

LƯU Ý VỀ THÔNG TIN KÊ TOA

Những lưu ý này không bao gồm tất cả thông tin cần thiết để sử dụng SUTAB® một cách an toàn và hiệu quả. Xem thông tin kê đơn đầy đủ cho SUTAB.

Viên nén SUTAB (sodium sulfate, magnesium sulfate và potassium chloride) dạng uống Phê duyệt lần đầu tại Hoa Kỳ: 2020	
----- NHỮNG THAY ĐỔI CHÍNH GẦN ĐÂY -----	
Liều dùng và Cách dùng (2.1, 2.2) Cảnh báo và Thận trọng (5.8)	10/2023 10/2023

----- CHỈ ĐỊNH VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG -----	
SUTAB là thuốc nhuận tràng thẩm thấu được chỉ định để làm sạch đại tràng, chuẩn bị cho thủ tục nội soi đại tràng ở người lớn. (1)	

----- LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG -----	
---	--

Để biết thông tin đầy đủ về công tác chuẩn bị trước khi nội soi đại tràng và chế độ dùng thuốc, hãy xem thông tin kê đơn đầy đủ. (2.1, 2.2)
Chuẩn bị và Dùng thuốc (2.1)

- Cần dùng hai liều (24 viên) để chuẩn bị đầy đủ cho thủ tục nội soi đại tràng.
- SUTAB được cung cấp trong hai chai, mỗi chai chứa 12 viên nén. Mười hai (12) viên tương đương với một liều.
- Mỗi chai SUTAB có chứa một gói hút ẩm. **Vứt bỏ gói hút ẩm** ra khỏi cả hai chai vào buổi tối trước ngày làm thủ tục nội soi.
- Phải uống mỗi liều thuốc cùng với nước và uống thêm 32 ounce nước sau mỗi liều.
- Không được dùng các thuốc nhuận tràng khác.
- Dùng các thuốc dạng uống cách ít nhất 1 giờ trước khi bắt đầu dùng mỗi liều SUTAB.
- Nếu có dùng thuốc kháng sinh tetracycline hoặc fluoroquinolone, sắt, digoxin, chlorpromazine hoặc penicillamine, hãy dùng những thuốc này cách ít nhất là 2 giờ trước khi dùng mỗi liều và cách không dưới 6 giờ sau khi dùng mỗi liều.

Chế độ dùng thuốc chia liều (2-Dav) được khuyến cáo (2.2)

Ngày 1, Liều 1: Vào buổi tối trước ngày làm thủ thuật nội soi đại tràng

- Mở 1 chai trong đó có 12 viên thuốc. **Lấy ra gói hút ẩm và vứt bỏ. Lấy ra và vứt bỏ gói hút ẩm** trong chai thuốc thứ hai và đóng chai thuốc. Sử dụng chai thuốc thứ hai cho liều thứ hai vào buổi sáng ngày làm thủ thuật nội soi đại tràng.
- Rót 16 ounce nước vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đổ đầy). Nuốt từng viên thuốc với một ngụm nước và uống hết ly nước trong vòng 15 đến 20 phút.
- Khoảng một giờ sau khi uống viên cuối cùng, rót 16 ounce nước lần thứ hai vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đổ đầy) và uống hết ly nước này trong 30 phút.
- Khoảng 30 phút sau khi uống xong ly nước thứ hai, rót 16 ounce nước vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đổ đầy) và uống hết ly nước này trong vòng 30 phút.

Ngày 2, Liều 2: Buổi sáng ngày thực hiện Nội soi đại tràng (từ 5 đến 8 giờ trước khi nội soi đại tràng và không sớm hơn 4 giờ kể từ khi bắt đầu dùng Liều 1):

THÔNG TIN KÊ ĐƠN ĐẦY ĐỦ: MỤC LỤC*

1	CHỈ ĐỊNH VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG
2	LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG
2.1	Hướng dẫn Quan trọng về Chuẩn bị và Dùng thuốc
2.2	Chê độ Liều dùng Chia liều (2–Ngày) Khuyến cáo
3	DẠNG BẢO CHẾ VÀ HÀM LƯỢNG
4	CHỐNG CHỈ ĐỊNH
5	CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG
5.1	Bất thường Nghiêm trọng về Chất lỏng và Điện giải
5.2	Loạn Nhịp tim
5.3	Co giật
5.4	Sử dụng ở Bệnh nhân có Nguy cơ Tổn thương Thận
5.5	Loét Niêm mạc Đại tràng và Viêm đại tràng do Thiểu máu cục bộ
5.6	Sử dụng ở Bệnh nhân mắc Bệnh Đường tiêu hóa Nghiêm trọng
5.7	Phản ứng Quá mẫn
5.8	Nguy cơ Biến chứng Tiêu hóa khi nuốt phải chất hút ẩm
6	PHẢN ỨNG PHỤ
6.1	Kinh nghiệm Thử nghiệm Lâm sàng
6.2	Trường hợp gặp phải sau khi đưa ra thị trường
7	TƯƠNG TÁC THUỐC
7.1	Các thuốc Có thể làm Tăng Nguy cơ Bất thường về Chất lỏng và Điện giải

- Tiếp tục chỉ dùng chất lỏng trong suốt cho đến sau khi nội soi đại tràng.
- Lặp lại Bước 2 đến Bước 4 từ Ngày 1, Liều 1.
- Nếu bệnh nhân gặp những triệu chứng liên quan đến chế phẩm (như buồn nôn, đầy hơi hoặc đau quặn bụng), hãy tạm dừng hoặc uống nước chậm lại cho đến khi những triệu chứng này giảm bớt.
- Uống hết tất cả các viên thuốc SUTAB và nước ít nhất hai giờ trước khi nội soi đại tràng.

----- DẠNG BẢO CHẾ VÀ ĐỘ MẠNH CỦA THUỐC -----	
Viên nén: 1.479 g sodium sulfate, 0.225 g magnesium sulfate, và 0.188 g potassium chloride. (3)	
----- CHỐNG CHỈ ĐỊNH -----	
- Tắc nghẽn đường tiêu hóa hoặc tắc ruột (4,5,6) - Thủng ruột (4,5,6) - Viêm đại tràng nhiễm độc hoặc phình đại tràng nhiễm độc (4) - Ứ dịch dạ dày (4) - Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của SUTAB (4,5,7)	

- CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**
 - Nguy cơ bất thường về chất lỏng và điện giải:** Khuyến khích bổ sung đủ nước, đánh giá các loại thuốc dùng đồng thời và xem xét các đánh giá trong phòng thí nghiệm trước và sau mỗi lần sử dụng. (5.1,7,1)
 - Loạn nhịp tim:** Xem xét đo dẫn tâm đồ (ECG) trước khi dùng thuốc và sau khi nội soi đại tràng ở những bệnh nhân có nguy cơ cao. (5.2)
 - Co giật:** Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có tiền sử co giật và bệnh nhân có nguy cơ cao bị co giật, bao gồm những loại thuốc làm giảm ngưỡng gây co giật. (5.3,7.1)
 - Bệnh nhân suy thận hoặc dùng đồng thời các thuốc ảnh hưởng đến chức năng thận:** Sử dụng thận trọng, đảm bảo đủ nước và cần nhắc các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm. (5.4,7.1)
 - Loét niêm mạc đại tràng:** Xem xét khả năng loét niêm mạc khi diễn giải kết quả nội soi đại tràng ở những bệnh nhân đã khẳng định hoặc nghi ngờ mắc bệnh viêm ruột. Colonic mucosal ulcerations. (5.5)
 - Nghị ngờ tắc nghẽn hoặc thủng đường tiêu hóa:** Loại trừ chẩn đoán trước khi dùng thuốc. (4,5,6)
 - Phản ứng quá mẫn, bao gồm sốc phản vệ:** Hướng dẫn bệnh nhân tìm kiếm trợ giúp y tế ngay lập tức nếu xuất hiện triệu chứng. (5.7)
 - Nguy cơ biến chứng đường tiêu hóa khi nuốt phải chất hút ẩm:** Đã có báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường về việc ăn phải chất hút ẩm cùng với viên thuốc SUTAB và có thể liên quan đến nguy cơ biến chứng đường tiêu hóa và/hoặc nghẹt thở. (2.2,5,8)

----- PHẢN ỨNG PHỤ -----	
Hầu hết các phản ứng phụ thường gặp ở đường tiêu hóa là buồn nôn, chướng bụng, nôn và đau vùng bụng trên. (6.1)	

Để báo cáo CÁC PHẢN ỨNG PHỤ NGHI NGỜ, hãy liên hệ với Azurity Pharmaceuticals, Inc. theo số 1-800-461-7449 hoặc FDA theo số 1-800-FDA-1088 hoặc www.fda.gov/medwatch.

----- TƯƠNG TÁC THUỐC -----	
Các thuốc làm tăng nguy cơ mất cân bằng chất lỏng và điện giải. (7.1)	

Xem mục 17 về THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN và Hướng dẫn Dùng thuốc.
Sửa đổi: 01/2026

THÔNG TIN KÊ ĐƠN ĐẦY ĐỦ

- CHỈ ĐỊNH VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG**

SUTAB được chỉ định để làm sạch đại tràng, chuẩn bị cho thủ tục nội soi đại tràng ở người lớn.
- LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

2.1 Hướng dẫn Quan trọng về Chuẩn bị và Dùng thuốc

 - Điều chỉnh các bất thường về chất lỏng và điện giải trước khi điều trị bằng SUTAB *[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.1)]*
 - Cần dùng hai liều SUTAB (24 viên) để chuẩn bị đầy đủ cho thủ tục nội soi đại tràng.
 - SUTAB được cung cấp trong hai chai, mỗi chai chứa 12 viên nén. Mười hai (12) viên tương đương với một liều.
 - Mỗi chai SUTAB chứa gói hút ẩm. **Lấy gói hút ẩm ra và vứt bỏ gói hút ẩm** khỏi cả hai chai SUTAB vào buổi tối trước ngày nội soi đại tràng *[xem mục Liều dùng và Cách dùng (2.2)]*.
 - Phải uống mỗi liều SUTAB cùng với nước và phải uống thêm 32 ounce nước sau mỗi liều *[xem mục Liều dùng và Cách dùng (2.2) và mục Cảnh báo và Thận trọng (5.1)]*.
 - Ăn bữa sáng dễ tiêu vào ngày trước khi nội soi đại tràng, sau đó dùng chất lỏng trong cho tới tối đa 2 giờ trước khi nội soi đại tràng.
 - Không uống sữa hoặc ăn hoặc uống bất cứ thứ gì có màu đỏ hoặc màu tím.
 - Không dùng thức uống có cồn.
 - Không dùng các thuốc nhuận tràng khác trong khi dùng SUTAB.
 - Dùng các thuốc dạng uống cách ít nhất 1 giờ trước khi bắt đầu dùng mỗi liều SUTAB.
 - Nếu có dùng thuốc kháng sinh tetracycline hoặc fluoroquinolone, sắt, digoxin, chlorpromazine hoặc penicillamine, hãy dùng những thuốc này cách ít nhất là 2 giờ trước khi dùng mỗi liều SUTAB và cách không dưới 6 giờ sau khi dùng mỗi liều SUTAB này.
 - Ngừng uống tất cả các chất lỏng ít nhất 2 giờ trước khi nội soi đại tràng.

2.2 Chế độ Liều dùng Chia liều (2–Ngày) Khuyến cáo

Chế độ Liều dùng Chia liều (2 ngày) khuyến cáo cho người lớn bao gồm hai liều SUTAB: liều thứ nhất vào buổi tối trước ngày nội soi đại tràng và liều thứ hai vào ngày hôm sau, vào buổi sáng làm thủ tục nội soi đại tràng. Hướng dẫn bệnh nhân:

Vào ngày Trước ngày làm thủ thuật Nội soi đại tràng:

- Có thể ăn một bữa sáng dễ tiêu. Ví dụ về thức ăn dễ tiêu là trứng, bánh mì trắng, phô mai cottage, sữa chua, grits (bắp nghiền), cà phê, trà.
- Sau khi ăn sáng, chỉ được dùng chất lỏng trong cho đến sau khi nội soi đại tràng. Ví dụ về chất lỏng trong bao gồm cà phê hoặc trà (không có kem hoặc kem không có sữa), nước ép trái cây (không có bã), món tráng miệng bằng gelatin (không có trái cây hoặc topping), nước, nước súp gà, nước ngọt có gas (chẳng hạn như rượu gừng).

Ngày 1, Liều 1 – Vào buổi tối trước ngày làm thủ thuật nội soi đại tràng

- Đầu buổi tối trước ngày nội soi đại tràng, mở 1 chai chứa 12 viên thuốc. **Lấy gói hút ẩm ra và vứt bỏ. Lấy ra và vứt bỏ gói hút ẩm** trong chai thuốc thứ hai và đóng chai thuốc. Sử dụng chai thuốc thứ hai cho liều thứ hai vào buổi sáng ngày làm thủ thuật nội soi đại tràng.
- Rót 16 ounce nước vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đổ đầy). Nuốt từng viên thuốc một với một ngụm nước. Uống hết 12 viên thuốc và uống hết lượng nước trong vòng 15 đến 20 phút.
- Khoảng một giờ sau khi uống viên cuối cùng, rót 16 ounce nước lần thứ hai vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đổ đầy) và uống hết ly nước này trong 30 phút.
- Khoảng 30 phút sau khi uống xong ly nước thứ hai, lại rót 16 ounce nước vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đổ đầy) và uống hết ly nước này trong vòng 30 phút.

Nếu bệnh nhân gặp những triệu chứng liên quan đến chế phẩm (như buồn nôn, đầy hơi hoặc đau quặn bụng), hãy tạm dừng hoặc uống nước chậm lại cho đến khi những triệu chứng này giảm bớt.

Ngày 2, Liều 2 – Buổi sáng ngày làm thủ thuật nội soi đại tràng (5 đến 8 giờ trước khi nội soi đại tràng và không sớm hơn 4 giờ kể từ khi bắt đầu Liều 1):

- Tiếp tục chỉ dùng chất lỏng trong suốt cho đến sau khi nội soi đại tràng.
- Lặp lại Bước 2 đến Bước 4 từ Ngày 1, Liều 1.
- Nếu bệnh nhân gặp những triệu chứng liên quan đến chế phẩm (như buồn nôn, đầy hơi hoặc đau quặn bụng), hãy tạm dừng hoặc uống nước chậm lại cho đến khi những triệu chứng này giảm bớt.
- Hoàn thành việc uống tất cả các viên SUTAB và nước ít nhất hai giờ trước khi nội soi đại tràng.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ HÀM LƯỢNG

Viên nén: 1.479 g sodium sulfate, 0.225 g magnesium sulfate, and 0.188 g potassium chloride. Viên nén có màu trắng đến trắng nhạt, bao phim, hình thuẫn dài, hai mặt lõm và các cạnh bên phẳng, một mặt có khắc chữ S24.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định SUTAB đối với các tình trạng sau đây:

- Tắc nghẽn đường tiêu hóa hoặc tắc ruột *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.6)]*
- Thủng ruột *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.6)]*
- Viêm đại tràng nhiễm độc hoặc phình đại tràng nhiễm độc
- Ứ dịch dạ dày
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của SUTAB *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.7) và mục Mô tả (11)]*

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

5.1 Bất thường Nghiêm trọng về Chất lỏng và Điện giải

Tư vấn cho tất cả bệnh nhân uống đủ nước trước, trong và sau khi sử dụng SUTAB. Nếu bệnh nhân bị nôn nhiều hoặc có dấu hiệu mất nước sau khi uống SUTAB, hãy cân nhắc thực hiện các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm sau nội soi đại tràng (điện giải, creatinine và BUN). Rối loạn chất lỏng và điện giải có thể dẫn đến các biến cố bất lợi nghiêm trọng bao gồm loạn nhịp tim, co giật và suy thận. Điều chỉnh các bất thường về chất lỏng và điện giải trước khi điều trị bằng SUTAB. Thận trọng khi sử dụng SUTAB ở những bệnh nhân có tình trạng bệnh hoặc đang sử dụng thuốc làm tăng nguy cơ rối loạn chất lỏng và điện giải hoặc có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các biến cố bất lợi như co giật, loạn nhịp tim và suy thận *[xem mục Tương tác Thuốc (7.1)]*.

5.2 Loạn Nhịp tim

Trong trường hợp hiếm gặp, đã có báo cáo về loạn nhịp tim nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng các chế phẩm nhuận tràng thẩm thấu ion để chuẩn bị làm sạch ruột. Thận trọng khi kê toa SUTAB cho những bệnh nhân có nguy cơ cao bị loạn nhịp tim (ví dụ, bệnh nhân có tiền sử QT kéo dài, loạn nhịp tim không kiểm soát được, nhồi máu cơ tim, gần đây, đau thắt ngực không ổn định, suy tim sung huyết hoặc bệnh cơ tim). Xem xét đo Điện tâm đồ (ECG) trước khi dùng thuốc và sau khi nội soi đại tràng ở những bệnh nhân có nguy cơ cao bị loạn nhịp tim nghiêm trọng.

5.3 Co giật

Đã có báo cáo về co giật tăng trương lực toàn thân và/hoặc mất ý thức liên quan đến việc sử dụng các chế phẩm chuẩn bị làm sạch ruột ở những bệnh nhân không có tiền sử co giật. Các trường hợp co giật có liên quan đến các bất thường về điện giải (ví dụ, hạ natri huyết, hạ kali huyết, hạ canxi huyết và hạ magie huyết) và độ thẩm thấu huyết thanh thấp. Các bất thường về thần kinh được xử lý bằng cách điều chỉnh các bất thường về chất lỏng và điện giải.

Thận trọng khi kê toa SUTAB cho bệnh nhân có tiền sử co giật và bệnh nhân có nguy cơ co giật cao, chẳng hạn như bệnh nhân đang dùng thuốc làm giảm ngưỡng co giật (như thuốc chống trầm cảm ba vòng), bệnh nhân cai độ uống có cồn hoặc các thuốc nhóm benzodiazepine, hoặc bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ bị hạ natri máu *[xem mục Tương tác Thuốc (7.1)]*.

5.4 Sử dụng ở Bệnh nhân có Nguy cơ Tổn thương Thận

Thận trọng khi sử dụng SUTAB ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc có thể ảnh hưởng đến chức năng thận (như thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển angiotensin, thuốc chặn thụ thể angiotensin, hoặc thuốc chống viêm không chứa steroid) *[xem mục Tương tác Thuốc (7.1)]*. Những bệnh nhân này có thể có nguy cơ bị tổn thương thận. Tư vấn cho những bệnh nhân này về tầm quan trọng của việc uống đủ nước cùng với SUTAB và cần nhắc thực hiện các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm cơ bản và sau nội soi đại tràng (điện giải, creatinine và BUN) ở những bệnh nhân này *[xem mục Sử dụng ở những Nhóm bệnh nhân Cụ thể (8.6)]*.

5.5 Loét Niêm mạc Đại tràng và Viêm đại tràng do Thiểu máu cục bộ

Các chế phẩm nhuận tràng thẩm thấu có thể gây loét áp-tơ niêm mạc đại tràng, và đã có báo cáo về các trường hợp viêm đại tràng do thiếu máu cục bộ nghiêm trọng hơn cần nhập viện. Sử dụng đồng thời thuốc nhuận tràng kích thích và SUTAB có thể làm tăng những nguy cơ này *[xem mục Tương tác Thuốc (7.3)]*. Xem xét khả năng loét niêm mạc do quá trình chuẩn bị làm sạch ruột khi diễn giải các phát hiện nội soi đại tràng ở những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ mắc bệnh viêm ruột (IBD).

5.6 Sử dụng ở Bệnh nhân mắc Bệnh Đường tiêu hóa Nghiêm trọng

Nếu nghi ngờ bị tắc nghẽn hoặc thủng đường tiêu hóa, hãy tiến hành các nghiên cứu chẩn đoán thích hợp để loại trừ các tình trạng này trước khi dùng SUTAB *[xem mục Chống chỉ định (4)]*.

Thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân đang bị viêm loét đại tràng nghiêm trọng.

5.7 Phản ứng Quá mẫn

Đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, phát ban, ngứa và nổi mề đay khi dùng SUTAB *[xem mục Phản ứng phụ (6.2)]*. Thông báo cho bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của các phản vệ và hướng dẫn họ tìm kiếm trợ giúp y tế ngay lập tức nếu các dấu hiệu và triệu chứng xảy ra.

5.8 Nguy cơ Biến chứng Tiêu hóa khi nuốt phải chất hút ẩm

Mỗi chai SUTAB có chứa một gói hút ẩm. **Lấy ra và vứt bỏ gói hút ẩm** trong cả hai chai SUTAB vào buổi tối trước ngày nội soi đại tràng *[xem mục Liều dùng và Cách dùng (2.2)]*. Đã có báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường về việc bệnh nhân ăn phải chất hút ẩm cùng với viên thuốc SUTAB và có thể liên quan đến nguy cơ biến chứng đường tiêu hóa và/hoặc nghẹt thở.

PHẢN ỨNG PHỤ

Các phản ứng phụ nghiêm trọng hoặc quan trọng sau đây trong những lần chuẩn bị làm sạch ruột được mô tả ở phần khác trong nhãn thuốc:

- Bất thường Nghiêm trọng về Chất lỏng và Điện giải *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.1)]*
- Loạn Nhịp tim *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.2)]*
- Co giật *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.3)]*
- Loét Niêm mạc Đại tràng và Viêm đại tràng do Thiểu máu cục bộ *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.4)]*
- Bệnh nhân mắc Bệnh Đường tiêu hóa Nghiêm trọng *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.6)]*
- Phản ứng Quá mẫn *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.7)]*
- Nguy cơ Biến chứng Tiêu hóa khi nuốt phải chất hút ẩm *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.8)]*

SỬ DỤNG Ở NHỮNG NHÓM BỆNH NHÂN CỤ THỂ

- Mang thai
- Cho con bú
- Sử dụng trong Nhi khoa
- Sử dụng trong Lão khoa
- Suy thận

QUÁ LIỀU

MÔ TẢ

DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

- Cơ chế Hoạt động
- Dược động học

ĐỘC TÍNH PHI LÂM SÀNG

- Độc tính và/hoặc Dược lý học ở Động vật

NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

CÁCH CUNG CẤP/BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ

THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN

*Các mục hoặc tiểu mục bị bỏ qua trong thông tin kê đơn đầy đủ sẽ không được liệt kê.

6.1 Kinh nghiệm Thử nghiệm Lâm sàng

Vì các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trong các điều kiện rất khác nhau nên tỷ lệ phản ứng phụ quan sát được trong các nghiên cứu lâm sàng của một loại thuốc không thể so sánh trực tiếp với tỷ lệ trong các nghiên cứu lâm sàng của một loại thuốc khác và có thể không phản ánh tỷ lệ quan sát được trên thực tế.

Độ an toàn của SUTAB được đánh giá trong hai thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, nhóm song song, đa trung tâm, nghiên cứu viên không biết thông tin dùng thuốc, ở 941 bệnh nhân là người trưởng thành thực hiện nội soi đại tràng. Các thuốc so sánh có hoạt chất là polythylene glycol 3350, sodium sulfate, sodium chloride, potassium chloride, ascorbic acid và sodium ascorbate dạng dung dịch uống trong Nghiên cứu 1 và sodium picosulfate, magnesium oxide, và anhydrous citric acid dạng dung dịch uống trong Nghiên cứu 2 *[xem phần Nghiên cứu Lâm sàng (14)]*.

Các Phản ứng Phụ ở Đường tiêu hóa được Báo cáo theo Bảng câu hỏi về Triệu chứng

Trong các Nghiên cứu 1 và 2, bệnh nhân được hỏi về các phản ứng phụ ở đường tiêu hóa như đau quặn dạ dày (đau vùng bụng trên), đầy hơi (chướng bụng), buồn nôn và nôn, thông qua bảng câu hỏi tiêu chuẩn sau khi sử dụng thuốc nhuận tràng và trước khi nội soi đại tràng vào ngày nội soi đại tràng. Các bệnh nhân báo cáo (các) triệu chứng đường tiêu hóa trong danh sách đã đánh giá mức độ là nhẹ, trung bình hoặc nặng.

Khi được hỏi bằng bảng câu hỏi tiêu chuẩn, tổng số 52% (287/552) bệnh nhân trong Nghiên cứu 1 và 52% (202/389) trong Nghiên cứu 2 báo cáo ít nhất một phản ứng phụ ở đường tiêu hóa trong danh sách. Bảng 1 và 2 cho thấy kết quả đối với từng phản ứng phụ ở đường tiêu hóa đo bệnh nhân báo cáo thông qua bảng câu hỏi tiêu chuẩn, bao gồm cả mức độ nghiêm trọng.

Bảng 1: Các Triệu chứng Đường tiêu hóa theo Mức độ nghiêm trọng* Từ Bảng câu hỏi Triệu chứng ở Bệnh nhân là Người trưởng thành Sau khi Làm sạch Đại tràng và Trước khi Nội soi đại tràng – Nghiên cứu 1^a

Triệu chứng	SUTAB	Polyethylene glycol 3350, sodium sulfate, sodium chloride, potassium chloride, ascorbic acid và sodium ascorbate
Tổng số Bệnh nhân trên mỗi Nhánh Điều trị (N)	281	271
Bệnh nhân có ít nhất Một Phản ứng Phụ ở Đường tiêu hóa nêu trong Bảng câu hỏi Triệu chứng	163	124
% Buồn nôn^c	48	26
Nhe	71	77
Trung bình	27	23
Nặng	2	0
% Chướng bụng^{c,d}	29	22
Nhe	68	71
Trung bình	30	29
Nặng	1	0
% Ói mửa^a	23	5
Nhe	48	46
Trung bình	52	54
Nặng	0	0
% Đau vùng Bụng Trên^c	16	18
Nhe	65	71
Trung bình	35	29
Nặng	0	0
^a Nhe: hầu như không nhận thấy, không ảnh hưởng đến chức năng, không gây hạn chế các hoạt động thông thường; <i>Trung bình:</i> gây khó chịu cho người tham gia, ảnh hưởng đến chức năng, gây hạn chế một số hoạt động thông thường; <i>Nặng:</i> gây khó chịu rất nhiều cho người tham gia, ảnh hưởng đến chức năng, gây hạn chế một số hoạt động thông thường.		
^b Nghiên cứu 1 không được thiết kế để hỗ trợ các tuyên bố so sánh đối với SUTAB về các phản ứng phụ được báo cáo trong bảng này.		
^c Tỷ lệ phần trăm đại diện cho n/N đối với những bệnh nhân đã trải qua từng phản ứng phụ ở đường tiêu hóa trên bảng câu hỏi triệu chứng dựa trên tổng số bệnh nhân trên mỗi nhánh điều trị.		

Bảng 2: Các Triệu chứng Đường tiêu hóa theo Mức độ nghiêm trọng* Từ Bảng câu hỏi Triệu chứng ở Bệnh nhân là Người trưởng thành Sau khi Làm sạch Đại tràng và Trước khi Nội soi đại tràng – Nghiên cứu 2^b

Triệu chứng	SUTAB	Sodium picosulfate, magnesium oxide và anhydrous citric acid
Tổng Số Bệnh nhân trên mỗi Nhánh Điều trị (N)	190	199
Bệnh nhân có ít nhất Một Phản ứng Phụ ở Đường tiêu hóa nêu trong Bảng câu hỏi Triệu chứng	135	67
% Buồn nôn^c	52	18
Nhe	74	94
Trung bình	20	6
Nặng	6	0
% Chướng bụng^a	34	15
Nhe	73	69
Trung bình	27	31
Nặng	0	0
% Ói mửa^a	16	2
Nhe	53	33
Trung bình	47	67
Nặng	0	0
% Đau vùng Bụng Trên^c	23	13
Nhe	82	100
Trung bình	16	0
Nặng	2	0
^a Nhe: hầu như không nhận thấy, không ảnh hưởng đến chức năng, không gây hạn chế các hoạt động thông thường; <i>Trung bình:</i> gây khó chịu cho người tham gia, ảnh hưởng đến chức năng, gây hạn chế một số hoạt động thông thường; <i>Nặng:</i> gây khó chịu rất nhiều cho người tham gia, ảnh hưởng đến chức năng, gây hạn chế một số hoạt động thông thường.		
^b Nghiên cứu 2 không được thiết kế để hỗ trợ các tuyên bố so sánh đối với SUTAB về các phản ứng phụ được báo cáo trong bảng này.		
^c Tỷ lệ phần trăm đại diện cho n/N đối với những bệnh nhân đã trải qua từng phản ứng phụ ở đường tiêu hóa trên bảng câu hỏi triệu chứng dựa trên tổng số bệnh nhân trên mỗi nhánh điều trị.		

Các Phản ứng Phụ Bổ sung được Báo cáo trong các Nghiên cứu 1 và 2

Ngoài các triệu chứng đường tiêu hóa được báo cáo trong bảng câu hỏi tiêu chuẩn (Bảng 1 và 2), các phản ứng phụ khác được báo cáo ở ít nhất 2% bệnh nhân ở một trong hai nhánh điều trị trong Nghiên cứu 1 và 2 là: chóng mặt trong Nghiên cứu 1 (0% ở SUTAB và 2% ở thuốc so sánh); và tăng magie huyết (2% ở SUTAB và 2% ở thuốc so sánh) và tăng chỉ số xét nghiệm chức năng gan (bao gồm ALT, AST và bilirubin) (3% ở SUTAB và 1% ở thuốc so sánh) trong Nghiên cứu 2.

Các Thay đổi trong Phòng thí nghiệm

Bất thường về Điện giải

Sự thay đổi điện giải trong huyết thanh từ mức bình thường lúc ban đầu lên cao hơn mức bình thường sau khi dùng thuốc nội soi đại tràng vào ngày nội soi đại tràng ở ít nhất 2% bệnh nhân ở một trong hai nhánh điều trị và cao hơn ít nhất 2% ở những bệnh nhân được điều trị bằng SUTAB so với những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc so sánh ở Nghiên cứu 1 hoặc Nghiên cứu 2 là: magie (27% ở SUTAB và 5% ở thuốc so sánh trong Nghiên cứu 1), và độ thẩm thấu huyết thanh (44% ở SUTAB và 28% ở thuốc so sánh trong Nghiên cứu 2). Những thay đổi này chỉ là thoáng qua và tự hết mà không cần can thiệp.

Các Thông số Chức năng Thận

Giảm độ thanh thải creatinin và tăng nito urê máu (BUN) được báo cáo ở ít hơn 1% bệnh nhân ở cả nhánh điều trị bằng SUTAB và thuốc so sánh trong cả hai thử nghiệm.

6.2 Trường hợp gặp phải sau khi đưa ra thị trường

Các phản ứng phụ sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng SUTAB sau khi được phê chuẩn. Vì những phản ứng này được báo cáo một cách tự nguyện từ một quần thể có quy mô không xác định, không phải lúc nào cũng có thể ước tính một cách đáng tin cậy về tần suất xảy ra hoặc thiết lập mối quan hệ nhân quả giữa biến cố và việc sử dụng thuốc.

Hệ tiêu hóa: loét dạ dày, viêm dạ dày

Quá mẫn: sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, phát ban, ngứa, nổi mề đay *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.7)]*

7 TƯƠNG TÁC THUỐC

7.1 Các thuốc Có thể làm Tăng Nguy cơ Bất thường về Chất lỏng và Điện giải

Thận trọng khi kê đơn SUTAB cho bệnh nhân đang dùng các thuốc làm tăng nguy cơ rối loạn chất lỏng và điện giải hoặc có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các biến có bất lợi như co giật, loạn nhịp tim và QT kéo dài trên nền bất thường về chất lỏng và điện giải *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.1, 5.2,5.3,5.4)]*.

7.2 Khả năng làm Giảm Hấp thụ Thuốc

SUTAB có thể làm giảm khả năng hấp thụ của các thuốc dùng đồng thời khác *[xem mụcLiều dùng và Cách dùng (2.1)]*:

- Dùng các thuốc dạng uống cách ít nhất một giờ trước khi bắt đầu dùng mỗi liều SUTAB.
- Dùng các thuốc kháng sinh tetracycline và fluoroquinolone, sắt, digoxin, chlorpromazine và penicillamine cách ít nhất là 2 giờ trước khi dùng mỗi liều SUTAB và cách không dưới 6 giờ sau khi dùng mỗi liều SUTAB để tránh tạo phức chất với magie.

7.3 Thuốc nhuận tràng kích thích

Sử dụng đồng thời thuốc nhuận tràng kích thích và SUTAB có thể làm tăng nguy cơ loét niêm mạc hoặc viêm đại tràng do thiếu máu cục bộ. Tránh sử dụng thuốc nhuận tràng kích thích (như bisacodyl, sodium picosulfate) trong khi dùng SUTAB *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.5)]*.

8 SỬ DỤNG Ở NHỮNG NHÓM BỆNH NHÂN CỤ THỂ

8.1 Mang thai

Tóm tắt Nguy cơ

Không có dữ liệu về việc sử dụng SUTAB ở phụ nữ có thai để đánh giá nguy cơ dị tật bẩm sinh nặng, sảy thai, hoặc các kết quả bất lợi cho mẹ hoặc thai nhi liên quan đến thuốc. Chưa có nghiên cứu nào về sinh sản hoặc phát triển ở động vật được thực hiện với sodium sulfate, magnesium sulfate, và potassium chloride (SUTAB).

Vẫn chưa biết rõ nguy cơ nền tảng ước tính của các dị tật bẩm sinh nghiêm trọng và sảy thai ở nhóm người được chỉ định. Tất cả các trường hợp mang thai đều có nguy cơ nền tảng về dị tật bẩm sinh, sảy thai hoặc các kết quả bất lợi khác. Trong dân số Hoa Kỳ, nguy cơ nền tảng ước tính của các dị tật bẩm sinh nghiêm trọng và sảy thai trong các thai kỳ được công nhận làm sàng tương ứng là 2% đến 4% và 15% đến 20%.

8.2 Cho con bú

Tóm tắt Nguy cơ

Không có dữ liệu về sự hiện diện của SUTAB trong sữa người hoặc sữa động vật, ảnh hưởng của SUTAB đối với trẻ bú sữa mẹ, hoặc ảnh hưởng đến việc tạo sữa.

Các lợi ích về sức khỏe và sự phát triển trong việc nuôi con bằng sữa mẹ cần được xem xét cùng với nhu cầu làm sàng của người mẹ đối với SUTAB và bất kỳ tác dụng phụ tiềm ẩn nào đối với trẻ được bú sữa mẹ do dùng SUTAB hoặc do các bệnh lý nền của người mẹ.

8.4 Sử dụng trong Nhi khoa

Độ an toàn và hiệu quả ở bệnh nhi vẫn chưa được biết rõ.

8.5 Sử dụng trong Lão khoa

Trong số 471 bệnh nhân được sử dụng SUTAB trong các thử nghiệm lâm sàng quan trọng, 150 (32%) người từ 65 tuổi trở lên và 25 (5%) người từ 75 tuổi trở lên. Không quan sát thấy sự khác biệt về độ an toàn hoặc hiệu quả của SUTAB giữa bệnh nhân lão khoa và bệnh nhân trẻ tuổi. Bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng gan, thận hoặc tim và có thể dễ bị các phản ứng phụ do bất thường chất lỏng và điện giải *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.1)]*.

8.6 Suy thận

Thận trọng khi sử dụng SUTAB cho bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc có thể ảnh hưởng đến chức năng thận. Những bệnh nhân này có thể có nguy cơ bị tổn thương thận. Tư vấn cho những bệnh nhân này về tầm quan trọng của việc uống đủ nước trước, trong và sau khi dùng SUTAB và cần nhắc thực hiện các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm cơ bản và sau nội soi đại tràng (điện giải, creatinine và BUN) ở những bệnh nhân này *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.4)]*.

10 QUẢN LIỀU

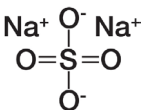
Dùng liều SUTAB nhiều hơn được khuyến cáo có thể dẫn đến rối loạn điện giải nghiêm trọng, mất nước và giảm dung lượng máu, kèm theo các dấu hiệu và triệu chứng của những rối loạn này *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.1, 5.2, 5.3)]*. Theo dõi rối loạn chất lỏng và điện giải và điều trị triệu chứng.

11 MÔ TẢ

Các viên nén SUTAB (sodium sulfate, magnesium sulfate, và potassium chloride) là thuốc nhuận tràng thẩm thấu dùng đường uống và được cung cấp trong hai lo, mỗi lọ chứa 12 viên nén. Mỗi viên nén chứa: 1.479 g sodium sulfate, 0.225 g magnesium sulfate, và 0.188 g potassium chloride. Các thành phần không chứa hoạt chất bao gồm: polyethylene glycol 8000, sodium caprylate, và ethylene glycol và vinyl alcohol graft copolymer.

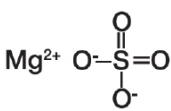
Sodium Sulfate, USP

Công thức phân tử là Na₂SO₄. Khối lượng phân tử trung bình là 142.04. Công thức cấu tạo là:



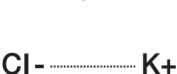
Magnesium Sulfate, USP

Công thức phân tử là MgSO₄. Khối lượng phân tử trung bình là 120.37. Công thức cấu tạo là:



Potassium Chloride, USP

Công thức phân tử là KCl. Khối lượng phân tử trung bình là 74.55. Công thức cấu tạo là:



12 DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

12.1 Cơ chế Hoạt động

Thuốc thực hoạt động chính là hoạt động thẩm thấu của sodium sulfate và magnesium sulfate, tạo ra tác dụng nhuận tràng. Hệ quả sinh lý là tăng giữ nước trong lòng đại tràng, dẫn đến phân lỏng.

12.3 Dược động học

Hấp thu

Sau khi cho các bệnh nhân trong các nghiên cứu lâm sàng uống SUTAB, nồng độ sulfat huyết thanh trung bình tăng khoảng 2,5 lần vào 5 đến 8 giờ sau Liều 2 (0.61 mmol/L) so với ban đầu (0.25 mmol/L) và trở về mức ban đầu chậm nhất là vào 24 đến 48 giờ sau khi nội soi đại tràng.

Thải trừ

Sulfat chủ yếu được thải trừ bằng bài tiết qua phân.

Sử dụng ở những Nhóm bệnh nhân Cụ thể

Bệnh nhân bị Suy Thận

Việc thải trừ sulfat sau khi uống một chế phẩm gốc sulfat có chứa sodium sulfate, potassium sulfate, và magnesium sulfate tương tự như SUTAB đã được nghiên cứu ở các bệnh nhân (N = 6) bị suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin từ 30 đến 49 mL/phút). Ở bệnh nhân bị suy thận mức độ trung bình, AUC trung bình cao hơn 54% và C_{max} trung bình cao hơn 44% so với các đối tượng khỏe mạnh. Nồng độ sulfat trung bình ở những đối tượng khỏe mạnh và ở những bệnh nhân bị suy thận mức độ trung bình trở về mức ban đầu của họ chậm nhất là vào Ngày 6 sau khi bắt đầu dùng liều thuốc. Bài tiết sulfat trong nước tiểu trong 30 giờ sau liều thuốc thứ nhất thấp hơn khoảng 16% ở bệnh nhân bị suy thận mức độ trung bình so với ở những đối tượng khỏe mạnh. Những khác biệt này không được coi là có ý nghĩa về mặt lâm sàng.

Bệnh nhân bị Suy Gan

Việc thải trừ sulfat sau khi uống một chế phẩm gốc sulfat có chứa sodium sulfate, potassium sulfate, và magnesium sulfate tương tự như SUTAB cũng được nghiên cứu ở các bệnh nhân (N = 6) bị suy gan mức độ nhẹ-trung bình (điểm Child-Pugh A và B). Mức độ phơi nhiễm toàn thân của sulfat huyết thanh (AUC và C_{max}) tương tự như nhau giữa đối tượng khỏe mạnh và bệnh nhân bị suy gan. Nồng độ sulfat trung bình ở những đối tượng khỏe mạnh và ở những bệnh nhân bị suy gan mức độ nhẹ đến trung bình trở về mức ban đầu của họ chậm nhất là vào Ngày 6 sau khi bắt đầu dùng liều thuốc. Bài tiết sulfat trong nước tiểu trong 30 giờ sau liều thuốc thứ nhất tương tự như nhau giữa bệnh nhân bị suy gan và đối tượng khỏe mạnh.

13 ĐỘC TÍNH PHI LÂM SÀNG

13.2 Độc tính và/hoặc Dược lý học ở Động vật

Các nghiên cứu về độc tính trên động vật với sodium sulfate, magnesium sulfate, và potassium chloride (SUTAB) chưa được thực hiện. Các muối sulfat của sodium, potassium, và magnesium, được dùng bằng đường miệng (nhồi qua ống) ở chuột và chó lên đến 28 ngày với liều tối đa hàng ngày là 5 grams/kg/ngày (khoảng 0.9 lần đối với chuột và 3 lần đối với chó, liều SUTAB được khuyến cáo ở người là 45.4 gram/ngày hoặc 0.86 gram/kg dựa trên diện tích bề mặt cơ thể). Ở chuột, muối sulfat gây tiêu chảy, thay đổi điện giải và chuyển hóa, bao gồm hạ clo huyết, hạ kali huyết, hạ natri huyết, độ thẩm thấu huyết thanh thấp hơn và bicarbonat huyết thanh cao. Những thay đổi đáng kể ở thận bao gồm tăng bài tiết natri phân đoạn, tăng bài tiết natri và kali qua nước tiểu, và kiểm hóa nước tiểu ở cả nam giới và nữ giới. Ngoài ra, độ thanh thải creatinin giảm đáng kể ở nữ giới khi dùng liều cao nhất. Không quan sát thấy thay đổi vị thể ở thận. Ở chó, muối sunfat gây nôn mửa, tiết nhiều nước bọt, uống quá nhiều nước và bài tiết bất thường (phần mềm và/hoặc nhầy và/hoặc tiêu chảy) và tăng pH nước tiểu và bài tiết natri.

14 NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

Hiệu quả làm sạch đại tràng của SUTAB được đánh giá trong hai thử nghiệm ngẫu nhiên, mù đơn, có đối chứng tích cực, đa trung tâm (Nghiên cứu 1 và Nghiên cứu 2). Những thử nghiệm này bao gồm các đối tượng là người trưởng thành được tiến hành nội soi đại tràng để kiểm tra và tầm soát ung thư đại trực tràng, hoặc nội soi đại tràng chẩn đoán, bao gồm các đối tượng bị đau bụng, tiêu chảy, táo bón và bệnh viêm ruột không nghiêm trọng.

Trong Nghiên cứu 1 (BLI4700–301; NCT 03404401), 548 bệnh nhân là người trưởng thành được đưa vào phân tích độ hiệu quả. Các bệnh nhân có độ tuổi từ 19 đến 84 (trung bình 59 tuổi) và 56% là nữ giới. Phân bố chủng tộc: 78% là người Da trắng, 16% là người Mỹ gốc Phi và 11% là người gốc Tây Ban Nha/Bồ Đào Nha hoặc La tinh. Bệnh nhân được chọn ngẫu nhiên vào một trong hai phác đồ chế phẩm chuẩn bị đại tràng: SUTAB hoặc polyethylene glycol 3350, sodium sulfate, sodium chloride, potassium chloride, acid ascorbic và sodium ascorbate dạng dịch để uống. Cả hai chế phẩm được sử dụng theo chế độ chia liều *[xem mục Liều dùng và Cách dùng (2.2)]*. Bệnh nhân dùng SUTAB chỉ được ăn bữa sáng dễ tiêu, sau đó dùng chất lỏng trong suốt vào ngày trước ngày nội soi đại tràng; bệnh nhân dùng chế phẩm làm sạch ruột so sánh được phép ăn sáng bình thường và ăn trưa nhẹ, sau đó dùng chất lỏng trong và/ hoặc sữa chua cho bữa tối. Khoảng 97% bệnh nhân trong nghiên cứu đã hoàn thành cả hai liều chế phẩm (98% bệnh nhân dùng SUTAB và 95% bệnh nhân dùng thuốc so sánh).

Trong Nghiên cứu 2 (BLI4700–302; NCT 03261960), 388 bệnh nhân là người trưởng thành được đưa vào phân tích độ hiệu quả. Các bệnh nhân có độ tuổi từ 23 đến 83 (trung bình 58 tuổi) và 58% là nữ giới. Phân bố chủng tộc: 94% là người Da trắng, 9% là người gốc Tây Ban Nha/Bồ Đào Nha hoặc La tinh và 5% là người Mỹ gốc Phi. Bệnh nhân được chọn ngẫu nhiên vào một trong hai phác đồ chế phẩm chuẩn bị đại tràng: SUTAB hoặc sodium picosulfate, magnesium oxide, và anhydrous citric acid dạng dịch để uống. Cả hai chế phẩm được sử dụng theo chế độ chia liều *[xem Liều dùng và Cách dùng (2.2)]*. Bệnh nhân dùng SUTAB chỉ được ăn bữa sáng dễ tiêu, sau đó dùng chất lỏng trong suốt vào ngày trước ngày nội soi đại tràng; bệnh nhân nhân được chế phẩm làm sạch ruột so sánh chỉ được phép dùng chất lỏng trong vào ngày trước ngày nội soi đại tràng. Khoảng 98% bệnh nhân trong nghiên cứu đã hoàn thành cả hai liều chế phẩm (98% bệnh nhân dùng SUTAB và 99% bệnh nhân dùng thuốc so sánh).

Mục tiêu chính về hiệu quả trong mỗi thử nghiệm là tỷ lệ bệnh nhân được làm sạch đại tràng thành công, được đánh giá bởi bác sĩ nội soi đại tràng không được biết bệnh nhân nào dùng thuốc nghiên cứu, bằng cách sử dụng thang đánh giá bốn điểm được mô tả dưới đây. Thành công được định nghĩa là đánh giá làm sạch tổng thể ở mức 3 (Tốt) hoặc 4 (Xuất sắc).

Điểm	Mức	Mô tả
1	Kém	Lượng phân còn lại lớn, cần dùng thêm chế phẩm làm sạch ruột.
2	Trung bình	Sau khi rửa và hút, lượng phân còn lại đủ nhiều để không nhìn rõ toàn bộ niêm mạc đại tràng.
3	Tốt	Cần phải rửa và hút phân và dịch, nhưng vẫn có thể nhìn rõ toàn bộ niêm mạc đại tràng.
4	Xuất sắc	Chỉ còn một lượng nhỏ phân/chất lỏng có thể được hút dễ dàng; có được hình ảnh rõ ràng của toàn bộ niêm mạc đại tràng.

Kết quả của mục tiêu chính trong Nghiên cứu 1 và 2 được trình bày trong Bảng 3. Trong cả hai thử nghiệm, SUTAB không thua kém so với thuốc so sánh.

Bảng 3: Tỷ lệ Bệnh nhân là Người trưởng thành được Làm sạch Ruột Tổng thể Thành công^a trong Hai Thử nghiệm Có đối chứng với Chế độ chia liều			
	SUTAB % (n/N)	Thuốc so sánh % (n/N)	SUTAB–thuốc so sánh
			Khác biệt^b (%) 99% Khoảng Tin cậy^b
Nghiên cứu 1	92% (257/278)	89% ^c (241/270)	3.0
Nghiên cứu 2	92% (175/190)	88% ^d (174/198)	3.1
^a Thành công được định nghĩa là đánh giá tổng thể về độ sạch là 3 (Tốt) hoặc 4 (Xuất sắc) bởi bác sĩ nội soi không được biết bệnh nhân nào dùng thuốc nghiên cứu, điểm số được đưa ra khi rút ống soi đại tràng ^b Sự khác biệt điều trị và khoảng tin cậy được điều chỉnh theo các địa điểm nghiên cứu dựa trên phương pháp Mantel-Haenszel ^c Thuốc so sánh trong Nghiên cứu 1 là polyethylene glycol 3350, sodium sulfate, sodium chloride, potassium chloride, sodium ascorbate và ascorbic acid dạng dung dịch để uống ^d Thuốc so sánh trong Nghiên cứu 2 là sodium picosulfate, magnesium oxide, và anhydrous citric acid dạng dung dịch để uống ^e Không thua kém			
16 CÁCH CUNG CẤP/BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ Mỗi viên nén SUTAB chứa 1.479 g sodium sulfate, 0.225 g magnesium sulfate, và 0.188 g potassium chloride. Viên nén có màu trắng đến trắng nhạt, bao phim, hình thuẫn dài, hai mặt lồi và các cạnh bên phẳng, một mặt có khắc chữ S24. Mỗi hộp carton SUTAB (NDC 24338–201–01) chứa: - Hai chai, mỗi chai (NDC 24338–202–01) chứa 12 viên nén. - Một ly đựng có vạch mực đổ đầy 16 ounce. <i>Lưu ý cho Dược sĩ:</i> Thông báo cho bệnh nhân lấy ra và vứt bỏ gói hút ẩm trong cả hai chai SUTAB vào buổi tối trước ngày nội soi đại tràng <i>[xem mục Liều dùng và Cách dùng (2.2)]</i>. Bảo quản Bảo quản ở nhiệt độ 20° đến 25°C (68° đến 77°F). Được phép dao động ở nhiệt độ 15° đến 30°C (59° đến 86°F). Xem nhiệt độ phòng được kiểm soát bởi USP.			
17 THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN Tư vấn cho bệnh nhân đọc nhãn thuốc dành cho bệnh nhân được FDA phê chuẩn (Hướng dẫn Dùng thuốc và Hướng dẫn Sử dụng): Hướng dẫn bệnh nhân: - Cần dùng hai liều SUTAB (24 viên) để chuẩn bị đầy đủ cho thủ tục nội soi đại tràng. - SUTAB được cung cấp trong hai chai, mỗi chai chứa 12 viên nén. Mười hai (12) viên tương đương với một liều. - Mỗi chai SUTAB có chứa một gói hút ẩm. Lấy ra và vứt bỏ gói hút ẩm trong cả hai chai SUTAB vào buổi tối trước ngày nội soi đại tràng <i>[xem mục Liều dùng và Cách dùng (2.2)]</i>. - Phải uống mỗi liều SUTAB cùng với nước và uống thêm 32 ounce nước sau mỗi liều. - Sau khi ăn sáng, chỉ được dùng chất lỏng trong cho đến sau khi nội soi đại tràng. Ví dụ về chất lỏng trong bao gồm cả phê hoặc trà (không có kem hoặc kem không có sữa), nước ép trái cây (không có bã), món tráng miệng bằng gelatin (không có trái cây hoặc topping), nước, nước súp gà, nước ngọt có gas (chẳng hạn như nước gừng). - Nếu xuất hiện các triệu chứng liên quan đến chế phẩm (như buồn nôn, đầy hơi hoặc đau quặn bụng), hãy tạm dừng hoặc uống nước chậm lại cho đến khi những triệu chứng này giảm bớt. - Không dùng các thuốc nhuận tràng khác trong khi họ đang dùng SUTAB. - Không uống sữa hoặc ăn hoặc uống bất cứ thứ gì có màu đỏ hoặc màu tím. - Không dùng thức uống có cồn. - Dùng các thuốc dạng uống cách ít nhất một giờ trước khi bắt đầu dùng mỗi liều SUTAB. - Nếu có dùng thuốc kháng sinh tetracycline hoặc fluoroquinolone, sắt, digoxin, chlorpromazine hoặc penicillamine, hãy dùng những thuốc này cách ít nhất là 2 giờ trước khi dùng mỗi liều SUTAB và cách không dưới 6 giờ sau khi dùng mỗi liều SUTAB này. - Phải uống hết tất cả các viên thuốc SUTAB và nước ít nhất hai giờ trước khi nội soi đại tràng. - Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bệnh nhân nếu họ bị nôn nhiều hoặc có dấu hiệu mất nước sau khi dùng SUTAB hoặc nếu họ bị loạn nhịp tim hoặc co giật <i>[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.1, 5.2, 5.3)]</i>. - Tìm kiếm trợ giúp y tế ngay lập tức nếu các có các dấu hiệu hoặc triệu chứng của phản ứng quá mẫn <i>[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.7)]</i>.			
Sản xuất cho: Azurity Pharmaceuticals, Inc. Woburn, MA 01801 Hoa Kỳ Vui lòng xem www.azurity.com để biết thông tin bằng sáng chế. © Azurity Pharmaceuticals, Inc.			
Tôi nên dùng SUTAB như thế nào? Xem Hướng dẫn Sử dụng để biết hướng dẫn về liều lượng. Quý vị phải đọc, hiểu và làm theo các hướng dẫn này để sử dụng SUTAB đúng cách. - Dùng SUTAB đúng như hướng dẫn của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị. - Mỗi chai chứa 12 viên nén và gói hút ẩm (chất hút ẩm) để giữ cho viên thuốc luôn khô ráo. Lấy ra và vứt bỏ (thải bỏ) gói hút ẩm (chất hút ẩm) khỏi cả hai chai. Sử dụng chai thuốc thứ hai cho liệu thứ hai vào buổi sáng ngày làm thủ thuật nội soi đại tràng. - Phải uống mỗi liều SUTAB gồm 12 viên cùng với 16 ounce nước. Cần hai liều SUTAB (24 viên) để chuẩn bị đầy đủ cho thủ tục nội soi đại tràng. - Điều quan trọng là quý vị phải uống thêm 32 ounce nước sau mỗi liều thuốc để tránh mất chất lỏng (mất nước). - SUTAB được dùng theo chế độ Chia liều. Xem Hướng dẫn Sử dụng để biết thêm thông tin. - Tất cả những người dùng SUTAB phải làm theo các hướng dẫn tổng quát này bắt đầu từ 1 ngày trước khi nội soi đại tràng: - Quý vị có thể ăn một bữa sáng dễ tiêu. Thức ăn dễ tiêu gồm trứng, bánh mì trắng, phô mai cottage, sữa chua, grits (bắp nghiền), cà phê và trà. - sau khi ăn sáng, chỉ được dùng chất lỏng trong suốt cả ngày và ngày hôm sau cho đến 2 giờ trước khi nội soi đại tràng. Ngừng uống tất cả các chất lỏng ít nhất 2 giờ trước khi nội soi đại tràng. - sau khi uống liều SUTAB thứ nhất (12 viên), nếu quý vị bị đầy hơi hoặc cảm giác khó chịu ở dạ dày, hãy chờ cho đến khi cảm thấy dạ dày của mình khá hơn rồi uống liều thứ hai gồm 12 viên. - Trong khi dùng SUTAB, không được: - uống bất kỳ loại thuốc nhuận tràng nào khác. - uống bất kỳ loại thuốc nào (đường miệng) trong vòng 1 giờ trước khi bắt đầu uống SUTAB. - ăn thức ăn đặc, các sản phẩm sữa như sữa, hoặc dùngthức uống có cồn. - ăn hoặc uống bất cứ thứ gì có màu đỏ hoặc màu tím. Hãy liên hệ ngay với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị nếu sau khi uống SUTAB quý vị bị nôn dữ dội, có dấu hiệu mất quá nhiều chất lỏng (mất nước), nhịp tim bất thường hoặc co giật.			
SUTAB có thể có những tác dụng phụ gì? SUTAB có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm: Thay đổi một số chỉ số xét nghiệm máu. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị có thể tiến hành xét nghiệm máu sau khi quý vị dùng SUTAB để xem máu của quý vị có các thay đổi gì. Hãy báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị biết nếu quý vị có bất kỳ triệu chứng nào của việc mất quá nhiều chất lỏng, bao gồm: - ói mửa - buồn ói - chướng bụng - chóng mặt - đau quặn dạ dày (bụng) - đau đầu - đi tiểu ít hơn bình thường - gặp khó khăn khi uống chất lỏng trong Các vấn đề về tim. SUTAB có thể gây ra nhịp tim bất thường. Co giật.			
Loét ruột hoặc các vấn đề về ruột (viêm đại tràng do thiếu máu cục bộ). Hãy ngay báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị nếu quý vị bị đau ở vùng dạ dày (bụng) nghiêm trọng hoặc chảy máu trực tràng. Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng. Tìm kiếm trợ giúp y tế ngay lập tức nếu quý vị có bất kỳ dấu hiệu và triệu chứng nào của phản ứng dị ứng nghiêm trọng khi dùng SUTAB, bao gồm: - sung ở bàn tay, mặt, môi, miệng - phát ban - hoặc lưỡi - ngứa dữ dội - các vấn đề về hô hấp - hoặc các mảng đỏ trên da Các tác dụng phụ thường gặp nhất của SUTAB bao gồm: - buồn nôn - ói mửa - sung vùng dạ dày (chướng bụng) - đau bao tử (bụng) Đây không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể có của SUTAB. Hãy gọi cho bác sĩ để được tư vấn y tế về tác dụng phụ. Quý vị có thể báo cáo tác dụng phụ cho FDA theo số 1–800– FDA–1088.			
Tôi nên bảo quản SUTAB như thế nào? Mỗi chai chứa 12 viên nén và gói hút ẩm (chất hút ẩm) để giữ cho viên thuốc luôn khô ráo (tránh bị ẩm). Bảo quản SUTAB ở nhiệt độ phòng từ 68°F đến 77°F (20°C đến 25°C). Giữ SUTAB và tất cả các loại thuốc ngoài tầm với của trẻ em.			
Thông tin chung về việc sử dụng SUTAB an toàn và hiệu quả. Đôi khi, thuốc được kê toa cho các mục đích khác với mục đích trong Hướng dẫn Dùng thuốc. Không được sử dụng SUTAB cho bệnh nhân đã thuốc này không được kê toa. Không đưa SUTAB cho người khác, ngay cả khi họ thực hiện cùng thủ tục như quý vị. Làm như vậy có thể gây hại cho họ. Quý vị có thể hỏi được sĩ hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình để biết thông tin biên soạn dành cho chuyên gia y tế.			
SUTAB gồm những thành phần gì? Thành phần hoạt tính: sodium sulfat, magnesium sulfate, và potassium chloride Thành phần không chứa hoạt chất: polyethylene glycol 8000, sodium caprylate, và ethylene glycol và vinyl alcohol graft copolymer			
Sản xuất cho: Azurity Pharmaceuticals, Inc. Woburn, MA 01801 Hoa Kỳ Để biết thêm thông tin, hãy truy cập www.azurity.com hoặc gọi 1–800–461–7449.			