처방 정보 요약

본 요약본은 SUTAB®을 안전하고 효과적으로 사용하는 데 필요한 모든 정보를 포함하지 않습니다. SUTAB에 관한 처방 정보 전문을 확인하십시오.

SUTAB(황산나트륨, 황산마그네슘 및 염화칼륨) 정제

U.S. 최초 승인: 2020

----------최근 주요 변경 사항----------

금기(4).....2022년 1월
경고 및 주의 사항, 과민 반응(5.7).....2022년 1월

---------- 적응증 및 용법----------

SUTAB은 성인의 대장내시경 검사 준비를 위한 결장 세척에 사용하는 삼투성 완하제입니다. (1)

---------- 용량 및 투여 방법 ----------

대장내시경 검사 전 준비 및 약물 투여 요법에 관한 정보를 모두 확인하시려면, 처방 정보 전문을 확인하십시오. (2.1, 2.2)

준비 및 투여(2.1)

- 대장내시경 검사 준비를 완료하려면 2회 복용분(정제 24개)이필요합니다. 정제 열두(12) 알이 1회분에 해당합니다.
- 각 투여 시 물과 함께 복용하여야 하며, 각 투여 후 추가로 물을 마셔야 합니다.
- 다른 완하제를 복용하지 마십시오.
- 각 SUTAB 투여를 시작하기 1시간 전에 다른 경구 약물을 복용하지 마십시오.
- 테트라사이클린 또는 플루오로퀴놀론 항생제, 철분, 디곡신, 클로르프로마진 또는 페니실라민을 복용 중인 경우, 각 용량을 투여하기 최소 2시간 전, 그리고 투여하고 최소 6시간 후에 이러한 약물을 복용하십시오.

분할 복용(2일) 요법(2.2)

- *대장내시경 전날 저녁:*
  - 정제 12개가 들어 있는 병 하나를 엽니다.
  - 제공된 용기에 물 16온스를 채웁니다(채우는 선까지). 물 한 모금마다 각 정제를 삼켜서 15~20분에 걸쳐 물을 모두 마십니다.
  - 마지막 정제를 복용한 지 약 1시간 후, 제공된 용기를 다시 16온스의 물로 채워(채우는 선까지) 30분에 걸쳐 모두 마십니다.
  - 두 번째로 용기의 물을 모두 마시고 약 30분 후, 제공된 용기를 16온스 채워(채우는 선까지) 30분에 걸쳐 모두 마십니다.
- *대장내시경 당일 아침:*
  - 정제 12개가 들어 있는 병 하나를 엽니다.
  - 제공된 용기에 물 16온스를 채웁니다(채우는 선까지). 물 한 모금마다 각 정제를 삼켜서 15~20분에 걸쳐 물을 모두 마십니다.
  - 마지막 정제를 복용한 지 약 1시간 후, 제공된 용기를 다시 16온스의 물로 채워(채우는 선까지) 30분에 걸쳐 모두 마십니다.
  - 두 번째로 용기의 물을 모두 마시고 약 30분 후, 제공된 용기를 16온스 채워(채우는 선까지) 30분에 걸쳐 모두 마십니다.
  - 대장내시경 검사 최소 2시간 전까지 SUTAB 정제를 모두 복용하고 필요한 물을 마셔야 합니다.

---------- 제형 및 함량----------

정제: 황산나트륨 1.479g, 황산마그네슘 0.225g 및 염화칼륨 0.188g. (3)

----------금기 ----------

- 위장관 폐쇄 또는 장폐색(4, 5.6)
- 장 천공(4, 5.6)
- 중독성 대장염 또는 중독성 거대결장(4)
- 위정체(4)
- SUTAB 성분에 대한 과민증(4, 5.7)

---------- 경고 및 주의 사항 ----------

- 체액 및 전해질 이상 위험: 적절한 수분 공급, 동시약물평가를 권장하며, 각 사용 후마다 검사실 평가를 고려합니다. (5.1, 7.1)
- 부정맥: 고위험군 환자에게서 투여 전 및 대장내시경 후 ECG를 고려합니다. (5.2)
- 발작: 발작 이력이 있는 환자 및 발작 역치를 낮추는 약물 복용을 포함한, 발작 고위험군 환자에게는 주의하여 사용합니다. (5.3, 7.1)
- 신장 이상 또는 신장 기능에 영향을 주는 병용약물을 복용 중인 환자: 주의하여 사용하고, 적절한 수분 공급 및 검사실 검사를 고려합니다. (5.4, 7.1)
- 결장 점막 궤양: 염증성 장질환이 있는 것으로 알려져 있거나 의심되는 환자의 대장내시경 검사 결과 해석 시 점막 궤양 가능성을 고려하십시오. (5.5)
- GI 폐쇄 또는 천공 의심: 투여 전 진단 시 제외합니다. (4, 5.6)
- 아나필락시스를 포함한 과민 반응: 증상이 나타나면 즉시 의사의 진료를 받도록 환자에게 알리십시오. (5.7)

---------- 이상반응 ----------

가장 흔하게 발생하는 이상반응은 메스꺼움, 복부 팽만, 구토 및 상복부 통증입니다. (6.1)

의심되는 이상반응을 보고하려면, Braintree Laboratories, Inc.에 1-800-874-6756번으로 연락하거나, FDA에 1-800-FDA-1088 또는 www.fda.gov/medwatch를 통해 연락합니다.

---------- 약물 상호작용 ----------

체액 및 전해질 불균형 위험을 증가시키는 약물입니다. (7.1)

환자 상담 정보 및 약물 지침을 확인하시려면 17을 확인하십시오.

개정: 2022년 1월

처방 정보 전문: 본문*

1 적응증 및 용법
2 용량 및 투여 방법
2.1 준비 및 투여 지침
2.2 분할 복용(2일) 요법
3 제형 및 함량
4 금기
5 경고 및 주의 사항
5.1 심각한 체액 및 전해질 이상
5.2 부정맥
5.3 발작
5.4 신장 손상 이상이 있는 환자에서의 사용
5.5 결장 점막 궤양 및 허혈성 결장염
5.6 심한 위장관계 질환이 있는 환자에서의 사용
5.7 과민 반응
6 이상반응
6.1 임상시험 경험
6.2 시판 후 경험
7 약물 상호작용
7.1 체액 및 전해질 이상 위험을 증가시키는 약물
7.2 약물 흡수 가능성의 감소
7.3 자극성 완하제
8 특정 집단에서의 사용
8.1 임신부
8.2 수유부
8.4 소아 사용
8.5 노인 사용
8.6 신장 손상
10 과량투여
11 설명
12 임상 약리학
12.1 작용기전
12.3 약동학
13 비임상 독성학
13.2 동물 독성학 및/또는 약리학
14 임상연구
16 공급/보관 및 취급 방법
17 환자 상담 정보

*처방 정보 전문에서 생략된 섹션 및 하위 섹션은 나열되지 않았습니다.

처방 정보 전문

1 적응증 및 용법

SUTAB은 성인의 대장내시경 검사 준비를 위한 결장 세척에 사용하는 삼투성 완하제입니다.

2 용량 및 투여 방법

2.1 준비 및 투여 지침

- SUTAB 투여 전 체액 및 전해질 이상을 바로잡습니다 *[경고 및 주의 사항(5.1) 참조]*
- 대장내시경 검사 준비를 완료하려면 SUTAB 2회 복용분(24 정제)이 필요합니다. 정제 열두(12) 알이 1회분에 해당합니다.
- 각 투여 시 물과 함께 SUTAB를 복용하여야 하며, 각 투여 후 추가로 물을 마셔야 합니다.
- 대장내시경 전날 잔류물이 적은 아침 식사 후, 대장내시경 2시간 전까지는 맑은 액체류를 섭취하십시오.
- 우유를 마시면 안 되며, 빨간색이나 보라색의 음식을 먹거나 음료를 마셔서는 안 됩니다.
- 술을 마시지 마십시오.
- SUTAB 복용 중 기타 완하제를 복용하지 마십시오.
- 각 SUTAB 투여를 시작하기 1시간 전에 다른 경구 약물을 복용하지 마십시오.
- 테트라사이클린 또는 플루오로퀴놀론 항생제, 철분, 디곡신, 클로르프로마진 또는 페니실라민을 복용 중인 경우, 각 SUTAB 용량을 투여하기 최소 2시간 전 및 최소 6시간 이후에 이러한 약물을 복용하십시오.
- 대장내시경 검사 최소 2시간 전에 모든 액체류 섭취를 중단하십시오.

2.2 분할 복용(2일) 요법

성인에게는 2회분으로 구성된 SUTAB 분리형 복용 요법을 권장합니다. 대장내시경 전날 저녁 동안 첫 번째 분량을, 그리고 대장내시경 당일 아침 동안 두 번째 분량을 복용합니다.

환자에게 지시:

투여 1 - 대장내시경 검사 전날:

- 잔류물이 적은 아침식사를 할 수 있습니다. 잔류물이 적은 식품에는 계란, 흰 빵, 코티지 치즈, 요구르트, 그릿츠(옥수수죽), 커피 및 차가 포함됩니다.
- 아침식사 후, 대장내시경 시술이 끝날 때까지 맑은 액체류만 마실 수 있습니다.
- 대장내시경 전날 초저녁에 정제 12알이 든 병 하나를 개봉합니다.
- 제공된 용기에 물 16온스를 채웁니다(채우는 선까지). 물 한 모금마다 각 정제를 삼켜서 15~20분에 걸쳐 물을 모두 마십니다.
- 마지막 정제를 복용한 지 약 1시간 후, 제공된 용기를 다시 16온스의 물로 채워(채우는 선까지) 30분에 걸쳐 모두 마십니다.
- 두 번째로 용기의 물을 모두 마시고 약 30분 후, 제공된 용기에 16온스의 물을 다시 채워(채우는 선까지) 30분에 걸쳐 모두 마십니다.
- 중요: 준비와 관련된 증상(예: 메스꺼움, 팽만감 또는 경련)을 경험하는 경우, 증상이 줄어들 때까지 추가로 물을 마시는 것을 잠시 중단하거나 속도를 늦추십시오.

투여 2—대장내시경 검사일:

- 대장내시경이 끝날 때까지 맑은 액체류만 마십니다.
- 대장내시경 검사일 아침(대장내시경 검사 5~8시간 전, 그리고 투여 1을 시작한지 적어도 4시간 후), 정제 12개가 들어 있는 두 번째 병을 엽니다.
- 제공된 용기에 물 16온스를 채웁니다(채우는 선까지). 물 한 모금마다 각 정제를 삼켜서 15~20분에 걸쳐 물을 모두 마십니다.
- 마지막 정제를 복용한 지 약 1시간 후, 제공된 용기를 다시 16온스의 물로 채워(채우는 선까지) 30분에 걸쳐 모두 마십니다.
- 두 번째로 용기의 물을 모두 마시고 약 30분 후, 제공된 용기에 16온스의 물을 다시 채워(채우는 선까지) 30분에 걸쳐 모두 마십니다.
- 중요: 준비와 관련된 증상(예: 메스꺼움, 팽만감 또는 경련)을 경험하는 경우, 증상이 줄어들 때까지 추가로 물을 마시는 것을 잠시 중단하거나 속도를 늦추십시오.
- 대장내시경 검사 최소 2시간 전까지 SUTAB 정제를 모두 복용하고 물을 마셔야 합니다.

3 제형 및 함량

정제: 황산나트륨 1.479g, 황산마그네슘 0.225g 및 염화칼륨 0.188g. 흰색에서 황백색을 띠고, 필름코팅정이며, 장방형 및 측면이 평평하고 위아래가 볼록하며, 한쪽 면에 *S24*가 음각되어 있는 정제이다.

4 금기

SUTAB은 다음 질환에 대해 금기이다.

- 위장관 폐쇄 또는 장폐색 *[경고 및 주의 사항(5.6) 참조]*
- 장 천공 *[경고 및 주의 사항(5.6) 참조]*
- 중독성 대장염 또는 중독성 거대결장
- 위정체
- SUTAB 성분에 대한 과민증*[경고 및 주의 사항(5.7) 및 설명(11) 참조]*

5 경고 및 주의 사항

5.1 심각한 체액 및 전해질 이상

모든 환자에게 SUTAB 사용 전, 사용 중, 사용 후에 적절히 수분을 공급하도록 안내하십시오. 환자가 SUTAB 복용 후 심한 구토 또는 탈수의 징후를 보이는 경우, 대장내시경 검사 후 검사실에서 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN)를 고려하십시오. 체액 및 전해질 교란은 부정맥, 발작 및 신장 이상과 같은 심각한 이상반응을 유발할 수 있습니다. SUTAB 투여 전 체액 및 전해질 이상을 바로잡습니다. 질환이 있는 환자 또는 체액 및 전해질 교란의 위험을 증가시키거나 발작, 부정맥 및 신장 손상의 위험이 있는 약을 복용 중인 환자에 대해서는 SUTAB을 주의해서 사용하십시오 *[약물 상호작용(7.1) 참조].*

5.2 부정맥

드물게 장정결 목적으로 이온 삼투성 완하제를 사용하는 경우 심한 부정맥이 보고되었습니다. 부정맥 고위험군인 환자(예: QT 간격 연장, 조절되지 않는 부정맥, 최근의 심근경색, 불안정 협심증, 울혈성 심부전 또는 심근병증 이력이 있는 환자)에게 SUTAB을 처방할 때 주의하십시오. 심한 부정맥 고위험군 환자에게서 투여 전 및 대장내시경 후 ECG를 고려하십시오.

5.3 발작

기존에 발작 병력이 없는 환자에서, 장정결제의 사용과 관련이 있는 전신성 강직-간대성 발작 및/또는 의식 상실이 보고되었습니다. 발작의 원인은 전해질 이상(예: 저나트륨혈증, 저칼륨혈증, 저칼슘혈증 및 저마그네슘혈증) 및 낮은 혈청 삼투질농도와 관련이 있었습니다. 신경학적 이상은 체액 및 전해질 이상을 바로잡은 후 해소되었습니다.

발작 이력이 있는 환자 및 발작 역치를 낮추는 약물(예: 삼환계 항우울제)을 복용 중인 환자와 같은 발작 고위험군인 환자, 알코올 또는 벤조디아제핀을 중단한 환자 또는 저나트륨혈증이 있다고 알려졌거나 의심이 있는 환자에 대해서는 SUTAB을 주의해서 사용하십시오 *[약물 상호작용(7.1) 참조].*

5.4 신장 손상 이상이 있는 환자에서의 사용

신장 기능이 손상되었거나 신장 기능에 영향을 주는 병용약물(이뇨제, 안지오텐신 변환효소 억제제, 안지오텐신 수용체 차단제 또는 비스테로이드성 항염증제 등)을 복용 중인 환자에 대해서는 SUTAB을 주의해서 사용하십시오*[약물 상호작용(7.1) 참조]*. 이러한 환자는 신장 손상의 위험이 있습니다. 이러한 환자에게 SUTAB과 함께 적절한 수분 보충의 중요성을 안내하시고, 베이스라인 및 대장내시경 후 해당 환자의 검사실 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN)를 고려하십시오*[특정 집단에서의 사용(8.6) 참조]*.

5.5 결장 점막 궤양 및 허혈성 결장염

삼투성 완하제는 결장점막 아프타성 궤양을 유발할 수 있으며, 입원이 필요한 보다 중대한 허혈성 대장염 증례가 보고되었습니다. 자극성 완하제 및 SUTAB의 동시 사용은 이러한 위험을 증가시킬 수 있습니다*[약물 상호작용(7.3) 참조]*. 염증성 장질환(IBD)이 있는 것으로 알려져 있거나 의심되는 환자의 대장내시경 검사 결과 해석 시 환자의 장정결로 인한 점막 궤양 가능성을 고려하십시오.

5.6 심한 위장관계 질환이 있는 환자에서의 사용

위장관 폐쇄 또는 천공이 의심되는 경우, 적절한 진단 연구를 수행하여 SUTAB 투여 이러한 질환이 있는 환자를 검사에서 배제하십시오*[금기(4) 참조]*.

중증 활성 궤양성 대장염이 있는 환자에 대해서는 주의해서 사용하십시오.

5.7 과민 반응

아나필락시스, 혈관부종, 호흡곤란, 발진, 가려움증 및 두드러기를 포함한 중대한 과민 반응이 SUTAB 사용에서 보고되었습니다*[이상반응(6.2) 참조]*. 환자에게 아나필락시스의 징후 및 증상에 대해 알리고 징후 및 증상이 발생하는 경우 즉시 의사의 진료를 받도록 안내하십시오.

6 이상반응

다음 장정결에 관한 중증 또는 중요한 이상반응은 라벨의 다른 곳에 설명되어 있습니다.

- 심한 체액 및 전해질 이상 *[경고 및 주의 사항(5.1) 참조]*
- 부정맥 *[경고 및 주의 사항(5.2) 참조]*
- 발작 *[경고 및 주의 사항(5.3) 참조]*
- 신장 손상의 위험이 있는 환자 *[경고 및 주의 사항(5.4) 참조]*
- 결장 점막 궤양 및 허혈성 결장염*[경고 및 주의 사항(5.5) 참조]*
- 심한 위장관계 질환이 있는 환자*[경고 및 주의 사항(5.6) 참조]*
- 과민 반응*[경고 및 주의 사항(5.7) 참조]*

6.1 임상시험 경험

임상 연구는 다양한 환경에서 수행되므로, 한 약물의 임상시험에서 관찰된 이상반응의 비율은 다른 약물의 임상시험에서 관찰된 비율과 직접 비교할 수 없으며, 진료에서 관찰된 비율을 반영하지 않을 수 있다.

SUTAB의 안정성은 대장내시경을 받은 941명의 성인을 대상으로 하는 두 가지 무작위화, 평행 집단, 다기관, 연구자 맹검 임상시험을 통해 입증되었다. 활성 대조약물은 연구 1의 경우 경구 용액 폴리에틸렌글리콜 3350, 황산나트륨, 염화나트륨, 염화칼륨, 아스코르브산 및 아스코르빈산나트륨이며, 연구 2의 경우 경구 용액 피코설페이트나트륨, 산화마그네슘 및 무수시트릭애씨드였다*[임상연구(14) 참조]*.

증상 질문지를 통해 보고된 위장관계 이상반응

연구 1 및 연구 2에서, 대장내시경 전날 및 대장내시경 당일 연구 약물을 복용한 후 표준 질문지를 통해 선별된, 위경련(상복부 통증), 위 팽창(복부 팽만), 메스꺼움 및 구토 등의 위장관계 이상반응에 관하여 환자에게 문의하였다. 환자가 보고한 선별된 위장관계 증상의 중등도는 경증, 중등증 또는 중증으로 평가되었다.

연구 1에서 전체 환자 중 52%(287/552) 및 연구 2에서 전체 환자의 52%(202/389)가 표준 질문지를 통해 문의했을 때 최소 하나의 위장관계 이상반응을 보고하였다. 표 1 및 2는 표준 질문지를 통해 문의했던, 중등도를 포함한 각 위장관계 이상반응 결과를 나타낸다.

표 1: 결장 세정 후 및 대장내시경 이전의 성인 환자에서 증상 질문지에 기반한, 중등도에 따른 위장관계 증상[a] – 연구 1[b]

증상	SUTAB	폴리에틸렌글리콜 3350, 황산나트륨, 염화나트륨, 염화칼륨, 아스코르브산 및 아스코르빈산나트륨
치료군당 총 환자의 수(N)	281	271
증상 질문지에서 위장관계 이상반응을 최소 1회 보인 환자	163	124
메스꺼움[c] %	**48**	**26**
경증	71	77
중등증	27	23
중증	2	0
복부 팽만[c,d] %	**29**	**22**
경증	68	71
중등증	30	29
중증	1	0
구토[c] %	**23**	**5**
경증	48	46
중등증	52	54
중증	0	0
상복부 통증[c] %	**16**	**18**
경증	65	71
중등증	35	29
중증	0	0

[a] *경증:* 거의 인지되지 않으며, 기능에 영향을 미치지 않아 일상 활동에 지장을 주지 않음;
중등증: 환자가 불편함을 느끼며, 기능에 영향을 미쳐 일상 활동에 일부 제한을 유발함;
중증: 심한 불편, 치료 필요, 심각하며 바라지 않는 상태로 일상 활동을 수행할 수 없음
[b]연구 1은 이 표에서 보고된 SUTAB의 이상반응에 관한 대조주장을 지지하기 위해 설계되지 않았음.
[c]퍼센트는 치료군당 총 환자수를 기준으로, 증상 질문지에서 각 위장관계 이상반응을 경험한 환자의 n/N 값을 나타낸다.

표 2: 결장 세정 후 및 대장내시경 이전의 성인 환자에서 증상 질문지에 기반한, 중등도에 따른 위장관계 증상[a] – 연구 2[b]

증상	SUTAB	피코설페이트나트륨, 산화마그네슘 및 무수시트릭애씨드
치료군당 총 환자의 수(N)	190	199
증상 질문지에서 위장관계 이상반응을 최소 1회 보인 환자	135	67
메스꺼움[c] %	**52**	**18**
경증	74	94
중등증	20	6
중증	6	0
복부 팽만[c] %	**34**	**15**
경증	73	69
중등증	27	31
중증	0	0
구토[c] %	**16**	**2**
경증	53	33
중등증	47	67
중증	0	0
상복부 통증[c] %	**23**	**13**
경증	82	100
중등증	16	0
중증	2	0

[a] *경증:* 거의 인지되지 않으며, 기능에 영향을 미치지 않아 일상 활동에 지장을 주지 않음;
중등증: 환자가 불편함을 느끼며, 기능에 영향을 미쳐 일상 활동에 일부 제한을 유발함;
중증: 심한 불편, 치료 필요, 심각하며 바라지 않는 상태로 일상 활동을 수행할 수 없음
[b]연구 2는 이 표에서 보고된 SUTAB의 이상반응에 관한 대조주장을 지지하기 위해 설계되지 않았음.
[c]퍼센트는 치료군당 총 환자수를 기준으로, 증상 질문지에서 각 위장관계 이상반응을 경험한 환자의 n/N 값을 나타낸다.

연구 1 및 2에서 추가적인 이상반응이 보고됨

표준 질문지를 통해 보고된 위장관계 증상(표 1 및 2) 이외에도, 다음과 같은 기타 이상반응이 연구 1 및 2의 두 치료군에 대해 최소 2%의 환자에서 보고되었다. 연구 1의 현기증(SUTAB 0% 및 대조약물 2%); 연구 2의 과마그네슘혈증(SUTAB 2% 및 대조약물 2%) 간기능수치 증가(ALT, AST 및 빌리루빈 포함)(SUTAB 3% 및 대조약물 1%).

실험실간 차이

전해질 이상

대장내시경 검사 당일 검사약물 투여 이후 베이스라인의 정상치에서 정상치 상한 이상으로 혈청 전해질의 변화를 보인 환자는 두 치료군에서 환자의 최소 2%였으며, 연구 1 또는 연구 2에서 대조약물 투여 대비 SUTAB 투여 환자에게서 최소 2%가 많았다; 마그네슘(연구 1에서 SUTAB 27% 및 대조약물 5%), 및 혈청 삼투질농도(연구 2에서 SUTAB 44% 및 대조약물 28%). 이러한 변화는 일시적이었으며 중재 없이 해소되었다.

신장 기능 지표

크레아티닌 제거율의 감소 및 혈중 요소 질소(BUN)의 증가는 두 임상시험 모두에서 SUTAB 및 대조약물을 투여받은 환자군의 1% 미만에서 보고되었다.

6.2 시판후 경험

SUTAB의 승인 후 사용 중에 다음과 같은 이상반응이 확인되었다. 이러한 반응은 규모가 불확실한 모집단에서 자발적으로 보고되기 때문에, 빈도를 신뢰도 있게 추정하거나 약물 노출과의 인과 관계를 확립하는 것이 항상 가능한 것은 아니다.

위장관계: 위궤양, 위염

과민증: 아나필락시스, 혈관부종, 호흡곤란, 발진, 가려움증, 두드러기*[경고 및 주의 사항(5.7) 참조]*

7 약물 상호작용

7.1 체액 및 전해질 이상 위험을 증가시키는 약물

체액 및 전해질 교란의 위험을 증가시킬 수 있거나 체액 및 전해질 이상이 있는 환경에서 발작, 부정맥 및 QT 간격 연장과 같은 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있는 약물을 복용하고 있는 환자에게는 SUTAB을 처방할 때 주의하십시오*[경고 및 주의 사항(5.1, 5.2, 5.3, 5.4) 참조]*.

7.2 약물 흡수 가능성의 감소

SUTAB은 다른 동시투여 약물의 흡수를 감소시킬 수 있습니다*[용량 및 투여 방법(2.1) 참조]*.

- 각 SUTAB 용량 투여를 시작하기 최소 한시간 전에 경구 약물을 투여하십시오.
- 테트라사이클린 및 플루오로퀴놀론 항생제, 철분, 디곡신, 클로르프로마진 및 페니실라민의 경우, 마그네슘과의 킬레이트화 반응을 피하기 위해 각 SUTAB 용량을 투여하기 최소 2시간 전, 그리고 투여하고 최소 6시간 후에 이러한 약물을 복용하십시오.

7.3 자극성 완하제

자극성 완하제와 SUTAB을 동시에 사용하는 경우 점막 궤양 또는 허혈성 결장염의 위험이 증가할 수 있습니다. SUTAB을 복용하는 동안 자극성 완하제(예: 비사코딜, 피코설페이트 나트륨)의 사용을 피하십시오*[경고 및 주의 사항(5.5) 참조]*.

8 특정 집단에서의 사용

8.1 임신부

위험성 요약

주요 선천적 결함, 유산 또는 모체 또는 태아에게 미치는 부정적인 결과에 관하여, 임신부 사용 시 약물 관련 위험성을 입증할 수 있는 SUTAB 데이터는 존재하지 않는다. 황산나트륨, 황산마그네슘 및 염화칼륨(SUTAB)을 이용한 동물 번식 또는 발생 연구는 수행되지 않았다.

해당 집단에 관한 주요 선천적 결함 및 유산에 관한 예상되는 기저 위험은 알려지지 않았다. 모든 임신에는 선천적 결함, 유산 또는 기타 부정적인 결과의 기저 위험이 있다. 일반적인 미국인 집단에서, 임상적으로 인지된 임신부에게서 주요 선천적 결함 및 유산의 예상되는 기저 위험은 각각 2%에서 4% 및 15%에서 20%였다.

8.2 수유부

위험성 요약

모유 또는 동물의 젖에 SUTAB이 있는지, 모유 수유 아동에게서 영향이 있는지 또는 모유 생산에 영향이 있는지에 관한 데이터는 존재하지 않는다.

모유 수유의 발달 및 건강상의 이점은, 모체의 SUTAB에 관한 임상적 필요성 및 모체의 기저 질환 또는 SUTAB으로 인한 모유 수유 아동의 잠재적인 이상반응과 함께 고려되어야 한다.

8.4 소아 사용

소아 환자에 대한 안전성 및 효능은 확립되지 않았다.

8.5 노인 사용

중추적 임상시험에서 SUTAB을 받았던 환자 471명 중, 150명(32%)은 만 65세 이상이었으며 25명(5%)은 만 75세 이상이었다. SUTAB의 안정성 및 효능에 대하여 노인 환자 및 젊은 환자 간 차이는 관찰되지 않았다. 노인 환자는 간, 신장 또는 신장 기능이 약화된 경향이 있으므로 체액 및 전해질 이상으로 인한 이상반응에 보다 민감할 수 있습니다*[경고 및 주의 사항(5.1) 참조]*.

8.6 신장 손상

신장 기능에 영향을 미칠 수 있는 약물을 병용 복용하는 환자 또는 신장 장애가 있는 환자에게는 SUTAB을 주의해서 사용하십시오. 이러한 환자는 신장 손상의 위험이 있습니다. 이러한 환자에게 SUTAB 사용 전, 도중 및 사용 후에 적절한 수분 보충의 중요성을 안내하시고, 베이스라인 및 대장내시경 후 해당 환자의 검사실 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN)를 고려하십시오*[경고 및 주의 사항(5.4) 참조]*.

10 과량투여

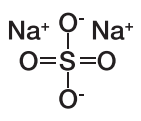
권장 복용량 이상으로 SUTAB을 과량 투여하는 경우 심한 전해질 교란과 탈수 및 혈량저하를 초래할 수 있으며, 이러한 교란의 징후 및 증상을 동반합니다*[경고 및 주의 사항(5.1, 5.2, 5.3) 참조]*. 체액 및 전해질 교란을 모니터링하고 증상에 따라 치료하십시오.

11 설명

SUTAB(황산나트륨, 황산마그네슘 및 염화칼륨) 정제는 경구 투여 삼투성 완하제로, 각 병당 정제 12개를 포함하는 두 개의 병으로 제공됩니다. 각 정제 당: 황산나트륨 1.479g, 황산마그네슘 0.225g 및 염화칼륨 0.188g. 비활성 성분: 폴리에틸렌글리콜 8000, 카프릴산염나트륨, 에틸렌글리콜 및 비닐 알코올 그라프트 공중합체.

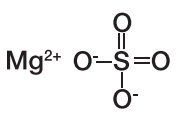
황산나트륨, USP

분자식은 Na_2SO_4이다. 평균 분자량은 142.04이다. 구조식은 다음과 같다:



황산마그네슘, USP

분자식은 $MgSO_4$이다. 평균 분자량은 120.37이다. 구조식은 다음과 같다:



염화칼륨, USP

분자식은 KCl이다. 평균 분자량은 74.55이다. 구조식은 다음과 같다:

12 임상 약리학

12.1 작용기전

주요 작용기전은 완화 효과를 유발하는 황산나트륨 및 황산마그네슘의 삼투 작용이다. 생리학적 결과는 결장 내강의 수분 보유력 증가로 대변을 무르게 하는 것이다.

12.3 약동학

흡수

임상시험에서 환자에게 SUTAB을 경구 투여한 후, 혈청 황산염 농도의 중앙값은 2회분을 복용하고 8시간 후 베이스라인(0.25 mmol/L)에 비해 약 2.5배에서 5배까지 증가(0.61 mmol/L)하였으며, 대장내시경 실시 24시간에서 48시간이 지난 후 베이스라인 값이 회복되었다.

배출

대변을 통한 배설이 주요 황산염 배출 루트이다.

특정 집단에서의 사용

신장 손상이 있는 환자

황산나트륨, 황산칼륨 및 황산마그네슘을 포함하는 SUTAB과 유사한 황산염 기반 제품 섭취 후 황산염 처분에 관한 연구가 중등증의 신장 손상(크레아티닌 제거율이 30에서 49 mL/min)이 있는 환자(N=6)를 대상으로 수행되었다. 중등증의 신장 손상이 있는 환자의 경우, 건강한 피험자 대비 AUC 중앙값은 54% 높았으며 C_{max} 중앙값은 44% 높았다. 건강한 피험자 및 중등증의 신장 손상이 있는 환자의 황산염 농도 중앙값은 투여 개시 6일 후에 각각의 베이스라인 수치로 회복되었다. 첫번째 투여 이후 30시간이 지난 후, 소변을 통한 황산염 배출량은 건강한 피험자 대비 중등증의 신장 손상이 있는 환자에게서 약 16%가 낮았다. 이러한 차이는 임상적으로 의미있는 것으로 간주되지 않는다.

간 손상이 있는 환자

황산나트륨, 황산칼륨 및 황산마그네슘을 포함하는 SUTAB과 유사한 황산염 기반 제품 섭취 후 황산염 처분에 관한 연구 또한 경증-중등증의 간 손상(차일드 푸(Child-Pugh) 등급 A 및 B)이 있는 환자(N=6)를 대상으로 수행되었다. 혈청 황산염 노출(AUC 및 C_{max})은 건강한 피험자와 간 손상이 있는 환자에게서 유사하였다. 건강한 피험자 및 경증에서 중등증의 간 손상이 있는 환자의 황산염 농도 중앙값은 투여 개시 6일 후에 각각의 베이스라인 수치로 회복되었다. 첫번째 투여 이후 30시간이 지난 후, 소변을 통한 황산염 배출량은 간 손상이 있는 환자와 건강한 피험자에게서 유사하였다.

13 비임상 독성학

13.2 동물 독성학 및/또는 약리학

황산나트륨, 황산마그네슘 및 염화칼륨(SUTAB)을 이용한 동물 독성학 연구는 수행되지 않았다. 나트륨, 칼륨 및 마그네슘 황산염을 래트와 개에게서 최장 28일까지 일일 최대용량 5 g/kg/일(래트 및 개에 대하여 각각 0.9 및 3 회, 사람의 권장 SUTAB 용량은 45.4 g/일 또는 체표 면적에 따라 0.86 g/kg)을 경구(위관)로 투여하였다. 래트의 경우, 황산염은 설사 및 저염소혈증, 저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 낮은 혈청 삼투압 및 높은 혈청 중탄산염을 포함한 전해질 및 대사 변화를 유발했다. 암컷과 수컷 모두에서 유의미한 신장 변화로는 나트륨 분획배설량 증가, 소변중 나트륨 및 칼륨 배설량 증가, 알칼리성 소변이 포함되었다. 또한 가장 고농도를 투여한 암컷에게서 크레아티닌 제거율이 유의미하게 감소하였다. 현미경 상에서 신장의 변화는 관찰되지 않았다. 개의 경우, 황산염은 구토, 과도한 타액 분비, 과도한 물 섭취 및 비정상적인 배설(무르거나 점액성인 대변 및 설사)을 유발하고 소변의 pH 및 나트륨 배설을 증가시켰다.

14 임상연구

SUTAB의 장정결 효능은 두 가지 무작위화, 단일맹검, 활성대조, 다기관 임상시험(연구 1 연구 2)을 통해 입증되었다. 이러한 임상시험에는 복통, 설사, 변비 및 중증이 아닌 염증성 장질환이 있는 피험자를 포함하여 대장암 검사 및 감시를 위한 대장내시경 검사 또는 진단 대장내시경 검사를 받은 성인 피험자가 포함되었다.

연구 1(BLI4700-301; NCT 03404401)에서 성인 환자 548명이 효능성 분석에 포함되었다. 환자의 연령은 만 19세에서 84세(연령의 중앙값 59세)였으며, 56%가 여성이었다. 인종의 분포는 백인(코카시안) 78%, 아프리카계 미국인 16%였으며 히스패닉계 또는 라틴계는 11%였다. 환자는 다음 두 결장 제제 중 하나에 무작위로 배정되었다: SUTAB 또는 폴리에틸렌글리콜 3350, 황산나트륨, 염화나트륨, 염화칼륨, 아스코르브산 및 아스코르빈산나트륨 경구 용액. 두 제제는 분할 복용 요법에 따라 투여되었다*[용량 및 투여 방법(2.2) 참조]*. SUTAB을 받은 환자는 대장내시경 전날 잔류물이 적은 아침 식사 이후 맑은 액체류를 섭취하도록 제한받았다; 대조약물인 결장 제제를 받은 환자는 일반 아침식사와 가벼운 점심 이후 저녁으로 맑은 액체류 및/또는 요거트를 섭취하도록 허용되었다. 연구에서 환자의 약 97%가 두 번의 제제를 모두 복용하였다(SUTAB 환자의 98% 및 대조약물 환자의 95%).

연구 2(BLI4700-302; NCT 03261960)에서 성인 환자 388명이 효능성 분석에 포함되었다. 환자의 연령은 만 23세에서 83세(연령의 중앙값 58세)였으며, 58%가 여성이었다. 인종의 분포는 백인(코카시안) 94%, 히스패닉계 또는 라틴계 9%였으며 아프리카계 미국인은 5%였다. 환자는 다음 두 결장 제제 중 하나에 무작위로 배정되었다: SUTAB 또는 피코설페이트나트륨, 산화마그네슘 및 무수시트릭애씨드 경구 용액. 두 제제는 분할 복용 요법에 따라 투여되었다*[용량 및 투여 방법(2.2) 참조]*. SUTAB을 받은 환자는 대장내시경 전날 잔류물이 적은 아침 식사 이후 맑은 액체류를 섭취하도록 제한받았다; 대조약물인 결장 제제를 받은 환자는 대장내시경 전날 맑은 액체류만이 허용되었다. 연구에서 환자의 약 98%가 두 번의 제제를 모두 복용하였다(SUTAB 환자의 98% 및 대조약물 환자의 99%).

각 임상시험의 주요 효능 평가변수는 대장내시경 검사의가 맹검 상태로 다음 4점 척도를 사용하여 평가한 성공적인 결장 정결 환자의 비율이었다. 성공은 전반적인 세정 평가 3(양호) 또는 4(훌륭함)로 정의되었다.

점수	등급	설명
1	불량	다량의 대변 잔류물, 추가적인 장정결 필요.
2	일반	전체 결장 점막의 명확한 시각화를 방해하는, 세척 및 흡입 후에도 대변이 충분히 남아 있음.
3	양호	세척 및 흡입이 필요한 대변과 체액이 있으나, 전체 결장 점막을 명확하게 시각화할 수 있음.
4	훌륭함	쉽게 흡입 될 수 있는 작은 대변/체액만이 남아 있음; 전체 결장 점막을 명확하게 시각화할 수 있음.

연구 1 및 연구2의 주요 평가변수에 대한 결과는 표 3에 표시되었다. 두 임상시험 모두에서 SUTAB은 대조약물에 비해 떨어지지 않았다.

표 3: 분할 복용 요법을 실시한 두 대조 시험에서, 전반적인 세정 평가[a]에서 성공적이었던 성인 환자의 비율

	SUTAB % (n/N)	대조약물 % (n/N)	SUTAB-대조약물	
			차이[b] (%)	99% 신뢰구간[b]
연구 1	92% (257/278)	89%[c] (241/270)	3.0	(-3.2, 9.3)[e]
연구 2	92% (175/190)	88%[d] (174/198)	3.1	(-4.5, 10.7)[e]

[a]성공은 전반적인 세정 평가 3(양호) 또는 4(훌륭함)로 맹검 상태인 소화기내시경 검사의에 의해 정의되었으며, 대장내시경 철회에 점수가 할당되었다.
[b]치료법의 차이와 신뢰구간은 맨텔-헨젤 방법에 근거하여 연구 장소별로 조정되었다
[c]연구 1의 대조약물은 폴리에틸렌글리콜 3350, 황산나트륨, 염화나트륨, 염화칼륨, 아스코르빈산나트륨 및 아스코르브산 경구 용액이었다
[d]연구 2의 대조약물은 피코설페이트나트륨, 산화마그네슘 및 무수시트릭애씨드 경구 용액이었다
[e]비열등

16 공급/보관 및 취급 방법

각 SUTAB 정제 당: 황산나트륨 1.479g, 황산마그네슘 0.225g 및 염화칼륨 0.188g. 흰색에서 황백색을 띠고, 필름코팅정이며, 장방형 및 측면이 평평하고 위아래가 볼록하며, 한쪽 면에 S24가 음각되어 있는 정제이다.

각 SUTAB 상자(NDC 52268-201-01)는 다음으로 구성되어 있습니다.

- 병 2개. 각 병(NDC 52268-200-01)에는 정제 12개가 포함되어 있습니다.
- 16온스의 채우는 선이 있는 용기

보관

20º에서 25°C(68º에서 77°F)에 보관합니다. 15º에서 30°C(59º에서 86°F) 사이에서 운송이 허용됩니다. USP 제어 실온을 확인하십시오.

17 환자 상담 정보

환자가 FDA 승인 환자 라벨(약물 지침 및 사용 지침)을 읽도록 안내하십시오.

환자에게 지시:

- 대장내시경 검사 준비를 완료하려면 SUTAB 2회 복용분(24 정제)이 필요합니다. 정제 열두(12) 알이 1회분에 해당합니다.
- 각 투여 시 물과 함께 SUTAB를 복용하여야 하며, 각 투여 후 추가로 물을 마셔야 합니다.
- 준비와 관련된 증상(예: 메스꺼움, 팽만감 또는 경련)이 발생하는 경우, 증상이 줄어들 때까지 추가로 물을 마시는 것을 잠시 중단하거나 속도를 늦추십시오.
- SUTAB 복용 중 기타 완하제를 복용하지 않도록 하십시오.
- 우유 또는 빨간색이나 보라색의 음식을 먹거나 음료를 마시지 않도록 하십시오.
- 술을 마시지 않도록 하십시오.
- 각 SUTAB 투여를 시작하기 1시간 전에 다른 경구 약물을 복용하지 마십시오.
- 테트라사이클린 또는 플루오로퀴놀론 항생제, 철분, 디곡신, 클로르프로마진 또는 페니실라민을 복용 중인 경우, 각 SUTAB 용량을 투여하기 최소 2시간 전 및 최소 6시간 이후에 이러한 약물을 복용하십시오.
- 대장내시경 검사 최소 2시간 전까지 SUTAB 정제를 모두 복용하고 필요한 물을 마셔야 합니다.
- SUTAB 복용 후 심각한 구토 또는 탈수 증상이 발생하거나 부정맥 또는 발작을 경험하는 경우 의료서비스 제공자에게 연락하도록 하십시오*[경고 및 주의 사항(5.1, 5.2, 5.3) 참조]*.
- 과민 반응의 징후나 증상이 발생하는 경우 즉시 의사의 진료를 받도록 하십시오*[경고 및 주의 사항(5.7) 참조]*

제조업체:

Braintree Laboratories, Inc.
270 Centre Street
Holbrook, MA 02343

이 제품에는 다음 특허가 적용됩니다: U.S. Patents 10,143,656, 11,033,498

환자 정보를 확인하시려면 www.sebelapharma.com을 참조해 주십시오.

© Braintree Laboratories, Inc.

약물 지침

SUTAB®

(황산나트륨, 황산마그네슘 및 염화칼륨)
정제, 경구 사용

대장내시경 검사 **최소 2일 전**과 SUTAB을 복용하기 전 이 약물 지침의 지시를 읽고 이해하십시오.

SUTAB에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보에는 어떤 것이 있습니까?

SUTAB 및 다른 결장 제제는 다음을 포함하는 심각한 부작용을 초래할 수 있습니다.

중대한 체액 손실(탈수) 및 체내 혈중 염분(전해질)의 변화.

이러한 변화는 다음을 초래할 수 있습니다.

- **사망을 초래할 수 있는 비정상적인 심장 박동.**
- **발작**. 발작을 경험한 적이 없는 경우에도 이를 경험할 수 있습니다.
- **신장 문제.**

다음 경우 SUTAB으로 인해 체액 손실 및 체내 염분의 변화가 발생할 가능성이 높습니다:

- 심장 문제가 있는 경우.
- 신장 문제가 있는 경우.
- 물약(이뇨제) 또는 비스테로이드성 항염증제(NSAID)를 복용 중인 경우.

SUTAB을 복용하는 동안 다음 중 하나에 해당하는 과도한 체액 손실 증상(탈수)을 겪는 경우 즉시 의료서비스 제공자에게 이를 말하십시오.

- 구토
- 평소보다 배뇨가 뜸함
- 현기증
- 두통

부작용에 관해 더 자세히 알아보시려면 "SUTAB의 가능한 부작용에는 어떤 것이 있습니까?"를 확인하십시오.

SUTAB은 무엇입니까?

SUTAB은 성인의 대장내시경 전 결장을 세정하는 데 사용되는 처방약입니다. SUTAB은 설사를 유발하여 결장을 세정합니다. 결장을 세정하여 의료서비스 제공자가 대장내시경을 하는 동안 결장 내부를 보다 선명히 볼 수 있도록 돕습니다.

아동에게 SUTAB이 안전하고 효과적인지의 여부는 알려져 있지 않습니다.

의료서비스 제공자가 다음에 해당한다고 말하는 경우 SUTAB을 복용하지 마십시오.

- 장이 막힘(폐쇄) 또는 음식물이 장을 너무 느리게 통과하는 문제(폐색)
- 위 또는 장 벽의 구멍(장 천공)
- 아주 확장된 장(중독성 대장염 또는 중독성 거대결장)
- 위에서 음식 및 액체류를 비우는 문제(위 정체)
- SUTAB 성분에 대한 알레르기. SUTAB의 성분에 대한 완전한 목록은 이 약물 지침의 끝부분을 참조하십시오.

SUTAB을 복용하기 전, 의료서비스 제공자에게 다음을 포함하는 귀하의 모든 질환에 대해 말해야 합니다.

- 심장 문제가 있는 경우.
- 궤양성 대장염을 포함한 위 또는 장 문제가 있는 경우.
- 삼키는데 문제가 있거나 위 역류가 있는 경우.
- 발작 병력이 있는 경우.
- 음주 또는 벤조디아제핀 복용을 중단한 경우.
- 혈중 염분(나트륨) 농도가 낮은 경우.
- 신장 문제가 있는 경우.
- 임신 중인 경우. SUTAB이 태아에게 해가 되는지의 여부는 알려져 있지 않습니다. 임신 중인 경우 이를 의료서비스 제공자에게 말하십시오.
- 수유 중 또는 수유 계획이 있는 경우. SUTAB이 모유로 전달되는지의 여부는 알려져 있지 않습니다. 수유 중 SUTAB의 복용할지에 대해서는 귀하와 의료서비스 제공자가 결정해야 합니다.

복용 중인 모든 약물을 의사에게 알려 주십시오. 여기에는 처방 및 비처방 약물, 비타민 및 약초 보충제가 포함됩니다.

SUTAB이 다른 약물의 작용 방식에 영향을 미칠 수 있습니다. 각 SUTAB 용량 투여를 시작하기 전 1시간 이내에 경구 약물을 복용하면 제대로 흡수되지 않을 수 있습니다.

특히 다음을 복용 중이라면 의료서비스 제공자에게 말하십시오.

- 혈압 또는 심장 문제로 인한 약물.
- 신장 문제로 인한 약물.
- 발작으로 인한 약물.
- 물약(이뇨제).
- 비스테로이드성 항염증제(NSAID).
- 우울증 또는 기타 정신건강 문제로 인한 약물.
- 완하제. SUTAB 복용 중 기타 완하제를 복용하지 마십시오.

다음 약물은, 각 SUTAB 용량을 투여하기 최소 2시간 전, 그리고 투여하고 최소 6시간 후에 복용해야 합니다.

- 테트라사이클린
- 철분
- 클로로프로마진
- 플루오로퀴놀론 항생제
- 디곡신
- 페니실라민

상기 나열된 약물을 복용 중인지 확실히 알지 못하는 경우, 의료서비스 제공자 또는 약사에게 이러한 약물의 목록을 요청하십시오.

복용중인 약을 알아 두십시오. 새 약물을 받을 때 의료서비스 제공자와 약사에게 보여줄 수 있도록 해당 목록을 보관하십시오.

어떻게 SUTAB을 복용해야 합니까?

투여 지침에 대해 알아보시려면 사용 지침을 확인하십시오. SUTAB을 올바른 방식으로 복용하려면 이 지침을 읽고 이해하며 따라야 합니다.

- 의료서비스 제공자가 복용하라고 지시한 대로 SUTAB을 복용해야 합니다.
- 각 SUTAB 복용량은 정제 12개이며, 물 16온스를 마시면서 복용해야 합니다. SUTAB 2회 복용분(24 정제)이 대장내시경 검사 준비를 완료하는 데 필요합니다.
- 체액 손실(탈수)를 방지하려면 사용 지침에 나열된 추가로 처방된 물을 마시는 것이 중요합니다.
- SUTAB은 **분할 투여** 방식으로 복용합니다. 더 자세한 정보를 알아보시려면 사용 지침을 확인하십시오.
- SUTAB을 복용하는 모든 사람은 대장내시경 하루 전날에 시작하는 이러한 일반 지침을 따라야 합니다.
  - 잔류물이 적은 아침식사를 할 수 있습니다. 잔류물이 적은 식품에는 계란, 흰 빵, 코티지 치즈, 요구르트, 그릿츠(옥수수죽), 커피 및 차가 포함됩니다.
  - 아침 식사 이후에는 하루 내내 및 다음날 대장내시경 2시간 전까지 맑은 액체류만 마셔야 합니다. 대장내시경 최소 2시간 전에 액체류를 마시는 것을 모두 중단합니다.
  - SUTAB 첫번째 용량(정제 12개)을 복용하고 팽만감이나 위가 놀란 느낌이 있는 경우, 위가 괜찮아질 때까지 두번째 용량으로 정제 12개를 복용하는 것을 기다리십시오.
- SUTAB 복용 중에는 **다음을 하지 마십시오**.
  - 다른 완하제 복용
  - SUTAB 투여를 시작하기 1시간 전에 다른 약물을 입을 통해(경구) 복용
  - 단단한 식품, 우유와 같은 유제품 먹기 또는 음주
  - 우유 또는 빨간색이나 보라색 음식을 먹거나 음료 마시기

SUTAB을 복용한 후 심한 구토, 너무 많은 체액 손실(탈수) 징후, 비정상적인 심장 박동 또는 발작을 경험하는 경우 **즉시 의료서비스 제공자에게 연락하십시오.**

가능한 SUTAB의 부작용으로는 어떤 것이 있습니까?

SUTAB은 다음을 포함하는 심각한 부작용을 초래할 수 있습니다.

- **"SUTAB에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보에는 어떤 것이 있습니까?"를 확인하십시오.**
- **특정 혈액검사에서의 변화**. 귀하의 의료서비스 제공자는 귀하가 SUTAB을 복용한 후 변화를 알아보기 위하여 혈액검사를 실시할 수 있습니다. 다음을 포함하는 과도한 체액 손실 증상이 있는 경우, 의료서비스 제공자에게 이를 말하십시오.
  - 구토
  - 메스꺼움
  - 팽만감
  - 현기증
  - 위(복부) 경련
  - 두통
  - 평소보다 적은 소변량
  - 맑은 액체류를 마시지 못함
- **심장 문제. SUTAB은 비정상적인 심장박동을 야기할 수 있습니다.**
- **발작.**
- **장 궤양 또는 장 문제(허혈성 결장염).** 심한 위 부위(복부) 통증 또는 직장 출혈이 있는 경우 즉시 의료서비스 제공자에게 말하십시오.
- **중대한 알레르기 반응.** SUTAB을 복용하는 동안 다음과 같은 중대한 알레르기 반응의 징후와 증상이 있는 경우 즉시 의료 지원을 받으십시오.
  - 손, 얼굴, 입술, 입 또는 혀의 부기
  - 심각한 가려움
  - 호흡 문제
  - 피부의 홍반
  - 발진

SUTAB의 가장 흔하게 발생하는 부작용에는 다음이 포함됩니다.

- 메스꺼움
- 구토
- 위부위 부기(복부 팽만)
- 상복부 통증

이러한 부작용은 가능한 SUTAB 부작용의 전체 목록이 아닙니다.
부작용에 대한 의학적 조언은 의사에게 문의하십시오. 부작용을 1-800- FDA-1088을 통해 FDA에 보고할 수 있습니다.

어떻게 SUTAB을 보관해야 합니까?

SUTAB을 68ºF에서 77°F(20ºC에서 25°C) 사이의 실내 온도에서 보관하십시오.

SUTAB 및 모든 약품을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

SUTAB을 안전하고 효과적으로 사용하는 것에 관한 일반 정보.

약품은 때때로 약물 지침에 나열되어 있는 목적 이외의 목적으로 처방됩니다. SUTAB을 처방되지 않은 질환에 대해 사용하지 마십시오. 귀하와 동일한 시술을 받을 예정이라 해도, SUTAB을 다른 사람에게 주지 마십시오. 해를 끼칠 수 있습니다.

약사 또는 의료서비스 제공자에게 전문 의료인 용으로 작성된 정보를 요청할 수 있습니다.

SUTAB의 성분은 무엇입니까?

유효 성분: 황산나트륨, 황산마그네슘 및 염화칼륨

비활성 성분: 폴리에틸렌글리콜 8000, 카프릴산염나트륨, 에틸렌글리콜 및 비닐 알코올 그라프트 공중합체

제조업체:

Braintree Laboratories, Inc.
270 Centre Street
Holbrook, MA 02343

더 자세한 정보를 확인하시려면 www.braintreelabs.com을 방문하시거나 1-800-874-6756로 전화해 주십시오.