живота), вздутие (увеличение размеров) живота, тошнота и рвота. Использовался стандартный опросник для проведения опроса в день колоноскопии после завершения приема исследуемого препарата и перед колоноскопией. Пациенты, сообщившие об отдельных желудочно-кишечных симптомах, оценивали их выраженность как легкую, среднюю или тяжелую.		
При опросе с использованием стандартного опросника в общей сложности 52% (287 из 552) пациентов в исследовании 1 и 52% (202 из 389) пациентов в исследовании 2 сообщили, как минимум, об одной отдельной нежелательной реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. В таблицах 1 и 2 представлены результаты по каждой нежелательной реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, включая степень ее тяжести, о которой пациенты сообщили с помощью стандартного опросника.		
<b>Таблица 1. Симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, классифицированные по степени выраженности* и представленные на основании опросника выраженности симптомов у взрослых пациентов после очищения кишечника и до проведения колоноскопии. Исследование 1<sup>‡</sup></b>		
Симптом	SUTAB	Полиэтиленгликоль 3350, сульфат натрия, хлорид натрия, хлорид калия, аскорбиновая кислота и аскорбат натрия
Общее количество пациентов в группе лечения (N)	281	271
Пациенты, как минимум, с одной нежелательной реакцией со стороны желудочно-кишечного тракта, выявленной с помощью опросника выраженности симптомов	163	124
<b>Тошнота (%)<sup>‡</sup></b>	<b>48</b>	<b>26</b>
Легкая	71	77
Средняя	27	23
Тяжелая	2	0
<b>Вздутие живота (%)<sup>‡*</sup></b>	<b>29</b>	<b>22</b>
Легкая	68	71
Средняя	30	29
Тяжелая	1	0
<b>Рвота (%)<sup>‡</sup></b>	<b>23</b>	<b>5</b>
Легкая	48	46
Средняя	52	54
Тяжелая	0	0
<b>Боль в верхней части живота (%)<sup>‡</sup></b>	<b>16</b>	<b>18</b>
Легкая	65	71
Средняя	35	29
Тяжелая	0	0
<i><sup>‡</sup>Легкая степень:</i> симптом едва ощутим, не влияет на функционирование организма, не ограничивает привычную деятельность.		
<i>Средняя степень:</i> доставляет участнику исследования дискомфорт, влияет на его жизнедеятельность, в некоторой степени ограничивая привычную деятельность.		
<i>Тяжелая степень:</i> сильный дискомфорт, необходимо лечение, нежелательная реакция тяжелой степени, которая делает невозможной привычную деятельность.		
<sup>‡</sup> Исследование 1 не было предназначено для подтверждения заявлений о сравнении препарата SUTAB с другими препаратами в отношении нежелательных реакций, указанных в данной таблице.		
<sup>‡</sup> Процент рассчитывался как соотношение п/Н, а именно, пациентов, у которых возникла отдельная нежелательная реакция со стороны желудочно-кишечного тракта, указанная в опроснике выраженности симптомов, к общему количеству пациентов в группе лечения.		

## Таблица 2. Симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, классифицированные по степени выраженности\* и представленные на основании опросника выраженности симптомов у взрослых пациентов после очищения кишечника и до проведения колоноскопии. Исследование 2<sup>‡</sup>

Симптом	SUTAB	Пикосульфат натрия, оксид магния и безводная лимонная кислота
Общее количество пациентов в группе лечения (N)	190	199
Пациенты, как минимум, с одной нежелательной реакцией со стороны желудочно-кишечного тракта, выявленной с помощью опросника выраженности симптомов	135	67
<b>Тошнота (%)<sup>‡</sup></b>	<b>52</b>	<b>18</b>
Легкая	74	94
Средняя	20	6
Тяжелая	6	0
<b>Вздутие живота (%)<sup>‡*</sup></b>	<b>34</b>	<b>15</b>
Легкая	73	69
Средняя	27	31
Тяжелая	0	0
<b>Рвота (%)<sup>‡</sup></b>	<b>16</b>	<b>2</b>
Легкая	53	33
Средняя	47	67
Тяжелая	0	0
<b>Боли в верхней части живота (%)<sup>‡</sup></b>	<b>23</b>	<b>13</b>
Легкая	82	100
Средняя	16	0
Тяжелая	2	0
<i><sup>‡</sup>Легкая степень:</i> симптом едва ощутим, не влияет на функционирование организма, не ограничивает привычную деятельность.		
<i>Средняя степень:</i> доставляет участнику исследования дискомфорт, влияет на его жизнедеятельность, в некоторой степени ограничивая привычную деятельность.		
<i>Тяжелая степень:</i> сильный дискомфорт, необходимо лечение, нежелательная реакция тяжелой степени, которая делает невозможной привычную деятельность.		
<sup>‡</sup> Исследование 2 не было предназначено для подтверждения заявлений о сравнении препарата SUTAB с другими препаратами в отношении нежелательных реакций, указанных в данной таблице.		
<sup>‡</sup> Процент рассчитывался как соотношение п/Н, а именно, пациентов, у которых возникла отдельная нежелательная реакция со стороны желудочно-кишечного тракта, указанная в опроснике выраженности симптомов, к общему количеству пациентов в группе лечения.		

Прочие побочные реакции, о которых сообщалось в исследованиях 1 и 2

Помимо симптомов со стороны ЖКТ, указанных в стандартном опроснике (таблицы 1 и 2), не менее чем у 2% пациентов в каждой группе лечения в исследованиях 1 и 2 были также зарегистрированы другие нежелательные реакции: головокружение в исследовании 1 (0% в группе, получавшей SUTAB, и 2% в группе, получавшей препарат сравнения), а также гипермагниемия (2% в группе, получавшей SUTAB, и 3% в группе, получавшей препарат сравнения) и повышенные значения параметров печеночных проб (включая АЛТ, АСТ и билирубин) (2% в группе, получавшей SUTAB, и 1% в группе, получавшей препарат сравнения) в исследовании 2.

**Изменения лабораторных показателей**

*Нарушения электролитного баланса*

Сдвиг уровня электролитов сыворотки от нормальных исходных значений до превышающих верхний предел нормы после приема исследуемого препарата был обнаружен в день проведения колоноскопии не менее чем у 2% пациентов в каждой группе лечения, и он был не менее чем на 2% выше у пациентов, получавших SUTAB, чем у пациентов, получавших препарат сравнения, в исследовании 1 (0% в исследовании 2, а именно: уровень магния (27% среди пациентов, получавших SUTAB, и 5% среди получавших препарат сравнения в исследовании 1) и осмоляльность сыворотки (44% среди пациентов, получавших SUTAB, и 28% среди получавших препарат сравнения в исследовании 2). Сдвиги были временными и прошли без дополнительных вмешательств.

*Параметры функции почек*

Снижение клиренса креатинина и повышение уровня мочевины, креатинина (АМК) зарегистрированы в обоих исследованиях менее чем у 1% пациентов как в группе, получавшей SUTAB, так и в группе, получавшей препарат сравнения.

## 7 ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

### 7.1 Лекарственные препараты, способные повышать риск нарушений водно-электролитного баланса

Соблюдайте осторожность при назначении препарата SUTAB пациентам, принимающим препараты, которые повышают риск нарушений водно-электролитного баланса или нежелательных реакций (судорог, нарушений ритма сердца и удлинения интервала QT) на фоне

- Для предотвращения образования желатных соединений магния антибиотики тетрациклинового или фторхинолонового ряда, препараты железа, диоксин, хлорпромазин или пеницилламин следует принимать не менее чем за 2 часа до и не менее чем через 6 часов после приема каждой дозы препарата SUTAB.

### 7.3 Слабительные препараты, стимулирующие перистальтику кишечника

Одновременное применение слабительных препаратов, стимулирующих перистальтику кишечника, и препарата SUTAB может повысить риск изъязвления слизистой оболочки кишечника или ишемического колита. В ходе приема препарата SUTAB не следует принимать слабительные препараты, стимулирующие перистальтику кишечника (например, бисакодил, пикосульфат натрия) *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.5)].*

### 8 ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ ОСОБЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ

#### 8.1 Беременность

Обзор рисков

Данные о применении препарата SUTAB у беременных женщин, подходящие для оценки ассоциированного с препаратом риска серьезных врожденных пороков развития, выкидыша или неблагоприятных исходов для матери или плода, отсутствуют. Исследования репродуктивной функции или исследования развития с применением сульфата натрия, сульфата магния и хлорида калия (SUTAB) на животных не проводились.

Расчетный фоновый риск серьезных врожденных пороков развития и выкидыша для указанной группы неизвестен. Фоновый риск врожденных пороков развития, выкидыша или других нежелательных исходов имеется во всех случаях беременности. В общей совокупности населения США расчетный фоновый риск серьезных врожденных пороков развития и выкидыша в случаях клинически выявленных беременностей составляет от 2% до 4% и от 15% до 20% соответственно.

#### 8.2 Грудное вскармливание

Обзор рисков

Данные о проникновении препарата SUTAB в грудное молоко у человека или животных, о его воздействии на грудных детей или на лактацию отсутствуют.

Следует учитывать соотношение пользы грудного вскармливания для развития и здоровья ребенка и клинической необходимости применения препарата SUTAB для матери, а также любые возможные нежелательные эффекты у грудного ребенка, причиной которых может стать SUTAB или патологическое состояние матери.

#### 8.4 Дети

Безопасность и эффективность препарата при применении его у детей не установлены.

#### 8.5 Лица пожилого возраста

150 (32%) из 471 пациента, получавшего SUTAB в ходе опорных клинических исследований, были в возрасте 65 лет и старше, а 25 пациентов (5%) были в возрасте 75 лет и старше. Не было выявлено различий в безопасности или эффективности препарата SUTAB между пациентами пожилого возраста и более молодыми пациентами. У пожилых пациентов чаще снижаются функции печени, почек или сердца, такие пациенты могут быть более предрасположены к нежелательным реакциям, вызванным нарушениями водно-электролитного баланса *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.1)].*

#### 8.6 Почечная недостаточность

Следует с осторожностью применять препарат SUTAB у пациентов с почечной недостаточностью или у пациентов, принимающих препараты, которые могут влиять на функцию почек. У этих пациентов есть риск развития повреждения почек. Следует объяснить таким пациентам важность адекватного выполнения потери жидкости до, в ходе и после приема препарата SUTAB, а также рассмотреть целесообразность проведения для них лабораторных анализов (электролиты, креатинин и АМК) до и после колоноскопии *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.4)].*

### 10 ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка препарата SUTAB с превышением рекомендованной дозы может привести к тяжелым нарушениям электролитного баланса, а также к обезвоживанию и гиповолемии с соответствующими признаками и симптомами таких нарушений. *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.1, 5.2, 5.3)].* Отслеживайте состояние пациентов на предмет нарушений водно-электролитного баланса и применяйте симптоматическое лечение.

### 11 ОПИСАНИЕ

Таблетки SUTAB (сульфат натрия, сульфат магния и хлорид калия) представляют собой пероральное осмотическое слабительное средство. Поставляется в двух флаконах, по 12 таблеток в каждом. В каждой таблетке содержится: 1,479 г сульфата натрия, 0,225 г сульфата магния и 0,188 хлорида калия. Вспомогательные вещества включают в себя: полиэтиленгликоль 8000, каприлат натрия и привитой сополимер этиленгликоля и винилового спирта

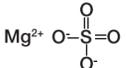
Сульфат натрия, Ф. США

Молекулярная формула — Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> Средняя молекулярная масса — 142,04. Структурная формула:



Сульфат магния, Ф. США

Молекулярная формула — MgSO<sub>4</sub> Средняя молекулярная масса — 120,37. Структурная формула:



Хлорид калия, Ф. США

Молекулярная формула — KCl. Средняя молекулярная масса — 74,55. Структурная формула:



### 12 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

#### 12.1 Механизм действия

Основной механизм — это осмотическое действие сульфата натрия и сульфата магния, вызывающих слабительный эффект. Физиологический эффект представляет собой увеличение задержки воды в просвете толстой кишки и, как следствие, жидкий стул.

#### 12.3 Фармакокинетика

Абсорбция

В клинических исследованиях после перорального приема пациентами препарата SUTAB средняя концентрация сульфатов в сыворотке крови увеличилась приблизительно в 2,5 раза через 5–8 часов после приема дозы 2 (0,61 ммоль/л) по сравнению с исходным уровнем (0,25 ммоль/л) и вернулась к исходному уровню через 24–48 часов после проведения колоноскопии.

Выведение

Основной путь выведения сульфатов — выделение с калом.

Применение для особых групп пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Метаболическое распределение сульфатов после приема препарата на основе сульфатов, содержащего сульфат натрия, сульфат калия и сульфат магния, аналогичного препарату SUTAB, изучалось у пациентов (N=6) с почечной недостаточностью средней тяжести (клиренс креатинина от 30 до 49 мл/мин). У пациентов с почечной недостаточностью средней тяжести средняя АУС была на 54% выше, а средняя C<sub>max</sub> — на 44% больше, чем у здоровых участников исследования. Средние концентрации сульфатов у здоровых участников и у пациентов с почечной недостаточностью средней тяжести вернулись к исходным значениям к 6-му дню после начала приема препарата. Выведение сульфатов с мочой через 30 часов после приема первой дозы у пациентов с почечной недостаточностью средней тяжести было приблизительно на 16% ниже, чем у здоровых участников. Эти различия не рассматриваются как клинически значимые.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Метаболическое распределение сульфатов после приема препарата на основе сульфатов, содержащего сульфат натрия, сульфат калия и сульфат магния, аналогичного препарату SUTAB, также изучалось у пациентов (N=6) с печеночной недостаточностью от легкой до средней тяжести (класс A и B по шкале Чайлд-Пью). Системное воздействие сульфатов в сыворотке крови (AUC и C<sub>max</sub>) было одинаковым у здоровых участников исследования и у пациентов с печеночной недостаточностью. Средние концентрации сульфатов у здоровых участников и у пациентов с печеночной недостаточностью от легкой до средней тяжести вернулись к исходным значениям к 6-му дню после начала приема препарата. Выведение сульфатов с мочой через 30 часа после приема первой дозы у пациентов с печеночной недостаточностью от легкой до средней тяжести и у здоровых участников было примерно одинаковым.

### 13 ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

#### 13.2 Токсикологические и/или фармакологические исследования на животных

Токсикологические исследования на животных с применением сульфата натрия, сульфата магния и хлорида калия (SUTAB) не проводились. Сульфаты натрия, калия и магния вводились перорально (через желудочный зонд) крысам и собакам в течение до 28 дней и в пределах до максимальной суточной дозы 5 г/кг/день (приблизительно 0,9 и 3 раза для крыс и собак, что соответствовало рекомендуемой для человека дозе препарата SUTAB: 45,4 г/день или 0,86 г/кг в зависимости от площади поверхности тела). У крыс сульфаты вызывали диарею, нарушения электролитного баланса и метаболические изменения, включая гипохлоремию, гипокальциемию, гипонатриемию, более низкую осмоляльность сыворотки и высокий уровень бикарбоната в сыворотке. Значимые изменения со стороны почек включали в себя повышенную фракционную экскрецию натрия, повышенную экскрецию натрия и калия с мочой и целочную реакцию мочи как у самцов, так и у самок. Кроме того, максимальная доза вызывала значительное снижение клиренса креатинина у самок. На микроскопическом уровне изменений в почках выявлено не было. У собак сульфаты вызывали рвоту, повышенное слюноотделение, повышенное употребление воды и аномальные выделения (мягкий и/или слизистый кал и/или диарею), а также повышение pH мочи и экскреции натрия.

<p><b>Листок-вкладыш (информация для пациента)</b></p> <p><b>SUTAB®</b></p> <p>(сульфат натрия, сульфат магния и хлорид калия), таблетки для приема внутрь</p>	
<p>Внимательно ознакомьтесь с указаниями, приведенными в настоящем листке-вкладыше, <b>не менее чем за 2 дня до проведения</b> колоноскопии и еще раз перед началом приема препарата SUTAB.</p>	
<p><b>Что самое важное мне нужно знать о препарате SUTAB?</b></p> <p><b>SUTAB и другие препараты для подготовки кишечника могут вызвать серьезные побочные эффекты, включая следующие:</b></p> <p><b>Значительная потеря жидкости (обезвоживание организма) и изменение солевого состава крови (содержание электролитов).</b></p> <p><b>Эти изменения могут привести к следующим состояниям:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>патологическое сердцебиение, которое может стать причиной смерти.</b></li><li><b>судороги.</b> Они могут возникнуть, даже если у вас никогда раньше их не было.</li><li><b>нарушения функции почек.</b></li></ul> <p><b>Вероятность значительной потери жидкости и изменения солевого состава крови при приеме препарата SUTAB становится выше, если:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>у вас есть нарушения работы сердца.</li><li>у вас есть нарушения функции почек.</li><li>вы принимаете мочегонные (диуретики) или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП).</li></ul> <p><b>Если в ходе приема препарата SUTAB у вас появились какие-либо из перечисленных ниже симптомов, указывающих на чрезмерную потерю жидкости (обезвоживание организма), немедленно сообщите об этом своему врачу:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>рвота<ul style="list-style-type: none"><li>более редкие мочеиспускания (реже, чем обычно)</li></ul></li><li>головокружение<ul style="list-style-type: none"><li>головная боль</li></ul></li></ul> <p><b>Более подробную информацию о побочных эффектах см. в разделе «Каковы возможные побочные эффекты препарата SUTAB?».</b></p>	
<p><b>Что такое SUTAB?</b></p> <p>SUTAB — это отпускаемый по рецепту препарат, который применяется у взрослых для очищения толстой кишки перед колоноскопией. SUTAB очищает толстую кишку, вызывая диарею. Если толстая кишка хорошо очищена, то врач более четко видит ее внутреннюю часть в ходе колоноскопии.</p> <p><b>Неизвестно, является ли препарат SUTAB безопасным и эффективным для детей.</b></p>	
<p><b>Не</b> принимайте препарат SUTAB, если ваш врач сообщил, что у вас есть:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>закупорка (непроходимость) кишечника или слишком медленное продвижение пищи по кишечнику</li><li>отверстие в стенке желудка или кишечника (перфорация кишечника)</li><li>очень большое расширение кишечника (токсический колит или токсический мегаколон)</li><li>проблемы с выведением пищи и жидкостей из желудка (застой в желудке)</li></ul>	
<p><b>Перед началом приема препарата SUTAB, сообщите своему врачу обо всех своих заболеваниях, включая следующие:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>нарушения работы сердца.</li><li>нарушения функции желудка или кишечника, включая язвенный колит.</li><li>проблемы с глотанием или желудочный рефлюкс.</li><li>судороги в анамнезе.</li><li>прекращение приема алкоголя или бензодиазепинов.</li><li>низкий уровень соли (натрия) в крови.</li><li>нарушения функции почек.</li><li>беременность. Неизвестно, может ли препарат SUTAB нанести вред нерожденному ребенку. Если вы беременны, сообщите об этом своему врачу.</li><li>кормление грудью или планирование грудного вскармливания. Неизвестно, попадает ли SUTAB в грудное молоко. Вам нужно решить вопрос о приеме препарата SUTAB в период грудного вскармливания вместе со своим врачом.</li></ul> <p><b>Сообщите своему врачу обо всех лекарствах, которые вы принимаете,</b> включая рецептурные и безрецептурные препараты, витамины и растительные добавки.</p> <p>Препарат SUTAB может повлиять на действие других лекарств. Если лекарства были приняты перорально в течение 1 часа перед приемом любой дозы препарата SUTAB, то их всасывание может происходить не в полной мере.</p> <p><b>Обязательно сообщите своему врачу, если вы принимаете:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>лекарства для нормализации артериального давления или в связи с нарушениями работы сердца.</li><li>лекарства в связи с нарушением функции почек.</li><li>противосудорожные препараты.</li><li>мочегонные препараты (диуретики).</li><li>нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП).</li><li>антидепрессанты или другие препараты для лечения психических заболеваний.</li><li>слабительные препараты. Не принимайте другие слабительные средства в период приема препарата SUTAB.</li></ul> <p>Ниже перечислены препараты, которые следует принимать не менее чем за 2 часа до и не менее чем через 6 часов после каждой дозы препарата SUTAB:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>тетрациклин<ul style="list-style-type: none"><li>препараты железа</li><li>хлорпромазин</li></ul></li><li>антибиотики фторхинолонового ряда<ul style="list-style-type: none"><li>диоксин</li><li>пеницилламин</li></ul></li></ul> <p>Если вы не уверены в том, принимаете ли вы какие-то из перечисленных выше лекарств, попросите у своего врача или фармацевта какие лекарства приемлемы вам.</p> <p>Вам нужно знать, какие лекарственные препараты вы принимаете. Составьте их список, чтобы показывать врачу или фармацевту, когда вам назначат новый препарат.</p>	

### 14 КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Эффективность препарата SUTAB для очищения толстой кишки оценивалась в двух рандомизированных простых слепых многоцентровых исследованиях с активным контролем (исследование 1 и исследование 2). В исследовании 1 были включены взрослые пациенты, которым проводилась колоноскопия с целью скрининга и наблюдения по поводу колоректального рака или диагностическая колоноскопия, включая пациентов с болью в животе, диареей, запором и нетяжелым воспалительным заболеванием кишечника.

В исследовании 1 (BL4700-301; NCT 03404401) в анализ эффективности было включено 548 взрослых пациентов. Возраст пациентов составлял от 19 до 84 лет (в среднем 59 лет), 56% участников были женского пола. Распределение по расам выглядело следующим образом: 78% европеоидов, 16% афроамериканцев и 11% испаноязычных американцев или латиноамериканцев. Пациенты были рандомизированы в одну из следующих двух групп с разными схемами подготовки кишечника к процедуре: SUTAB или полиэтиленгликоль 3350, сульфат натрия, хлорид натрия, хлорид калия, аскорбиновая кислота и аскорбат натрия в виде раствора для перорального применения. Оба препарата принимались по двухэтапной схеме *[см. «Способ применения и дозы» (2.2)].* В день, предшествующий дню проведения колоноскопии, пациентам, получающим SUTAB, разрешалось съесть высокоусвояемый завтрак, а затем употребить прозрачные жидкости. Пациентам, получающим для подготовки кишечника препарат сравнения, разрешалось съесть обычный завтрак и легкий обед, а затем — прозрачные жидкости и/или йогурт на ужин. Приблизительно 97% участников исследования приняли обе дозы препарата (98% пациентов в группе, получавшей SUTAB, и 95% в группе, получавшей препарат сравнения).

В исследовании 2 (BL4700-302; NCT 03261960) в анализ эффективности было включено 388 взрослых пациентов. Возраст пациентов составлял от 23 до 83 лет (в среднем 58 лет), 58 % участников были женского пола. Распределение по расам выглядело следующим образом: 94% европеоидов, 9% испаноязычных американцев или латиноамериканцев и 5% афроамериканцев. Пациенты были рандомизированы в одну из следующих двух групп с разными схемами подготовки кишечника к процедуре: SUTAB или пикосульфат натрия, оксид магния и безводная лимонная кислота в виде раствора для перорального применения. Оба препарата принимались по двухэтапной схеме *[см. «Способ применения и дозы» (2.2)].* В день, предшествующий дню проведения колоноскопии, пациентам, получавшим SUTAB, разрешалось съесть высокоусвояемый завтрак, а затем употребить прозрачные жидкости. Пациентам, получавшим для подготовки кишечника препарат сравнения, в день, предшествующий дню проведения колоноскопии, были разрешены только прозрачные жидкости. Приблизительно 98% участников исследования приняли обе дозы препарата (98% пациентов в группе, получавшей SUTAB, и 99% в группе, получавшей препарат сравнения).

Основным показателем эффективности в каждом исследовании была доля пациентов, у которых очищение толстой кишки было эффективным, оценка проводилась специалистом по колоноскопии, работающим с обезличенными данными, по четырехбалльной шкале, описанной ниже. Эффективность определялась как общая оценка очищения кишечника: 3 (хорошо) или 4 (отлично).

Балл	Оценка	Описание
1	Плохо	Большое количество остаточных каловых масс, требуется дополнительная подготовка кишечника.
2	Удовлетворительно	Даже после промывания и аспирации каловых масс четкая визуализация слизистой оболочки толстой кишки на всем протяжении затруднена.
3	Хорошо	Требуется аспирация каловых масс и жидкости, но слизистая оболочка толстой кишки на всем протяжении визуализируется четко.
4	Отлично	Наличие лишь небольших частиц каловых масс/ небольшого количества жидкости, легко поддающихся аспирации, четкая визуализация слизистой оболочки толстой кишки на всем протяжении.

Результаты оценки по основному показателю в исследованиях 1 и 2 представлены в таблице 3. В обоих исследованиях препарат SUTAB не уступал препарату сравнения.

Таблица 3. Доля взрослых пациентов с общей эффективностью очищения кишечника\* в двух контролируемых исследованиях, проводившихся по схеме двухэтапного приема препарата

	SUTAB % (n/N)	Препарат сравнения % (n/N)	SUTAB - препарат сравнения	
			Различие <sup>e</sup> (%)	99% доверительный интервал <sup>f</sup>
Исследование 1	92% (257/278)	89% <sup>a</sup> (241/270)	3,0	(-3,2, 9,3) <sup>a</sup>
Исследование 2	92% (175/190)	88% <sup>b</sup> (174/198)	3,1	(-4,5, 10,7) <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Эффективность определялась эндоскопистом, работающим с обезличенными данными, как общая оценка очищения кишечника 3 (хорошо) или 4 (отлично), баллы указывались после излечения колоноскопа.

<sup>b</sup> Показатель разницы между методами лечения и доверительные интервалы были скорректированы исследовательскими центрами с помощью метода Мантеля-Хензеля.

<sup>c</sup> Препарат сравнения в исследовании 1: полиэтиленгликоль 3350, сульфат натрия, хлорид натрия, хлорид калия, аскорбиновая кислота и аскорбат натрия в виде раствора для перорального применения.

<sup>d</sup> Препарат сравнения в исследовании 2: пикосульфат натрия, оксид магния и безводная лимонная кислота в виде раствора для перорального применения.

<sup>e</sup> Не уступал.

#### 16 ФОРМА ВЫПУСКА/ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ С ПРЕПАРАТОМ

В каждой таблетке препарата SUTAB содержится 1,479 г сульфата натрия, 0,225 г сульфата магния и 0,188 хлорида калия. Таблетки от белого до почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, продолговатые и двояковыпуклые с плоскими сторонами, с тиснением S24 на одной стороне.

В каждой упаковке препарата SUTAB (NDC 52268-201-01) содержится:

- Два флакона (NDC 52268-200-01), по 12 таблеток в каждом.
- Один стаканчик с риской, отмечающей объем в 16 унций (470 мл).

Хранение

Хранить при температуре от 20 до 25°C (от 68 до 77°F). Допустимые отклонения — от 15 до 30°C (от 59 до 86°F). См. информацию о регуляции температуры в инструкции по применению в Фармакопе США.

### 17 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА

Порекомендуйте пациенту ознакомиться с одобренной FDA информацией о лекарственном препарате для пациента (листок-вкладыш и информация по применению).

Дайте пациентам следующие инструкции:

- Для полной подготовки к колоноскопии необходимо принять две дозы (24 таблетки) препарата SUTAB. Одна доза равняется двенадцати (12) таблеткам.
- Каждую дозу препарата SUTAB надо обязательно запивать водой. После каждой дозы обязательно следует выпить дополнительное количество воды.
- Если появляются симптомы, связанные с подготовкой к исследованию (например, тошнота, вздутие живота, спазмы), нужно сделать небольшую паузу или пить дополнительное количество воды медленнее, пока симптомы не ослабнут.
- Не употреблять другие слабительные средства в период приема препарата SUTAB.
- Не пить молоко, не есть и не пить продукты красного или пурпурного цвета.
- Не употреблять спиртные напитки.
- Не принимать пероральные препараты в течение одного часа до начала приема каждой дозы препарата SUTAB.
- Если вы принимаете антибиотики тетрациклинового или фторхинолонового ряда, препараты железа, диоксин, хлорпромазин или пеницилламин, то эти препараты следует принимать не менее чем за 2 часа до и не менее чем через 6 часов после приема каждой дозы препарата SUTAB.
- Завершить прием таблеток SUTAB и выпить все необходимое количество воды не менее чем за два часа до колоноскопии.
- Если после приема препарата SUTAB возникнет сильная рвота или появятся признаки обезвоживания, нарушения сердечного ритма или судороги, следует обратиться в медицинское учреждение *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.1, 5.2, 5.3)].*

Производитель:

Braintree Laboratories, Inc.

270 Centre Street

Holbrook, MA 02343

Настоящий продукт защищен следующими патентами: патент США 10,143,656

Информация о патенте см. на сайте www.sebelapharma.com.

© Braintree Laboratories, Inc.

#### Как мне нужно принимать SUTAB?

**Указания по дозировке см. в инструкции по применению. Чтобы принять SUTAB надлежащим образом, вам следует прочитать и понять указания и следовать им.**

- Принимайте SUTAB в точном соответствии с указаниями врача.
- Каждая доза препарата SUTAB включает в себя 12 таблеток. Их следует принять, запивая 16 унциями (470 мл) воды. Для полной подготовки к колоноскопии необходимо принять две дозы (24 таблетки) препарата SUTAB.
- Чтобы предотвратить потерю жидкости (обезвоживание), обязательно выпейте дополнительное количество воды, указанное в инструкции по применению.
- SUTAB принимается по **двухэтапной** схеме. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению.
- Все пациенты, принимающие SUTAB, должны следовать этим общим инструкциям, начиная с 1 дня перед днем проведения колоноскопии.
  - вы можете съесть высокоусвояемый завтрак. Высокоусвояемые продукты - это яйца, белый хлеб, творог, йогурт, крупы, кофе и чай.
  - Весь день после завтрака и на следующий день не позднее чем за 2 часа до колоноскопии можно только пить прозрачные жидкости. Не менее чем за 2 часа до колоноскопии следует прекратить прием любых жидкостей.
  - Если после приема первой дозы препарата SUTAB (12 таблеток) вы ощущаете вздутие живота или расстройную желудка, не принимайте вторую дозу (12 таблеток), пока не почувствуете себя лучше.
- В ходе приема SUTAB **нельзя**:
  - принимать другие слабительные
  - принимать перорально любые препараты в течение 1 часа до приема препарата SUTAB
  - есть твердую пищу, молочные продукты, включая молоко, и пить спиртные напитки
  - есть и пить продукты красного или пурпурного цвета

Если после приема препарата SUTAB у вас появилась сильная рвота, признаки обезвоживания, нарушения ритма сердца или судороги, **немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

#### Каковы возможные побочные эффекты препарата SUTAB?

**SUTAB может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:**

- См. «Что самое важное мне нужно знать о препарате SUTAB?»**
- Изменение некоторых показателей в анализах крови.** После приема препарата SUTAB врач может направить вас на анализ крови, чтобы проверить, есть ли какие-то изменения. Сообщите врачу, если у вас появились какие-либо симптомы чрезмерной потери жидкости, в том числе:
  - рвота
  - тошнота
  - головокружение
  - желудочные (абдоминальные) спазмы
  - более редкое мочеиспускание, чем обычно
  - проблемы с употреблением прозрачных жидкостей
  - вздутие живота
  - головная боль
- Нарушения работы сердца. SUTAB может вызывать патологическое сердцебиение.**
- Судороги.**
- Язвы кишечника или нарушения работы кишечника (ишемический колит).** Немедленно сообщите врачу, если у вас возникла сильная боль в области живота (брюшной полости) или ректальное кровотечение.

**Наиболее распространенные побочные эффекты препарата SUTAB включают в себя следующие:**

- тошнота
- рвота
- увеличение живота в размерах (вздутие живота)
- боль в верхней части живота

Это не все возможные побочные эффекты препарата SUTAB.

Для получения консультации о побочных эффектах обратитесь к своему врачу. О возникновении побочных эффектов вы можете сообщить в FDA по телефону 1-800- FDA-1088.

#### Как нужно хранить SUTAB?

Храните SUTAB при комнатной температуре: от 68 до 77°F (от 20 до 25°C).

**Храните SUTAB и все лекарственные препараты в недоступном для детей месте.**

#### Общая информация о безопасном и эффективном применении препарата SUTAB.

Иногда лекарственные препараты назначают в целях, которые отличаются от указанных в листке-вкладыше. Не применяйте SUTAB при состояниях, для которых он не предназначен. Не передавайте SUTAB другим людям, даже если им предстоит та же процедура, что и вам. Это может причинить им вред.

Вы можете попросить своего фармацевта или врача предоставить вам информацию о препарате, предназначенную для медицинских работников.

#### Какие вещества входят в состав препарата SUTAB?

**Активные вещества:** сульфат натрия, сульфат магния и хлорид калия

**Вспомогательные вещества:** полиэтиленгликоль 8000, каприлат натрия и привитой сополимер этиленгликоля и винилового спирта

#### Производитель:

Braintree Laboratories, Inc.

270 Centre Street

Holbrook, MA 02343

Дополнительную информацию вы можете получить на сайте [www.braintreelabs.com](http://www.braintreelabs.com) или по телефону 1-800-874-6756.

Настоящий листок-вкладыш (информация для пациентов) утвержден Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA).

Дата выпуска: ноябрь 2020 г.