

النقاط الرئيسية في المعلومات الدوائية

لا تتضمن هذه النقاط جميع المعلومات اللازمة لاستخدام SUTAB بأمان وفعالية. انظر المعلومات الدوائية الكاملة لعقار SUTAB.

أقرص SUTAB (كبريتات الصوديوم، وكبريتات المغنيسيوم، وكلوريد البوتاسيوم) للاستخدام عن طريق الفم

الموافقة الأمريكية المبدئية: 2020

أحدث التغييرات الرئيسية

موانع الاستخدام (4)..... 2022/01.....
التحذيرات والاحتياطات، ردود فعل بسبب فرط الحساسية (5.7)..... 2022/01.....

دواعي الاستخدام

SUTAB هو مسهل تناضحي مخصص لتنظيف القولون من أجل التحضير لإجراء تنظير القولون عند البالغين. (1)

الجرعة وطريقة التعاطي

للحصول على معلومات كاملة حول التحضير قبل تنظير القولون وطريقة تعاطي الجرعات، راجع المعلومات الدوائية الكاملة.(2.2.1)
التنضير: وطريقة التعاطي (2.1)

- يجب تعاطي جرعتين (24 قرصًا) للتحضير الكامل لتنظير القولون. يعادل اثنا عشر (12) قرصًا جرعة واحدة.
- يجب شرب الماء مع كل جرعة وشرب كمية إضافية من الماء بعد كل جرعة.
- لا تتناول مسهلات أخرى.

- لا تتناول أدوية عن طريق الفم في غضون ساعة قبل تناول كل جرعة من SUTAB.

في حال تناول المضادات الحيوية التتراسيكلن أو الفلوروكلينولون، أو الحديد أو الديجوكسين أو الكلوبرومازين أو البنسيلامين، تناول هذه الأدوية قبل ساعتين على الأقل من تناول كل جرعة أو بعدها بما لا يقل عن 6 ساعات.

جرعة مقسمة (على يومين) (2.2)

المساء السابق لإجراء تنظير القولون:

- افتح زجاجة واحدة محتوية على 12 قرصًا.
 - املأ الحاوية المرفقة بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية). ابلتغ كل قرص برشفة من الماء، واشرب كمية الماء بأكملها خلال 15 إلى 20 دقيقة.
 - بعد ساعة واحدة تقريبًا من تناول القرص الأخير، املأ الحاوية المرفقة مرة أخرى بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية)، ثم اشرب الكمية بالكامل خلال 30 دقيقة.
 - بعد 30 دقيقة تقريبًا من شرب ماء الحاوية بالكامل للمرة الثانية، املأ الحاوية المرفقة بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية)، ثم اشرب الكمية بالكامل خلال 30 دقيقة.

صباح يوم إجراء تنظير القولون:

- افتح زجاجة واحدة محتوية على 12 قرصًا.
 - املأ الحاوية المرفقة بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية). ابلتغ كل قرص برشفة من الماء، واشرب كمية الماء بأكملها خلال 15 إلى 20 دقيقة.
 - بعد ساعة واحدة تقريبًا من تناول القرص الأخير، املأ الحاوية المرفقة مرة أخرى بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية)، ثم اشرب الكمية بالكامل خلال 30 دقيقة.
 - بعد 30 دقيقة تقريبًا من شرب ماء الحاوية بالكامل للمرة الثانية، املأ الحاوية المرفقة بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية)، ثم اشرب الكميح بالكامل خلال 30 دقيقة.

المعلومات الدوائية الكاملة: المحتويات*

1 دواعي الاستخدام

2 الجرعة وطريقة التعاطي

- إرشادات التحضير والتعاطي
- جرعة مقسمة (على يومين)

3 الأشكال الصيدلانية والتكريزات

4 موانع الاستخدام

5 التحذيرات والاحتياطات

- اضطرابات خطيرة في السوائل والكهارل
- عدم انتظام ضربات القلب
- النوبات
- الاستخدام مع المرضى المعرضين لخطر الإصابة الكلوية
- تقرّحات الغشاء المخاطي للقولون والتهاب القولون الإقفاري
- الاستخدام مع المرضى الذين يعانون من أمراض معدية معوية خطيرة
- ردود فعل بسبب فرط الحساسية

6 الأعراض الجانبية

- الاشتراك في تجارب سريرية
- خبرة ما بعد التسويق

7 التفاعلات الدوائية

- الأدوية التي قد تزيد من مخاطر الاضطرابات في السوائل والكهارل

*الأقسام أو الأقسام الفرعية المحذوفة من المعلومات الدوائية الكاملة غير مدرجة.

المعلومات الدوائية الكاملة

1 دواعي الاستخدام

SUTAB هو مسهل تناضحي مخصص لتنظيف القولون من أجل التحضير لإجراء تنظير القولون عند البالغين.

2 الجرعة وطريقة التعاطي

2.1 إرشادات التحضير والتعاطي

- علاج الاضطرابات في السوائل والكهارل قبل تعاطي عقار SUTAB (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.1))
- بنهي تعاطي جرعتين من عقار SUTAB (إجمالي 24 قرصًا) للتحضير الكامل لتنظير القولون. يعادل اثنا عشر (12) قرصًا جرعة واحدة.
- يجب شرب الماء مع كل جرعة SUTAB وشرب كمية إضافية من الماء بعد كل جرعة.
- تناول وجبة إفطار منخفضة البتايا في اليوم السابق لتنظير القولون، واشرب بعدها سوائل شفافة حتى ساعتين قبل تنظير القولون.
- لا تشرب الحليب ولا تَأْكَل أو تشرب أي شيء ملون بالأحمر أو البنفسجي.
- لا تشرب الكحول.
- لا تتناول مسهلات أخرى طوال استخدام أقراص SUTAB.
- لا تتناول أدوية عن طريق الفم في غضون ساعة قبل تناول كل جرعة من SUTAB.
- في حال تناول المضادات الحيوية التتراسيكلن أو الفلوروكلينولون، أو الحديد أو الديجوكسين أو الكلوبرومرازين أو البنسيلامين، تناول هذه الأدوية قبل ساعتين على الأقل ولسي أقل من 6 ساعات بعد تناول كل جرعة من SUTAB.
- توقف عن شرب جميع السوائل قبل ساعتين على الأقل من تنظير القولون.

2.2 جرعة مقسمة (على يومين)

يتكون نظام الجرعة للمقسمة الموصى به للبالغين من جرعتين من عقار SUTAB: الجرعة الأولى في المساء السابق لإجراء تنظير القولون والجرعة الثانية في اليوم التالي، في صباح يوم إجراء تنظير القولون.

إرشادات المرضى:

الجرعة الأولى: **في اليوم السابق لتنظير القولون:**

- يمكن تناول وجبة إفطار منخفضة البتايا من لأمثلة الأمعصة منخفضة البتايا البيض، والخبز الأبيض، والخبز الأبيض، والجبن القريش، والزبادي، وجريش الذرة، والقهوة، والشاي.
- بعد الإفطار، يمكن تناول السوائل الشفافة فقط حتى بعد الانتهاء من التنظير.
- في وقت مبكر من مساء اليوم السابق لإجراء تنظير القولون، افتح زجاجة واحدة محتوية على 12 قرصًا.
- املأ الحاوية المرفقة بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية). ابلتغ كل قرص برشفة من الماء، واشرب كمية الماء بأكملها خلال 15 إلى 20 دقيقة.
- بعد ساعة واحدة تقريبًا من تناول القرص الأخير، املأ الحاوية المرفقة مرة أخرى بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية)، ثم اشرب الكمية بالكامل خلال 30 دقيقة.
- بعد 30 دقيقة تقريبًا من شرب ماء الحاوية بالكامل للمرة الثانية، املأ الحاوية المرفقة مرة أخرى بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية)، ثم اشرب الكمية بالكامل خلال 30 دقيقة.
- إذا غاب المريض عن أعراض لها علاقة بالتحضير (مثل، الغثيان، الانتفاخ، التشنج)، توقف أو بهل في معدل شرب الكمية الإضافية من الماء حتى تتلاشى الأعراض.

الجرعة الثانية:**يوم تنظير القولون**

- استمر في شرب السوائل الشفافة فقط حتى بعد الانتهاء من التنظير.

في صباح يوم تنظير القولون (5 إلى 8 ساعات قبل تنظير القولون ولكن ليس قبل 4 ساعات من بدء تناول الجرعة الأولى)، افتح الزجاجة الثانية المحتوية على 12 قرصًا.

املأ الحاوية المرفقة بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية). ابلتغ كل قرص برشفة من الماء، واشرب كمية الماء بأكملها خلال 15 إلى 20 دقيقة. بعد ساعة واحدة تقريبًا من تناول القرص الأخير، املأ الحاوية المرفقة مرة أخرى بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية)، ثم اشرب الكمية بالكامل خلال 30 دقيقة.

بعد 30 دقيقة تقريبًا من شرب ماء الحاوية بالكامل للمرة الثانية، املأ الحاوية المرفقة مرة أخرى بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية)، ثم اشرب الكمية بالكامل خلال 30 دقيقة.

إذا غاب المريض عن أعراض لها علاقة بالتحضير (مثل، الغثيان، الانتفاخ، التشنج)، توقف أو بهل في معدل شرب الكمية الإضافية من الماء حتى تتلاشى الأعراض.

تناول كافة أقراص SUTAB مع الماء، قبل ساعتين على الأقل من إجراء تنظير القولون.

3 الأشكال الصيدلانية والتكريزات

الأقرص: 1.479 جم كبريتات الصوديوم، و0.225 جم كبريتات المغنيسيوم، و0.188 جم كلوريد البوتاسيوم. تأتي الأقرص باللون الأبيض واللؤلئ المائل إلى الصفرة، ومعتقطة، ومستطيلة الشكل، ومحدبة الوجهين بحواف مسطحة، منقوش عليها S24 على جانب واحد.

موانع الاستخدام

يُمنع استخدام SUTAB في الحالات التالية:

- الاسداد المعدي المعوي أو التخلّف المعوي (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.6))

- انقباض الأمعاء (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.6))

- التهاب القولون السمي أو تضخم القولون السمي

- الاحتباس المعدي

- فرط الحساسية تجاه أي من مكونات SUTAB (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.7) والوصف (11))

5 التحذيرات والاحتياطات

5.1 اضطرابات خطيرة في السوائل والكهارل

اطلب من جميع المرضى شرب سوائل كافية قبل وأثناء وبعد تناول - إذا ظهرت على أحد المرضى أعراض مثل القيء أو الجفاف الشديد بعد تناول SUTAB. ففكر في إجراء الاختبارات المعملية بعد إجراء تنظير القولون (الكهارل، والكرباتين، وتبروتين بوريا الدم). يمكن أن تؤدي اضطرابات السوائل والكهارل إلى حدوث أعراض جانبية خطيرة منها عدم انتظام ضربات القلب، والنوبات، والقفور الكلوي. علاج الاضطرابات في السوائل والكهارل قبل تعاطي عقار SUTAB. استخدم SUTAB بعذر مع المرضى الذين يعانون من حالات، أو الذين يستخدمون الأدوية، التي تزيد من خطر حدوث اضطرابات في السوائل والكهارل أو قد تزيد من خطر حدوث أعراض جانبية مثل النوبات، وعدم انتظام ضربات القلب، والقفور الكلوي (انظر التفاعلات الدوائية (7.1)).

5.2 عدم انتظام ضربات القلب

هناك تقارير نادرة عن عدم انتظام ضربات القلب التي تمثل خطورة والمربطة باستخدام منتجات مسهل تناضحي أيوني لتحضير الأمعاء. توخ الحذر عند وصف عقار SUTAB للمرضى المعرضين لخطر متزايد من عدم انتظام ضربات القلب (على سبيل المثال، المرضى الذين يعانون من متلازمة QT طويلة الأمد، أو عدم انتظام ضربات القلب، أو احتشاء عضلة القلب معوزًا، أو الذبحة الصدرية غير المستقرة، أو قصور القلب الاحتقاني، أو اعتلال عضلة القلب). فُكر في إجراء تعخطيط القلب قبل تناول الجرعات وبعد تنظير القولون في المرضى المعرضين لخطر متزايد من عدم انتظام ضربات القلب.

5.3 النوبات

هناك تقارير عن نوبات تورتية معوية وألّا فقدان الوعي مرتبط باستخدام منتجات تحضير الأمعاء في المرضى الذين لا يعانون من تاريخ سابق بالنوبات. ترتبط حالات النوبات بالاضطرابات الكهلية (على سبيل المثال، نقص صوديوم الدم، ونقص بوتاسيوم الدم، ونقص كلسيوم الدم، ونقص مغنسيوم الدم) واختلال الأسيولية في الدم. يمكن حل الاضطرابات العصبية عن طريق علاج الاضطرابات في السوائل والكهارل.

عند وصف SUTAB توخ الحذر مع المرضى الذين لديهم تاريخ من النوبات والتهاب المرضي المعرضين لخطر متزايد من النوبات، مثل المرضى الذين يتعاطون الأدوية التي تعد من احتمالية حدوث نوبات (على سبيل المثال، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة)، أو لمرضى الذين يلقطون عن تناول الكحول أو البرنوردانزيبينات، أو المرضى الذين يعانون من نقص صوديوم الدم أو يشبهه أن يعانوا منه (انظر التفاعلات الدوائية (7.1)).

5.4 استخدام مع المرضى المعرضين لخطر الإصابة الكلوية

استخدم SUTAB بعذر مع المرضى الذين يعانون من قصور وظائف الكلى أو المرضى الذين يتناولون الأدوية المضاحية التي قد تؤثر على وظائف الكلى (مثل مدرات البول، أو مثبطات الأيزيم المحول للأمينوكتين، أو حاصرات مستقبلات الأمينوكتين، أو الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية) (انظر التفاعلات الدوائية (7.1)). قد يكون هؤلاء المرضى معرضين لخطر الإصابة الكلوية. انصح هؤلاء المرضى بأهمية شرب السوائل عند استخدام SUTAB وفُكر في إجراء اختبارات معملية أساسية وبعد إجراء تنظير القولون (الكهارل، والكرباتينين، وتبروتين بوريا الدم) لهؤلاء المرضى (انظر الاستخدام مع فئات معينة (8.6)).

5.5 تقرحات الغشاء المخاطي للقولون والتهاب القولون الإقفاري

قد تؤدي المنتجات المئبتية التناضحية إلى حدوث تقرّحات قاعية في الغشاء المخاطي للقولون، وهماك تقارير عن حالات أكثر خطورة لالتهاب القولون الإقفاري التي تتطلب دخول المستشفى لعلاج. تناول للمبتات المحفزة SUTAB وSUTAB في الوقت نفسه قد يزيد من خطورة هذا المخاطر (انظر التفاعلات الدوائية (7.3)). ضح في اعتبارك تقرحات الغشاء المخاطي الناجمة عن تحضير الأمعاء. عند تفسير نتائج تنظير القولون في المرضى المعروف إصابتهم بمرض الأمعاء الالتهابي (*IBD*) أو المشتبه إصابتهم به، للمعلومات التفصيلية انظر (الدراس السريرية (14)).

5.6 الاستخدام مع المرضى الذين يعانون من أمراض معدية معوية خطيرة

في حال الإصابة بحدوث مرض معدية أو انتظاب معدي معوي، فقم بإجراء الدراسات التشخيصية المناسبة لاستبعاد هذه الحالات قبل وصف عقار SUTAB (انظر موانع الاستخدام (4)).

استخدم العقار بعذر مع المرضى الذين يعانون من التهاب القولون القرحي النشط والشديد.

5.7 ردود فعل بسبب فرط الحساسية

تم الإبلاغ عن ردود فعل خطيرة بسبب فرط الحساسية مثل آتأ الوذمة الوعائية وضيق التنفس والطفح الحلمي والحكة والأرتيكاريا مع استخدام SUTAB (انظر الأقرص الجانبية (6.2)). أبلغ المرضى بعلاجات وأعراض التأتأ (صدمة الحساسية) وأضبط تعليمات بطلب الرعاية الطبية على الفور في حال حدوث العلامات والأعراض.

6 الأعراض الجانبية

تم وصف الأعراض الجانبية التالية الخطيرة أو المهمة لتحضيرات الأمعاء، في مكان آخر في هذه الورقة:

- اضطرابات في السوائل والكهارل (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.1))

- عدم انتظام ضربات القلب (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.2))

- النوبات (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.3))

- المرضى المعرضون لخطر الإصابة الكلوية (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.4))

- تقرحات الغشاء المخاطي للقولون والتهاب القولون الإقفاري (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.5))

- المرضى الذين يعانون من أمراض معدية معوية خطيرة (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.6))

- ردود فعل بسبب فرط الحساسية (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.7))

6.1 الاشتراك في تجارب سريرية

تفكرنا فيكون الدراسات السريرية تجرّي في ظل ظروف متفردة على نطاق واسع، فإن معدلات الأعراض الجانبية التي لوحظت في الدراسات السريرية لعقار ما لا يمكن مقارنتها بالمعدلات في الدراسات السريرية لعتقار آخر وقد لا تعكس تلك المعدلات الملاحظة عند تعاطي العلاج.

تم تقييم سلامة عقار SUTAB في تجربتين سريريتين عشويتين متوازيتين في عدة مراكز دون لتفاصيل عن أي معلومات للباحثين فيما يتعلق بالمرضى البالغين عدهم 941 مريضًا بالغًا من يعضون لتنظير القولون. كانت المقارنات النشطة هي بولي إيثيلين جلايكول 3350، وكبريتات الصوديوم، وكلوريد الصوديوم، وكلوريد البوتاسيوم، وحمض الأسكوريك، وأسكوربات الصوديوم للمحول الفموي في الدراسة الأول. وبيكوسلفات الصوديوم، وأكسيد المغنيسيوم، وحمض الستريك الالأماني للمحول الفموي في الدراسة الثانية (انظر الدراسات السريرية (14)).

الأعراض الجانبية المعديّة المعوية التي تم الإبلاغ عنها بواسطة امتصاصية الأعراض

في الدراسات الأولى والثانية تم سأل المرضى عن أعراض جانبية معوية محددة لتفصّل المعدة (آلم في الجزء العلوي من البطن)، وانتفاخ المعدة (انتفاخ البطن)، والغثيان والقيء، وباستخدام استبيان قبسي بعد الانتهاء من عقار الدراسة وفي أثناء الدراسة قبل حدوث الاضطرابات في السوائل والكهارل (س.1) (SUTAB).

جانبية معدية معوية محددة -
تأذ الأعراض على أنها خفيفة أو متوسطة أو شديدة

أبلغ إجمالي 562% (287/552) من المرضى في الدراسة الأولى وإجمالي 52% (202/389) في الدراسة الثانية عن عرض جانبي معدي معوي واحد على الأقل عند التمسّك من الأعراض باستخدام استبيان القبسي. يُنظّر الجدولان 1 و 2 نتائج لكل عرض جانبي معدي معوي تم الإبلاغ عنه من قبل المرضى باستخدام الاستبيان القبسي، بما في ذلك شدة العرض.

- تناول كافة أقراص SUTAB مع الكميات المطلوبة من الماء قبل ساعتين على الأقل من إجراء تنظير القولون.

الأشكال الصيدلانية والتكريزات

الأقرص: 1.479 جم كبريتات الصوديوم، و0.225 جم كبريتات المغنيسيوم، و0.188 جم كلوريد البوتاسيوم. (3)

موانع الاستخدام

- الاسداد المعدي المعوي أو التخلّف المعوي (5.6.4)

- انقباض الأمعاء (5.6.4)

- التهاب القولون السمي أو تضخم القولون السمي (4)

- الاحتباس المعدي (4)

- الحساسية المفرطة تجاه أي من مكونات SUTAB (5.7.4)

التحذيرات والاحتياطات

- خطر حدوث اضطرابات في السوائل والكهارل: اشرب سوائل كافية، وقيم الأدوية المتزامنة، وفُكر في إجراء تقييمات معملية قبل وبعد كل استخدام. (7.1.5.1)
- عدم انتظام ضربات القلب: فُكر في إجراء تعخطيط القلب قبل تناول الجرعات وبعد تنظير القولون في المرضى المعرضين لخطر متزايد. (5.2)
- النوبات: توخ الحذر مع المرضى الذين لديهم تاريخ من النوبات والمرضى المعرضين لخطر متزايد من النوبات، بما في ذلك الأدوية التي تحد من احتمالية حدوث نوبات. (7.1.5.3)
- المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي أو الذين يتناولون الأدوية المضاحية التي تؤثر على وظائف الكلى: توخ الحذر وتأكّد من شرب السوائل الكافية، وفكر في إجراء اختبارات معملية. (7.1.5.4)
- تقرّحات الغشاء المخاطي للقولون: ضح في اعتبارك تقرّح الغشاء المخاطي عند تفسير نتائج تنظير القولون في المرضى المعروف إصابتهم بمرض الأمعاء الالتهابي أو المشتبه إصابتهم به. (5.5)
- الاسداد أو الانقباض المعدي المعوي المشتبه به: استبعد التشخيص قبل التعاطي. (5.6.4)
- ردود فعل بسبب فرط الحساسية: بما في ذلك التأتأ: أبلغ المريض أن يطلب فورًا الرعاية الطبية إذا ظهرت الأعراض. (5.7)

الأعراض الجانبية

الأعراض الجانبية المعديّة المعوية الأكثر شيوعًا هي الغثيان، وانتفاخ البطن، والقيء وآلم في الجزء العلوي من البطن. (6.1)

الإبلاغ عن أعراض جانبية مشتبه بها، اتصل بشركة Braintree Laboratories, Inc. اتصل بشركة Braintree Laboratories, Inc. على الرقم 800-874-6756 أو بإدارة الغذاء والدواء على الرقم 1-800-FDA-1088 أو www.fda.gov/medwatch

التفاعلات الدوائية

الأدوية التي تزيد من خطر اختلال توازن السوائل والكهارل. (7.1)

انظر 17 للحصول على معلومات إرشاد المرضى ودليل الدواء.

تمت المراجعة: 2022/1

7.2	احتمالية انخفاض امتصاص الدواء
7.3	المسهلات المنبهة
8	الاستخدام مع فئات معينة
8.1	الحمل
8.2	الرضاعة
8.4	استخدام الأطفال
8.5	استخدام المسنين
8.6	القصور الكلوي
10	الجرعة الزائدة
11	الوصف
12	الصيدلة السريرية
12.1	آلية العمل
12.3	الحركية الدوائية
13	علم السُموم غير السريرية
13.2	علم السُموم الحيوانية وآوأ علم العقاقير
14	الدراسات السريرية
16	كيف يتم التوريد / التخزين والنقل
17	معلومات إرشاد المرضى

الجدول 1: الأعراض المعديّة المعوية وفقًا لشُدتها ا من استبيان الأعراض في المرضى البالغين بعد إجراء تنظيف القولون وقبل تنظير القولون – الدراسة الأولى ^أ		
العرض	SUTAB	بولي إيثيلين جلايكول 3350، وكبريتات الصوديوم، وكلوريد الصوديوم، وكلوريد البوتاسيوم، وحمض الأسكوريك، وأسكوربات الصوديوم
إجمالي عدد المرضى في كل مجموعة علاج (العدد)	281	271
المرضى الذين يعانون من عرض جانبي معدي معوي واحد على الأقل وفقًا لستبيان الأعراض	163	124
% الغثيان^ب	48	26
خفيف	71	77
متوسط	27	23
شديد	2	0
% انتفاخ البطن^ب	29	22
خفيف	68	71
متوسط	30	29
شديد	1	0
% القيء^ب	23	5
خفيف	48	46
متوسط	52	54
شديد	0	0
% آلام في الجزء العلوي من البطن^ب	16	18
خفيفة	65	71
متوسطة	35	29
شديدة	0	0
^أ خفيف: بالكاد ملحوظة، لا تؤثر على الأداء ولا تسبب أي قيود على الأنشطة المعتادة؛ متوسط: تجعل المشاركين غير مرتاحين، وتؤثر على الأداء، مما يسبب بعض القيود على الأنشطة المعتادة؛ شديد: نزاع شديد، تتسبّب العلاج، شديد ومكروه، مما يسبب عدم القدرة على القيام بالأنشطة المعتادة		
^ب الدراسة الأولى ليست مخصصة لدعم ادعاءات المقارنة لعقار SUTAB فيما يتعلق بالأعراض الجانبية للمذكورة في هذا الجدول.		
^ج تمثل النسبة المئوية أعداد المرضى الذين علانوا من كل عرض جانبي معدي معوي في استبيان الأعراض بناءً على العدد الإجمالي للمرضى في كل مجموعة علاج.		

الجدول 2: الأعراض المعديّة المعوية وفقًا لشُدتها ا من استبيان الأعراض في المرضى البالغين بعد إجراء تنظيف القولون وقبل تنظير القولون – الدراسة الثانية ^أ

العرض	SUTAB	بيكوسلفات الصوديوم، وأكسيد المغنيسيوم، وحمض الستريك الالأماني
إجمالي عدد المرضى في كل مجموعة علاج (العدد)	190	199
المرضى الذين يعانون من عرض جانبي معدي معوي واحد على الأقل وفقًا لستبيان الأعراض	135	67
% الغثيان^ب	52	18
خفيف	74	94
متوسط	20	6
شديد	6	0
% انتفاخ البطن^ب	34	15
خفيف	73	69
متوسط	27	31
شديد	0	0
% القيء^ب	16	2
خفيف	53	33
متوسط	47	67
شديد	0	0
% آلام في الجزء العلوي من البطن^ب	23	13
خفيفة	82	100
متوسطة	16	0
شديدة	2	0
^أ خفيف: بالكاد ملحوظة، لا تؤثر على الأداء ولا تسبب أي قيود على الأنشطة المعتادة؛ متوسط: تجعل المشاركين غير مرتاحين، وتؤثر على الأداء، مما يسبب بعض القيود على الأنشطة المعتادة؛ شديد: نزاع شديد، تتسبّب العلاج، شديد ومكروه، مما يسبب عدم القدرة على القيام بالأنشطة المعتادة		
^ب الدراسة الثانية ليست مخصصة لدعم ادعاءات المقارنة لعقار SUTAB فيما يتعلق بالأعراض الجانبية للمذكورة في هذا الجدول.		
^ج تمثل النسبة المئوية أعداد المرضى الذين علانوا من كل عرض جانبي معدي معوي في استبيان الأعراض بناءً على العدد الإجمالي للمرضى في كل مجموعة علاج.		

أعراض جانبية إضافية تم الإبلاغ عنها في الدراساتين الأولى والثانية
باإضافة إلى الأعراض المعديّة المعوية التي تم الإبلاغ عنها في الاستبيان القبسي (الجدولان 1 و 2)، هناك أعراض جانبية أخرى تم الإبلاغ عنها في 2% على الأقل من المرضى في كل من مجموعتي العلاج في الدرستانين 1 و 2 مثل: الدوخة في 2% على الأقل في المرضى الذين عولجوا باستخدام SUTAB مقارنةً بالمقارنات سواءً في الدراسة الأولى أو الدراسة الثانية: المغنيسيوم 22% SUTAB و5% والمقارنة في الدراسة الأولى، والأسسيولية في الدم (44% SUTAB و28% المقارنة في الدراسة الثانية). كانت هذه التغييرات مؤقتة وتم حدوث دون تدعل.

مؤشرات ووظائف الكلى

تم الإبلاغ عن انخفاض في تصفية الكرياتينين وزيادة في تبروتين بوريا الدم (BUN)، في أقل من 1% من المرضى في كلا مجموعتي العلاج SUTAB والمقارنة في كتنا التجريتين.

6.2 خبرة ما بعد التسويق

تم الكشف عن الآثار الضارة التالية خلال استخدام SUTAB بعد المصادقة عليه. ولكن هذه الآثار أبلغ عنها طواعية عدد غير مؤكد من الأفراد، فمن غير الممكن دائمًا تقدير تواترها بشكل موقود أو تحديد أي علاقة سببية بينها وبين التعرض للدواء.

الأمراض معدية مع

خلقية أو إجهاض أو آثار سلبية أخرى. في عموم السكان بالولايات المتحدة، تبلغ المخاطر الرئيسية المقدرّة للعبوس الخلقية الرئيسية والإجهاض في حالات الحمل للمتزوج بها سريريًا نسبة 2% إلى 4% و15% إلى 20% على التوالي.

8.2 الرضاعة

ملخص للمخاطر

لا توجد بيانات متاحة تثبت وجود SUTAB في حليب الإنسان أو الحيوان، أو آثاره على الرضيع، أو تأثيره على إنتاج الحليب.

ينبغي النظر في الفوائد التنموية والصحية للرضاعة الطبيعية جنبًا إلى جنب مع الحاجة السريرية لتناول الأم عقار SUTAB وأي آثار سلبية محتملة قد تحدث للرضيع نتيجة استخدام عقار SUTAB أو الحالة الكامنة للأم.

8.4 استخدام الأطفال

لم تثبت سلامة أو فعالية العقار مع المرض من الأطفال.

8.5 استخدام المسنين

من بين 471 مريضًا ممن تناولوا عقار SUTAB في تجارب سريرية رئيسية، كان 150 مريضًا (32%) يبلغون من العمر 65 عامًا أو أكثر، و 25 مريضًا (5%) يبلغون من العمر 75 عامًا أو أكثر. لم يُلاحظ أي اختلافات في سلامة SUTAB أو فعاليتها بين المرضى المسنين والمرضى الأصغر سنًا. من المرجح أن يعاني كبار السن من انخفاض وظائف الكبد أو الكلى أو القلب وقد يكونون أكثر عرضة للأضرار الجانبية الناتجة عن الاضطرابات في السوائل والكهارل (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.1).

8.6 القيصور الكلوي

استخدم عقار SUTAB بحدٍ مع المرضى الذين يعانون من القيصور الكلوي أو المرضى الذين يتناولون الأدوية المضاحية التي قد تؤثر على وظائف الكلى. قد يكون هؤلاء المرضى عرضة لخطر الإصابة الكلوية. أصبح هؤلاء المرضى بأهمية شرب السوائل قبل استخدام عقار SUTAB وظول استخدامه وبعدها، وفكر في إجراء اختيارات معملية أساسية وبعد إجراء تنظير القولون (الكهارل، والكرباتيئين، وتريوتوين يوريا الدم) لهؤلاء المرضى (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.4).

10 الجراحة الزائدة

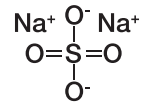
قد تؤدي الجراحة الزائدة التي تزيد عن الجرعة الموصى بها لعقار SUTAB إلى اضطرابات شديدة في الكهارل، بالإضافة إلى الجفاف ونقص حجم الدم، مع ظهور علامات وأعراض هذه الاضطرابات (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.3، 5.2، 5.1). راقب أي اضطرابات في السوائل والكهارل وقم بعلاج الأعراض.

11 الوصف

أقرص SUTAB (كبريتات الصوديوم، وكبريتات المغنيسيوم، وكلوريد البوتاسيوم) عبارة عن مسهل تناضحي يتم تناوله مع طبق الفم ويتم توفيره كزجاجتين، تحتوي كل واحدة منهما على 12 قرصًا. يحتوي كل قرص على: 1.479 جم كبريتات الصوديوم، و0.225 جم كبريتات المغنيسيوم، و0.188 جم كلوريد البوتاسيوم. تشمل المواد غير الفعالة: بولي إيثيلين جلايكول 8000، وكأربونات الصوديوم، وإيثيلين جلايكول، وكوبولييمر فينيل كلوكول.

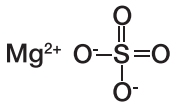
كبريتات الصوديوم، وفقًا لـدستور الأدوية الأمريكي (USP)

الصيغة الجزيئية هي Na2SO4. متوسط الوزن الجزيئي هو 142.04. الصيغة التركيبية هي:



كبريتات المغنيسيوم، وفقًا لـدستور الأدوية الأمريكي (USP)

الصيغة الجزيئية هي MgSO4. متوسط الوزن الجزيئي هو 120.37. الصيغة التركيبية هي:



كلوريد البوتاسيوم، وفقًا لـدستور الأدوية الأمريكي (USP)

الصيغة الجزيئية هي KCl. متوسط الوزن الجزيئي هو 74.55. الصيغة التركيبية هي:



12 الصيادلة السريرية

12.1 آلية العمل

طريقة العمل الرئيسية هي التأثير التناضحي لكبريتات الصوديوم وكبريتات المغنيسيوم، مما يُحدث تأثيرًا مسهلًا. النتيجة الفسيولوجية هي زيادة احتباس الماء في تجويف القولون، مما يؤدي إلى إخراج براز لين اللوام.

12.3 الحركة الدوائية

الامتصاص

يعد تناول المرضى في الدراسات السريرية عقار SUTAB عن طريق الفم، تصاعف متوسط تركيز كبريتات الدم حوالي 2.5 ضعف بعد مرور 5 إلى 8 ساعات بعد الجرعة التالية (0.61 مل مول / لتر) مقارنة بخط الأساس (0.25 مل مول / لتر) وعاد إلى خط الأساس مرة أخرى بعد مرور 24 إلى 48 ساعة بعد إجراء تنظير القولون.

التخلص

يعتبر خروج العقار في البراز هو الطريق الأساسي للتخلص من الكبريتات.

الاستخدام مع فئات معينة

المرضى الذين يعانون من القيصور الكلوي

عُمت دراسة كيفية التخلص من الكبريتات بعد تناول منتجات تحتوي على كبريتات الصوديوم، وكبريتات البوتاسيوم، وكبريتات المغنيسيوم المشابهة لعقار SUTAB لدى المرضى (العدد = 6) ممن يعانون من قيصور كلوي متوسط (تصفية الكرياتينين من 12 إلى 49 مل / دقيقة)، في المرضى الذين يعانون من قيصور كلوي متوسط، كان متوسط المساحة تحت المنحنى أعلى بنسبة 54% وكان متوسط التركيز الأقصى للمرضى أعلى بنسبة 44% مقارنة بالأشخاص الأصحاء. عاد متوسط تركزات الكبريتات في الأشخاص المسحاء في المرضى الذين يعانون من المرض الذين يعانون من خطر الأساس بحلول اليوم السادس من تناول أول جرعة. كان إفراز الكبريتات في البول - على مدار أكثر من 30 ساعة بعد الجرعة الأولى - أقل بنسبة 16% تقريبا في المرضى الذين يعانون من قيصور كلوي متوسط مقارنة بالأشخاص الأصحاء. لا تعتبر هذه الاختلافات ذات معزى سريريًا.

لمرضى الذين يعانون من القيصور الكلوي

تمت أيضًا دراسة كيفية التخلص من الكبريتات بعد تناول منتجات تحتوي على كبريتات الصوديوم، وكبريتات البوتاسيوم، وكبريتات المغنيسيوم المشابهة لعقار SUTAB لدى المرضى (العدد = 6) ممن يعانون من قيصور كلوي خفيف إلى متوسط (الدرجتين أ و ب وفقًا لتصنيف تشايلد يو). كان التعرض المنهجي للكبريتات (المساحة تحت المنحنى والتركيز الأقصى للعقار) مشابهًا بين الأشخاص الأصحاء والمرضى الذين يعانون من القيصور الكلوي. عاد متوسط تركزات الكبريتات في الأشخاص الأصحاء في المرضى الذين يعانون من قيصور كلوي خفيف إلى متوسط إلى خط الأساس بحلول اليوم السادس من تناول أول جرعة. كان إفراز الكبريتات في البول - على مدار أكثر من 30 ساعة بعد الجرعة الأولى - مشابهًا بين مرضى القيصور الكلوي والأشخاص الأصحاء.

13 علم السُموم غير السريرية

13.2 علم السُموم الحيوانية و/أو علم العقاقير

لم يتم إجراء دراسات متعمقة بالسُموم الحيوانية باستخدام كبريتات الصوديوم، وكبريتات المغنيسيوم، وكلوريد البوتاسيوم (SUTAB)، تم إعطاء أملاح كبريتات الصوديوم والبوتاسيوم والمغنيسيوم عن طريق الفم (التزقيم) للجرذان والكلاب لمدة 28 يومًا بعد أقصى الجرعة اليومية يبلغ 5 جرام / كجم / (حوالي 0.9، 3g مرات للفران والكلاب، على التوالي، وهي جرعة SUTAB البشرية الموصى بها 45.4 جرام / يوم أو 0.86 جرام / كجم بناءً على مساحة سطح الجسم). في الفران، تسببت أملاح الكبريتات في حدوث إسهال ونغبرات في الكهارل والأيض، بما في ذلك نقص كولي البرم، ونقص بوتاسيوم الدم، ونقص صوديوم الدم، وانخفاض الأسمولية في الدم، وارتفاع نسبة البكتريوات في الدم، وتضمنت تغيرات كبدية في وظائف الكلى منها زيادة إفراز الصوديوم الممزج. وزيادة إفراز الصوديوم والبوتاسيوم عن طريق البول، والبول القلواني في كل من الذكور والإناث، بالإضافة إلى ذلك، انخفضت نسبة تصفية الكرياتينين بشكل كبير عند الإناث عند أعلى جرعة. لم تُلاحظ أي تغيرات سمية في الكلى، في الكلاب، تسببت أملاح الكبريتات في القيء، والإفراط في إفراز اللعاب، والإفراط في شرب الماء، وفترات غير طبيعية (براز لين أو مخاطي أو إسهال) وزيادة في درجة حموضة البول وإفراز الصوديوم.

14 الدراسات السريرية

تم تقييم فعالية تنظيف القولون باستخدام عقار SUTAB في تجربتين عشوائيتين تطعنتين خاضعتين للسطرة، مفردة التعميق، في عدة مراكز (الدراسة الأولى والدراسة الثانية). أجريت هذه التجارب على أشخاص بالغين ممن يعرضون لتنظير القولون لفحص سرطان القولون والمستقيم ومرافقته، أو لتنظير القولون التشخيصي، بما في ذلك الأشخاص الذين يعانون من ألم في البطن، والإسهال، والإسك، ومرض التهاب الأمعاء، غير الحاد.

في الدراسة الأولى (BLI4700-301؛ NCT 03404401)، تم إدراج 548 مريضًا بالغًا في تحليل الفعالية. تراوحت أعمار المرضى من 19 إلى 84 عامًا (متوسط العمر 59 عامًا) وكان 56% منهم من الإناث، وكان التوزيع العرقي كالتالي 78% من أصل قوقازي، و16% من أصل أفريقي أمريكي، و 11% من أصل إسباني أو لاتيني، تم اختيار المرضى عشوائيًا للمشاركة في أحد نظامي تحضير القولون التاليين: عقار SUTAB أو بولي إيثيلين جلايكول 3350. وكبريتات الصوديوم، وكلوريد الصوديوم، وكلوريد البوتاسيوم، وحمض الأسكوربيك وأسكورات الصوديوم المحلول الفموي. تم إعطاء علاج مسبق وفقًا لنظام الجسماء (انظر الجرعة وطريقة التصاطي (2.2)). اقتصر المرضى الذين يتناولون عقار SUTAB على وجبة إفطار منخفضة السعيات لتليها شفاقة في اليوم السابق ليوم إجراء تنظير القولون، تم السماح للمرضى الذين يتلقون مستحضر الأمعاء المتناول وجبة إفطار عادية ووجبة غذاء خفيفة، لتليها سائل شفاقة و / أو زبادي على العشاء. أكمل ما يقرب من 97% من المرضى في الدراسة جرعات التحضير (98% باستخدام عقار SUTAB و95% باستخدام العقار المقارن).

في الدراسة الثانية (BLI4700-302؛ NCT 03261960)، تم إدراج 388 مريضًا بالغًا في تحليل الفعالية. تراوحت أعمار المرضى من 23 إلى 83 عامًا (متوسط العمر 58 عامًا) وكان 58% منهم من الإناث، وكان التوزيع العرقي كالتالي 94% من أصل قوقازي، و9% من أصل إسباني أو لاتيني، و 6% من أصل أفريقي أمريكي. تم اختيار المرضى عشوائيًا للمشاركة في أحد نظامي تحضير القولون التاليين: عقار SUTAB أو بيكوسلفات الصوديوم، وأكسيد المغنيسيوم، وحمض الستريك اللانثاني المحلول الفموي. تم إعطاء علاج مسبق وفقًا لنظام الجرعة المقسمة (انظر الجرعة وطريقة التصاطي (2.2)). اقتصر المرضى الذين يتناولون عقار SUTAB على وجبة إفطار منخفضة السعيات لتليها سائل شفاقة في اليوم السابق ليوم إجراء تنظير القولون، في مُسمح للمرضى الذين يتلقون مستحضر الأمعاء المقارن إلا بشرط السوائل الشفاقة فقط في اليوم السابق ليوم إجراء تنظير القولون. أكمل ما يقرب من 98% من المرضى في الدراسة جرعات التحضير (98% باستخدام عقار SUTAB و99% باستخدام العقار المقارن).

كانت نقطة النهاية الأولية للفعالية في كل تجربة هي نسبة المرضى الذين تم تنظيف القولون فيهم بنجاح وفقًا للتقييم الذي أجراه اختصاصي تنظير القولون المُعنى باستخدام مقياس النفاط الأربع الموصوف أدناه، وجرى تعريف النجاح على أنه تقييم عام لتنظيف بدرجة 3 (جيد) أو 4 (ممتاز).

النقطة	الدرجة	الوصف		
1	ضعيف	كمية كبيرة من بقايا البراز، يتطلب تحضير إضافي للأعضاء.		
2	مقبول	براز كافٍ حتى بعد الغسيل والشطف دون ظهور الغشاء المخاطي للقولون بأكمله بشكل واضح.		
3	جيد	يحتاج البراز والسائل إلى الغسيل والشطف، ولكن يظهر الغشاء المخاطي للقولون بأكمله بشكل واضح.		
4	ممتاز	مجرد قطع صغيرة من البراز / السائل التي يمكن شطفها بسهولة؛ ويظهر الغشاء المخاطي للقولون بأكمله بشكل واضح.		

التتائج لنقطة النهاية الأولية في الدراساتين الأولى والثانية موصحة في الجدول 3، في كلتا التجربتين، حقق عقار SUTAB نتائج مكافئة للمقارن.

الجدول 3: نسبة المرضى البالغين الذين نجحوا في التنظيف العام في تجربتين مضبوطتين بنظام تقسيم الجرعة

	SUTAB % (العدد)	المقارن (العدد) %	الفرق ^١ (%)	SUTAB - المقارن
الدراسة الأولى	92% (257/278)	89% (241/270)	3.0	99% مجال الثقة ^٢ (-3.2, 9.3)-
الثانية	92% (175/190)	88% (174/198)	3.1	(-4.5, 10.7)-
^١ يُقصد بالنتائج التقييم العام للتنظيف على النحو التالي 3 (جيد) أو 4 (ممتاز) وفقًا للتقييم المحايد الذي أجراه اختصاصي تنظير القولون، وتم تخصيص النقاط على سبب منظار القولون.				
^٢ تم تعديل فروق العلاج ومجالات الثقة بواسطة مواقع الدراسة بناءً على طريقة مانتل-هانزل				
^٣ كان المقارن في الدراسة الأولى بولي إيثيلين جلايكول 3350، وكبريتات الصوديوم، وكلوريد الصوديوم، وحمض الأسكوربيك، وأسكورات الصوديوم المحلول الفموي				
^٤ كان المقارن في الدراسة الثانية هو بيكوسلفات الصوديوم، وأكسيد المغنيسيوم، وحمض الستريك اللانثاني المحلول الفموي				
^٥ مكافئ.				

16 كيف يتم التوريد / التخزين والنقل

يحتوي كل قرص SUTAB على 1.479 جم كبريتات الصوديوم، و0.225 جم كبريتات المغنيسيوم، و0.188 جم كلوريد البوتاسيوم. تأتي الأقراص باللون الأبيض والأبيض للمثلل إلى الصفرة، وممتلئة، ومسططة الشكل، ومحدبة الوجهين بجانوب مسطحة، منقوش عليها S24 على جانب واحد.

تحتوي كل كرتونة من SUTAB (SUTAB 52268-201-01 NDC) على:

- زجاجتين، وتحتوي كل زجاجة (SUTAB 52268-200-01 NDC) على 12 قرصًا.
- حاوية واحدة موضح عليها خط لتعبئة الماء بمقدار 16 أونصة.

التخزين

يُخزن في درجة حرارة تتراوح بين 20 إلى 25 درجة مئوية (68 إلى 77 درجة فهرنهايت). يُسمح بدرجات حرارة مؤقتة تتراوح بين 15 إلى 30 درجة مئوية (59 إلى 86 درجة فهرنهايت). انظر درجة حرارة الغرفة المتحكم فيها وفقًا لـدستور الأدوية الأمريكي (USP).

17 معلومات إرشاد المرضى

اطلب من المرضى قراءة بطاقة تعريف المرضى المصممة من إدارة الغذاء والدواء (دليل الدواء، وإرشادات الاستخدام).

إرشادات المرضى:

- ينبغي تعاطي جرعتين من عقار SUTAB بإجمالي (24 قرصًا) للتضير الكامل لتنظير القولون. يعادل اثنا عشر (12) قرصًا جرعة واحدة.
- يجب شرب الماء مع كل جرعة SUTAB وشرب كمية إضافية من الماء بعد كل جرعة.
- إذا ظهرت أعراض لها علاقة بالتهضير (مثل: الغثيان، الانتفاخ، التشنج)، توقف أو تمهل في معدل شرب الكمية الإضافية من الماء. حتى تتلاشى الأعراض.
- عدم تناول مسهلات أخرى أثناء تناول SUTAB.
- عدم شرب الحليب أو أكل أو شرب أي شيء مليء بالأحمر أو البنفسجي.
- عدم شرب الكحول.
- عدم تناول أدوية عن طريق الفم في غضون ساعة قبل تناول كل جرعة من SUTAB.
- في حال أخذ المضاد الحيوي تيراسيكلين أو فلوروكينولون، الحديد، ديموكسين، كلوريموتازين، أو بينيسيلامين، خذ تلك الأدوية قبل ساعتين على الأقل و ليس أقل من 6 ساعات بعد استعمال كل جرعة من SUTAB
- تناول كافة أقراص SUTAB مع الماء، اللازم قبل ساعتين على الأقل من إجراء تنظير القولون.
- الامتثال بمقدم الرعاية الصحية في حالة المعاناة من قيء شديد أو جفاف بعد تناول SUTAB أو في حال الشعور بعدم انتظام ضربات القلب أو بنوبة (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.1، 5.2، 5.3)).
- اطلب الرعاية الطبية على الفور في حال ظهور علامات أو أعراض رد فعل بسبب فرط الحساسية (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.7))

صُنِع بواسطة:

Braintree Laboratories, Inc.

270 Centre Street

Holbrook, MA 02343

هذا المنتج مشمول ببراءات الاختراع التالية: براءة الاختراع الأمريكية 10,143,656، 11,033,498

يرجى زيارة www.sebelapharma.com للحصول على معلومات عن براءات الاختراع.

© Braintree Laboratories, Inc.

<p>كيف أتناول عقار SUTAB:</p> <p>انظر إرشادات الاستخدام لمعرفة الإرشادات المتعلقة بالجرعات. يجب عليك قراءة هذه الإرشادات واستيعابها واتباعها لكي تتناول SUTAB بالطريقة الصحيحة.</p> <ul style="list-style-type: none">تناول SUTAB كما يهتريك مقدم الرعاية الصحية بالضغط. تتكون كل جرعة من SUTAB من 12 قرصًا، ويجب تناولها عن طريق شرب 16 أونصة من الماء. ينبغي تناول جرعتين من عقار SUTAB بإجمالي (24 قرصًا) للتضير الكامل لتنظير القولون. من المهم أن تشرب الكمية الإضافية الموصوفة من الماء والمُنصوص عليها في إرشادات الاستخدام لمنع فقدان السوائل (الجفاف). يتم تناول SUTAB باستخدام طريقة الجرعة المقسمة. انظر إرشادات الاستخدام لمزيد من المعلومات. يجب على جميع الأشخاص الذين يتناولون SUTAB اتباع هذه الإرشادات العامة قبل يوم واحد من تنظير القولون: <ul style="list-style-type: none">يمكنك تناول وجبة إفطار منخفضة السعيات. تشمل الأطعمة منخفضة السعيات البياض، والخبز الأبيض، والخبز القريش، والزبادي، وجريش الذرة، والقهوة، والشاي. بعد الإفطار، اشرب السوائل الشفاقة فقط طوال اليوم وفي اليوم التالي أيضًا ساعتين قبل تنظير القولون. توقف عن شرب جميع السوائل قبل ساعتين على الأقل من تنظير القولون. بعد تناول الجرعة الأولى من SUTAB - المكونة من (12 قرصًا) - إذا شعرت بأي انتفاخ أو شعرت بأن معدتك مضطربة، انتظر ولا تتناول الجرعة الثانية - المكونة من 12 قرصًا - حتى تشعر أن معدتك قد تحسنت. أثناء تناول SUTAB، لا تفعل ما يلي: <ul style="list-style-type: none">تناول أي مسهلات أخرى تناول أي أدوية عن طريق الفم في غضون ساعة قبل تناول SUTAB تناول الأطعمة الصلبة ومنتجات الألبان مثل الحليب أو شرب الكحول أكل أو شرب أي شيء ملون بالأحمر أو البنفسجي <p>اتصل بمقدم الرعاية الصحية المتابع لبحثك على الفورإذا كنت تعاني من القيء الشديد أو علامات فقدان الكثير من السوائل (الجفاف) أو عدم انتظام ضربات القلب أو التشنجات بعد تناول SUTAB.</p>
<p>ما هي الآثار الجانبية المحتملة لعقار SUTAB؟</p> <p>يمكن أن يسبب عقار SUTAB آثارًا جانبية خطيرة، منها:</p> <ul style="list-style-type: none">انظر "ما هي أهم المعلومات التي يجب معرفتها عن SUTAB؟" تغيرات في بعض اختبارات الدم. قد يجري مقدم الرعاية الصحية اختبارات الدم بعد تناول SUTAB لفحص دمك بحثًا عن تغيريات. أخبر مقدم الرعاية الصحية إذا كنت تعاني من أعراض فقدان الكثير من السوائل، بما في ذلك: <ul style="list-style-type: none">القيء الغثيان الدوخة التبول أقل من المعتاد مشكلة في شرب السوائل الشفاقة مشاكل في القلب. قد يتسبب SUTAB في عدم انتظام ضربات القلب. نوبات. تقرحات الأمعاء أو مشاكل الأمعاء (تهاب القولون الإقفاري). أخبر مقدم الرعاية الصحية على الفور إذا كنت تعاني من ألم شديد في منطقة المعدة (البطن) أو زنيف في المستقيم. ردود فعل تحسسية خطيرة. احصل على مساعدة طبية على الفور إذا كان لديك أي علامات وأعراض رد فعل تحسسي خطير أثناء تناول SUTAB، بما في ذلك: <ul style="list-style-type: none">تورم يديك أو وجهك أو شفتيك أو فمك أو لسانك طفح جلدي مشاكل في التنفّس رقع حمراء بارزة على جلدك تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا لعقار SUTAB ما يلي: <ul style="list-style-type: none">الغثيان تورم في منطقة المعدة (انتفاخ البطن) القيء آلام في الجزء العلوي من البطن <p>هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة لعقار SUTAB. اتصل بطبيبك للحصول على المشورة الطبية حول الآثار الجانبية. يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية إلى إدارة الغذاء والدواء على 1-800-FDA-1088.</p>
<p>كيف أخزن عقار SUTAB؟</p> <p>قم بتخزين SUTAB في درجة حرارة الغرفة بين 68 إلى 77 درجة فهرنهايت (20 إلى 25 درجة مئوية).</p> <p>احفظ SUTAB وجميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.</p>
<p>معلومات عامة حول الاستخدام الآمن والفعال لعقار SUTAB.</p> <p>توصف الأدوية أحيانًا لأغراض أخرى غير تلك الأغراض المدرجة في دليل الدواء. لا تستخدم SUTAB في حالات أخرى غير الموصوف لها. لا تعيّب SUTAB لأشخاص آخرين، حتى لو كانوا سيخضعون لنفس الإجراء الذي خضعت له. فقد يضرهم. يمكنك أن تطلب من الصيدلي أو مقدم الرعاية الصحية الحصول على المعلومات المخصصة للمهنيين الصحيين.</p>
<p>ما هي المواد المكونة لعقار SUTAB؟</p> <p>المواد الفعالة: كبريتات الصوديوم، وكبريتات المغنيسيوم، وكلوريد البوتاسيوم</p> <p>المواد غير الفعالة: بولي إيثيلين جلايكول 8000، وكأربيلات الصوديوم، وإيثيلين جلايكول، وكوبولييمر فينيل الكحول</p>

مُصِّع بواسطة:

Braintree Laboratories, Inc.

270 Centre Street

Holbrook, MA 02343

لمزيد من المعلومات، قد يزار www.braintreelabs.com أو الاتصال بالرقم 1-800-874-6756.

^[1] تمت الموافقة على دواء هذا من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية

^[2] تمت الموافقة على دواء هذا من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية