КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

Первая регистрация в США: 2020 г.

----------ПОСЛЕДНИЕ ЗНАЧИМЫЕ ПРАВКИ----------

Противопоказания (4).....1/2022
Особые указания и меры предосторожности, реакции гиперчувствительности (5.7).....1/2022

----------ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ----------

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

----------СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ----------

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

Подготовка и прием (2.1)

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

Двухэтапная (двухдневная) схема приема препарата (2.2)

- *Вечером дня перед днем проведения колоноскопии:*
  - Откройте 1 флакон с 12 таблетками.
  - Налейте в стаканчик, поставляемый вместе с таблетками, 16 унций (470 мл) воды (до риски). Принимая каждую таблетку, запивайте ее глотком воды, всю воду нужно выпить за 15–20 минут.
  - Приблизительно через 1 час после приема последней таблетки снова наполните стаканчик, поставляемый в комплекте с таблетками, 16 унциями (470 мл) воды (до риски) и выпейте всю воду в течение 30 минут.
  - Приблизительно через 30 минут после того как будет выпит второй стаканчик воды, наполните стаканчик, поставляемый в комплекте с таблетками, 16 унциями (470 мл) воды (до риски) и выпейте всю воду в течение 30 минут.
- *Утром в день проведения колоноскопии:*
  - Откройте 1 флакон с 12 таблетками.
    Налейте в стаканчик, поставляемый вместе с таблетками, 16 унций (470 мл) воды (до риски). Принимая каждую таблетку, запивайте ее глотком воды, всю воду нужно выпить за 15–20 минут.
  - Приблизительно через 1 час после приема последней таблетки снова наполните стаканчик, поставляемый в комплекте с таблетками, 16 унциями (470 мл) воды (до риски) и выпейте всю воду в течение 30 минут.
  - Приблизительно через 30 минут после того как будет выпит второй стаканчик воды, наполните стаканчик, поставляемый в комплекте с таблетками, 16 унциями (470 мл) воды (до риски) и выпейте всю воду в течение 30 минут.
  - Вы должны принять все таблетки SUTAB и выпить все необходимое количество воды не менее чем за 2 часа до колоноскопии.

----------ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ДОЗИРОВКА----------

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

----------ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ----------

- Обструкция желудочно-кишечного тракта или кишечная непроходимость (4, 5.6)
- Перфорация стенки кишечника (4, 5.6)
- Токсический колит или токсический мегаколон (4)
- Застой в желудке (4)
- Повышенная чувствительность к любому из компонентов SUTAB (4, 5.7)

----------ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ----------

- Риск нарушения водно-электролитного баланса. Следует обеспечить адекватное восполнение потери жидкости и учитывать принимаемые лекарственные препараты, а также рассмотреть целесообразность проведения лабораторных анализов до и после применения данного средства (5.1, 7.1).
- Нарушения ритма сердца. Для пациентов с повышенным риском следует рассмотреть целесообразность проведения ЭКГ до и после приема дозы препарата (5.2).
- Судороги. Соблюдайте осторожность в отношении пациентов с судорогами в анамнезе, а также пациентов с повышенным риском возникновения судорог, в том числе тех, кто принимает лекарственные препараты, снижающие порог судорожной готовности (5.3, 7.1).
- Пациенты с почечной недостаточностью или пациенты, принимающие препараты, которые влияют на функцию почек. Следует соблюдать осторожность, обеспечить адекватное восполнение потери жидкости и рассмотреть целесообразность проведения лабораторных анализов (5.4, 7.1).
- Изъязвление слизистой оболочки толстой кишки. При интерпретации результатов колоноскопии у пациентов с диагностированным воспалительным заболеванием кишечника или с подозрением на него следует учитывать возможность изъязвления слизистой оболочки. (5.5)
- Подозрение на обструкцию или перфорацию желудочно-кишечного тракта. Следует исключить эти диагнозы до применения препарата (4, 5.6).
- Реакции гиперчувствительности, включая анафилактическую реакцию. Следует проинформировать пациентов о том, что при возникновении симптомов им необходимо немедленно обратиться к врачу. (5.7)

----------НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ----------

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

Чтобы сообщить о ПОДОЗРЕНИИ НА РАЗВИТИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ, обратитесь в компанию Braintree Laboratories, Inc. по телефону 1-800-874-6756 или в FDA по телефону 1-800-FDA-1088 или по ссылке www.fda.gov/medwatch.

----------ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ----------

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

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА и листок-вкладыш (информация для пациента) см. в разделе 17.

Редакция: 1/2022

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: СОДЕРЖАНИЕ*

1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

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

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ДОЗИРОВКА

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

5 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Тяжелые нарушения водно-электролитного баланса
5.2 Нарушения ритма сердца
5.3 Судороги
5.4 Применение у пациентов с риском повреждения почек
5.5 Изъязвление слизистой оболочки толстой кишки и ишемический колит
5.6 Применение у пациентов с серьезными заболеваниями желудочно-кишечного тракта
5.7 Реакции гиперчувствительности

6 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

6.1 Опыт клинических исследований
6.2 Опыт пострегистрационного применения

7 ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

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

8 ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ ОСОБЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ

8.1 Беременность
8.2 Грудное вскармливание
8.4 Дети
8.5 Лица пожилого возраста
8.6 Почечная недостаточность

10 ПЕРЕДОЗИРОВКА

11 ОПИСАНИЕ

12 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

12.1 Механизм действия
12.3 Фармакокинетика

13 ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

13.2 Токсикологические и/или фармакологические исследования на животных

14 КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

16 ФОРМА ВЫПУСКА/ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ С ПРЕПАРАТОМ

17 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА

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

ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

2 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

2.1 Указания по подготовке и приему

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

2.2 Двухэтапная (двухдневная) схема приема препарата

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

Дайте пациентам следующие инструкции:

Доза 1: в день перед колоноскопией

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

Доза 2: в день проведения колоноскопии

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

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ДОЗИРОВКА

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

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препарат SUTAB противопоказан при следующих состояниях:

- Обструкция желудочно-кишечного тракта или кишечная непроходимость *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.6)]*.
- Перфорация стенки кишечника *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.6)]*.
- Токсический колит или токсический мегаколон
- Застой в желудке
- Повышенная чувствительность к любому из компонентов SUTAB *[см. Особые указания и меры предосторожности (5.7) и Описание (11)]*

5 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Тяжелые нарушения водно-электролитного баланса

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

5.2 Нарушения ритма сердца

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

5.3 Судороги

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

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

5.4 Применение у пациентов с риском повреждения почек

Соблюдайте осторожность при назначении препарата SUTAB пациентам с нарушением функции почек или пациентам, принимающим препараты, которые могут влиять на функцию почек (например, диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, блокаторы рецепторов ангиотензина или нестероидные противовоспалительные препараты) *[см. «Взаимодействия лекарственных препаратов» (7.1)]*. У этих пациентов есть риск развития повреждения почек. Следует обратить такими пациентам важность адекватного восполнения потери жидкости при приеме препарата SUTAB, а также рассмотреть целесообразность проведения для них лабораторных анализов (электролиты, креатинин и АМК) до и после колоноскопии *[см. «Применение для особых групп пациентов» (8.6)]*.

5.5 Изъязвление слизистой оболочки толстой кишки и ишемический колит

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

5.6 Применение у пациентов с серьезными заболеваниями желудочно-кишечного тракта

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

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

5.7 Реакции гиперчувствительности

Сообщалось о серьезных реакциях гиперчувствительности в ходе применения препарата SUTAB, включая анафилактическую реакцию, ангионевротический отек, одышку, сыпь, зуд и крапивницу *[см. Нежелательные реакции (6.2)]*. Следует проинформировать пациентов о признаках и симптомах анафилактической реакции и дать им указание немедленно обращаться за медицинской помощью при появлении этих признаков и симптомов.

6 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

- Тяжелые нарушения водно-электролитного баланса *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.1)]*
- Нарушения ритма сердца *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.2)]*
- Судороги *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.3)]*
- Риск повреждения почек *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.4)]*
- Изъязвление слизистой оболочки толстой кишки и ишемический колит *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.5)]*
- Серьезные заболевания желудочно-кишечного тракта *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.6)]*
- Реакции гиперчувствительности *[см. Особые указания и меры предосторожности (5.7)]*

6.1 Опыт клинических исследований

Поскольку клинические исследования проводятся в самых разных условиях, частоту возникновения нежелательных реакций, наблюдаемую в клинических исследованиях лекарственного препарата, нельзя непосредственно сравнивать с частотой, наблюдаемой в клинических исследованиях другого препарата, а также она может не отражать показателя, наблюдаемые на практике.

Безопасность препарата SUTAB оценивалась в двух рандомизированных многоцентровых клинических исследованиях в параллельных группах в слепом для исследователя режиме с участием 941 взрослого пациента, которому проводилась колоноскопия. Активными препаратами сравнения являлись полиэтиленгликоль 3350, сульфат натрия, хлорид натрия, хлорид калия, аскорбиновая кислота и аскорбат натрия в виде раствора для перорального применения в исследованиях 1 и пикосульфат натрия, оксид магния и безводная лимонная кислота в виде раствора для перорального применения в исследовании 2. *[см. «Клинические исследования» (14)]*.

Нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, выявленные с помощью опросника выраженности симптомов

В исследованиях 1 и 2 пациентов опрашивали на предмет наличия отдельных нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, таких как желудочные колики (боль в верхней части живота), вздутие (увеличение размеров) живота, тошнота и рвота. Использовался стандартный опросник для проведения опроса в день колоноскопии после завершения приема исследуемого препарата и перед колоноскопией. Пациенты, сообщившие об отдельных желудочно-кишечных симптомах, оценивали их выраженность как легкую, среднюю или тяжелую.

При опросе с использованием стандартного опросника в общей сложности 52% (287 из 552) пациентов в исследовании 1 и 52% (202 из 389) пациентов в исследовании 2 сообщили, как минимум, об одной отдельной нежелательной реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. В таблицах 1 и 2 представлены результаты по каждой нежелательной реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, включая степень ее тяжести, о которой пациенты сообщили с помощью стандартного опросника.

Таблица 1. Симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, классифицированные по степени выраженности[a] и представленные на основании опросника выраженности симптомов у взрослых пациентов после очищения кишечника и до проведения колоноскопии. Исследование 1[b]

Симптом	SUTAB	Полиэтиленгликоль 3350, сульфат натрия, хлорид натрия, хлорид калия, аскорбиновая кислота и аскорбат натрия
Общее количество пациентов в группе лечения (N)	281	271
Пациенты, как минимум, с одной нежелательной реакцией со стороны желудочно-кишечного тракта, выявленной с помощью опросника выраженности симптомов	163	124
Тошнота (%)[c]	**48**	**26**
Легкая	71	77
Средняя	27	23
Тяжелая	2	0
Вздутие живота (%)[a,c]	**29**	**22**
Легкая	68	71
Средняя	30	29
Тяжелая	1	0
Рвота (%)[c]	**23**	**5**
Легкая	48	46
Средняя	52	54
Тяжелая	0	0
Боль в верхней части живота (%)[c]	**16**	**18**
Легкая	65	71
Средняя	35	29
Тяжелая	0	0

[a]*Легкая степень*: симптом едва ощутим, не влияет на функционирование организма, не ограничивает привычную деятельность.

Средняя степень: доставляет участнику исследования дискомфорт, влияет на его жизнедеятельность, в некоторой степени ограничивая привычную деятельность.

Тяжелая степень: сильный дискомфорт, необходимо лечение, нежелательная реакция тяжелой степени, которая делает невозможной привычную деятельность.

[b]Исследование 1 не было предназначено для подтверждения заявлений о сравнении препарата SUTAB с другими препаратами в отношении нежелательных реакций, указанных в данной таблице.

[c]Процент рассчитывался как соотношение n/N, а именно, пациентов, у которых возникла отдельная нежелательная реакция со стороны желудочно-кишечного тракта, указанная в опросние выраженности симптомов, к общему количеству пациентов в группе лечения.

Таблица 2. Симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, классифицированные по степени выраженности[a] и представленные на основании опросника выраженности симптомов у взрослых пациентов после очищения кишечника и до проведения колоноскопии. Исследование 2[b]

Симптом	SUTAB	Пикосульфат натрия, оксид магния и безводная лимонная кислота
Общее количество пациентов в группе лечения (N)	190	199
Пациенты, как минимум, с одной нежелательной реакцией со стороны желудочно-кишечного тракта, выявленной с помощью опросника выраженности симптомов	135	67
Тошнота (%)[c]	**52**	**18**
Легкая	74	94
Средняя	20	6
Тяжелая	6	0
Вздутие живота (%)[c]	**34**	**15**
Легкая	73	69
Средняя	27	31
Тяжелая	0	0
Рвота (%)[c]	**16**	**2**
Легкая	53	33
Средняя	47	67
Тяжелая	0	0
Боли в верхней части живота (%)[c]	**23**	**13**
Легкая	82	100
Средняя	16	0
Тяжелая	2	0

[a]*Легкая степень*: симптом едва ощутим, не влияет на функционирование организма, не ограничивает привычную деятельность.

Средняя степень: доставляет участнику исследования дискомфорт, влияет на его жизнедеятельность, в некоторой степени ограничивая привычную деятельность.

Тяжелая степень: сильный дискомфорт, необходимо лечение, нежелательная реакция тяжелой степени, которая делает невозможной привычную деятельность.

[b]Исследование 2 не было предназначено для подтверждения заявлений о сравнении препарата SUTAB с другими препаратами в отношении нежелательных реакций, указанных в данной таблице.

[c]Процент рассчитывался как соотношение n/N, а именно, пациентов, у которых возникла отдельная нежелательная реакция со стороны желудочно-кишечного тракта, указанная в опросние выраженности симптомов, к общему количеству пациентов в группе лечения.

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

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

Изменения лабораторных показателей

Нарушения электролитного баланса

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

Параметры функции почек

Снижение клиренса креатинина и повышение азота мочевины крови (АМК) зарегистрировано в ходе исследованиях менее чем у 1% пациентов как в группе, получавшей SUTAB, так и в группе, получавшей препарат сравнения.

6.2 Опыт пострегистрационного применения

В ходе пострегистрационного применения SUTAB были выявлены следующие нежелательные реакции. Сообщения о таких реакциях были добровольными, а популяция была неопределенного размера, поэтому не всегда было возможно надежно оценить частоту таких реакций или установить причинную связь с воздействием препарата.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: язва желудка, гастрит

Реакции гиперчувствительности: анафилактическая реакция, ангионевротический отек, одышка, сыпь, зуд, крапивница *[см. Особые указания и меры предосторожности (5.7)]*

7 ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

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

Соблюдайте осторожность при назначении препарата SUTAB пациентам, принимающим препараты, которые повышают риск нарушений водно-электролитного баланса или нежелательных реакций (судорог, нарушений ритма сердца и удлинения интервала QT) на фоне нарушений водно-электролитного баланса. *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.1, 5.2, 5.3, 5.4)].*

7.2 Возможность снижения абсорбции других лекарственных препаратов

SUTAB может снижать абсорбцию других принимаемых одновременно лекарственных препаратов *[см. «Способ применения и дозы» (2.1)].*

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

7.3 Слабительные препараты, стимулирующие перистальтику кишечника

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

8 ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ ОСОБЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ

8.1 Беременность

Обзор рисков

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

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

8.2 Грудное вскармливание

Обзор рисков

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

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

8.4 Дети

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

8.5 Лица пожилого возраста

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

8.6 Почечная недостаточность

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

10 ПЕРЕДОЗИРОВКА

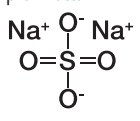
Передозировка препарата SUTAB с превышением рекомендованной дозы может привести к тяжелым нарушениям электролитного баланса, а также к обезвоживанию и гиповолемии с соответствующими признаками и симптомами таких нарушений. *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.1, 5.2, 5.3)].* Отслеживайте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

11 ОПИСАНИЕ

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

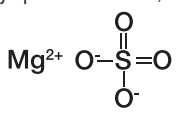
Сульфат натрия, Ф.США

Молекулярная формула — Na_2SO_4. Средняя молекулярная масса — 142,04. Структурная формула:



Сульфат магния, Ф.США

Молекулярная формула — $MgSO_4$. Средняя молекулярная масса — 120,37. Структурная формула:



Хлорид калия, Ф.США

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

12 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

12.1 Механизм действия

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

12.3 Фармакокинетика

Абсорбция

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

Выведение

Основной путь выведения сульфатов — выделение с калом.

Применение для особых групп пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

13 ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

13.2 Токсикологические и/или фармакологические исследования на животных

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

14 КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

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

В исследовании 1 (BLI4700-301; NCT 03404401) в анализ эффективности было включено 548 взрослых пациентов. Возраст пациентов составлял от 19 до 84 лет (в среднем 59 лет), 56% участников были женского пола. Распределение по расам выглядело следующим образом: 78% европеоидов, 16% афроамериканцев и 11% испаноязычных американцев или латиноамериканцев. Пациенты были рандомизированы в одну из следующих двух групп с разными схемами подготовки кишечника к процедуре: SUTAB или полиэтиленгликоль 3350, сульфат натрия, хлорид натрия, хлорид калия, аскорбиновая кислота и аскорбат натрия в виде раствора для перорального применения. Оба препарата принимались по двухэтапной схеме *[см. «Способ применения и дозы» (2.2)]*. В день, предшествующий дню проведения колоноскопии, пациентам, получавшим SUTAB, разрешалось съесть высокоусвояемый завтрак, а затем употреблять прозрачные жидкости. Пациентам, получавшим для подготовки кишечника препарат сравнения, разрешалось съесть обычный завтрак и легкий обед, а затем — прозрачные жидкости и/или йогурт на ужин. Приблизительно 97% участников исследования приняли обе дозы препарата (98% пациентов в группе, получавшей SUTAB, и 95% в группе, получавшей препарат сравнения).

В исследовании 2 (BLI4700-302; NCT 03261960) в анализ эффективности было включено 388 взрослых пациентов. Возраст пациентов составлял от 23 до 83 лет (в среднем 58 лет), 58 % участников были женского пола. Распределение по расам выглядело следующим образом: 94% европеоидов, 9% испаноязычных американцев или латиноамериканцев и 5% афроамериканцев. Пациенты были рандомизированы в одну из следующих двух групп с разными схемами подготовки кишечника к процедуре: SUTAB или пикосульфат натрия, оксид магния и безводная лимонная кислота в виде раствора для перорального применения. Оба препарата принимались по двухэтапной схеме *[см. «Способ применения и дозы» (2.2)]*. В день, предшествующий дню проведения колоноскопии, пациентам, получавшим SUTAB, разрешалось съесть высокоусвояемый завтрак, а затем употреблять прозрачные жидкости. Пациентам, получавшим для подготовки кишечника препарат сравнения, в день, предшествующий дню проведения колоноскопии, были разрешены только прозрачные жидкости. Приблизительно 98% участников исследования приняли обе дозы препарата (98% пациентов в группе, получавшей SUTAB, и 99% в группе, получавшей препарат сравнения).

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

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

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

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

	SUTAB % (n/N)	Препарат сравнения % (n/N)	SUTAB - препарат сравнения	
			Различие[б] (%)	99% доверительный интервал [б]
Исследование 1	92% (257/278)	89%[в] (241/270)	3,0	(-3,2, 9,3)[д]
Исследование 2	92% (175/190)	88%[г] (174/198)	3,1	(-4,5, 10,7)[д]

[а] Эффективность определялась эндоскопистом, работающим с обезличенными данными, как общая оценка очищения кишечника 3 (хорошо) или 4 (отлично), баллы указывались после извлечения колоноскопа.
[б] Показатель разницы между методами лечения и доверительные интервалы были скорректированы исследовательскими центрами с помощью метода Мантеля-Хензеля.
[в] Препарат сравнения в исследовании 1: полиэтиленгликоль 3350, сульфат натрия, хлорид натрия, хлорид калия, аскорбиновая кислота и аскорбат натрия в виде раствора для перорального применения.
[г] Препарат сравнения в исследовании 2: пикосульфат натрия, оксид магния и безводная лимонная кислота в виде раствора для перорального применения.
[д] Не уступает.

16 ФОРМА ВЫПУСКА/ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ С ПРЕПАРАТОМ

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

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

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

Хранение

Хранить при температуре от 20 до 25°C (от 68 до 77°F). Допустимые отклонения — от 15 до 30°C (от 59 до 86°F). См. информацию о регулируемой комнатной температуре в Фармакопее США.

17 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА

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

Дайте пациентам следующие инструкции:

- Для полной подготовки к колоноскопии необходимо принять две дозы (24 таблетки) препарата SUTAB. Одна доза равняется двенадцати (12) таблеткам.
- Каждую дозу препарата SUTAB надо обязательно запивать водой. После каждой дозы обязательно следует выпить дополнительное количество воды.
- Если появляются симптомы, связанные с подготовкой к исследованию (например, тошнота, вздутие живота, спазмы), нужно сделать небольшую паузу или пить дополнительное количество воды медленнее, пока симптомы не ослабнут.
- Не употреблять другие слабительные средства в период приема препарата SUTAB.
- Не пить молоко, не есть и не пить продукты красного или пурпурного цвета.
- Не употреблять спиртные напитки.
- Не принимать пероральные препараты в течение одного часа до начала приема каждой дозы препарата SUTAB.
- Если вы принимаете антибиотики тетрациклинового или фторхинолонового ряда, препараты железа, дигоксин, хлорпромазин или пеницилламин, то эти препараты следует принимать не менее чем за 2 часа до и не менее чем через 6 часов после приема каждой дозы препарата SUTAB.
- Завершить прием таблеток SUTAB и выпить все необходимое количество воды не менее чем за два часа до колоноскопии.
- Если после приема препарата SUTAB возникнет сильная рвота или появятся признаки обезвоживания, нарушения сердечного ритма или судороги, следует обратиться в медицинское учреждение *[см. «Особые указания и меры предосторожности» (5.1, 5.2, 5.3)]*.
- При появлении признаков или симптомов развития реакций гиперчувствительности немедленно обратиться за медицинской помощью. *[см. Особые указания и меры предосторожности (5.7)]*

Производитель:

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

Настоящий продукт защищен следующими патентами: патенты США 10,143,656, 11,033,498

Информацию о патенте см. на сайте www.sebelapharma.com.
© Braintree Laboratories, Inc.

Листок-вкладыш (информация для пациента)

SUTAB®

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

Внимательно ознакомьтесь с указаниями, приведенными в настоящем листке-вкладыше, **не менее чем за 2 дня до проведения** колоноскопии и еще раз перед началом приема препарата SUTAB.

Что самое важное мне нужно знать о препарате SUTAB?

SUTAB и другие препараты для подготовки кишечника могут вызвать серьезные побочные эффекты, включая следующие:

Значительная потеря жидкости (обезвоживание) и изменение водно-солевого баланса организма (содержание электролитов).

Эти изменения могут привести к следующим состояниям:

- **патологическое сердцебиение, которое может стать причиной смерти.**
- **судороги**. Они могут возникнуть, даже если у вас никогда раньше их не было.
- **нарушения функции почек.**

Вероятность значительной потери жидкости и изменения солевого состава крови при приеме препарата SUTAB становится выше, если:

- у вас есть нарушения работы сердца.
- у вас есть нарушения функции почек.
- вы принимаете мочегонные (диуретики) или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП).

Если в ходе приема препарата SUTAB у вас появились какие-либо из перечисленных ниже симптомов, указывающих на чрезмерную потерю жидкости (обезвоживание организма), немедленно сообщите об этом своему врачу:

- рвота
- более редкие мочеиспускания (реже, чем обычно)
- головокружение
- головная боль

Более подробную информацию о побочных эффектах см. в разделе «Каковы возможные побочные эффекты препарата SUTAB?».

Что такое SUTAB?

SUTAB — это отпускаемый по рецепту препарат, который применяется у взрослых для очищения толстой кишки перед колоноскопией. SUTAB очищает толстую кишку, вызывая диарею. Если толстая кишка хорошо очищена, то врач более четко видит ее внутреннюю часть в ходе колоноскопии.

Неизвестно, является ли препарат SUTAB безопасным и эффективным для детей.

Не принимайте препарат SUTAB, если ваш врач сообщил, что у вас есть:

- закупорка (непроходимость) кишечника или слишком медленное продвижение пищи по кишечнику
- отверстие в стенке желудка или кишечника (перфорация кишечника)
- очень большое расширение кишечника (токсический колит или токсический мегаколон)
- проблемы с выведением пищи и жидкостей из желудка (застой в желудке)
- аллергия на какой-либо из компонентов SUTAB. Полный список компонентов SUTAB см. в конце данного листка-вкладыша.

Перед началом приема препарата SUTAB, сообщите своему врачу обо всех своих заболеваниях, включая следующие:

- нарушения работы сердца.
- нарушения функции желудка или кишечника, включая язвенный колит.
- проблемы с глотанием или желудочный рефлюкс.
- судороги в анамнезе.
- прекращение приема алкоголя или бензодиазепинов.
- низкий уровень соли (натрия) в крови.
- нарушения функции почек.
- беременность. Неизвестно, может ли препарат SUTAB нанести вред нерожденному ребенку. Если вы беременны, сообщите об этом своему врачу.
- кормление грудью или планирование грудного вскармливания. Неизвестно, попадает ли SUTAB в грудное молоко. Вам нужно решить вопрос о приеме препарата SUTAB в период грудного вскармливания вместе со своим врачом.

Сообщите своему врачу обо всех лекарствах, которые вы принимаете, включая рецептурные и безрецептурные препараты, витамины и растительные добавки.

Препарат SUTAB может повлиять на действие других лекарств. Если лекарства были приняты перорально в течение 1 часа перед приемом любой дозы препарата SUTAB, то их всасывание может происходить не в полной мере.

Обязательно сообщите своему врачу, если вы принимаете:

- лекарства для нормализации артериального давления или в связи с нарушениями работы сердца.
- лекарства в связи с нарушением функции почек.
- противосудорожные препараты.
- мочегонные препараты (диуретики).
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП).
- антидепрессанты или другие препараты для лечения психических заболеваний.
- слабительные препараты. Не принимайте другие слабительные средства в период приема препарата SUTAB.

Ниже перечислены препараты, которые следует принимать не менее чем за 2 часа до и не менее чем через 6 часов после приема каждой дозы препарата SUTAB:

- тетрациклин
- препараты железа
- хлорпромазин
- антибиотики фторхинолонового ряда
- дигоксин
- пеницилламин

Если вы не уверены в том, принимаете ли вы какие-то из перечисленных выше лекарств, попросите у своего врача или фармацевта список принимаемых вами препаратов.

Вам нужно знать, какие лекарственные препараты вы принимаете. Составьте их список, чтобы показывать врачу или фармацевту, когда вам назначат новый препарат.

Как мне нужно принимать SUTAB?

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

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

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

Каковы возможные побочные эффекты препарата SUTAB?

SUTAB может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- **См. «Что самое важное мне нужно знать о препарате SUTAB?»**
- **Изменение некоторых показателей в анализах крови**. После приема препарата SUTAB врач может направить вас на анализ крови, чтобы проверить, есть ли какие-то изменения. Сообщите врачу, если у вас появились какие-либо симптомы чрезмерной потери жидкости, в том числе:
  - рвота
  - тошнота
  - вздутие живота
  - головокружение
  - желудочные (абдоминальные) спазмы
  - головная боль
  - более редкое мочеиспускание, чем обычно
  - проблемы с употреблением прозрачных жидкостей
- **Нарушения работы сердца. SUTAB может вызывать патологическое сердцебиение.**
- **Судороги.**
- **Язвы кишечника или нарушения работы кишечника (ишемический колит).** Немедленно сообщите врачу, если у вас возникла сильная боль в области живота (брюшной полости) или ректальное кровотечение.
- **Тяжелые аллергические реакции.** Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас в ходе приема SUTAB возникли какие-либо признаки и симптомы тяжелой аллергической реакции, в том числе:
  - отек рук, лица, губ, полости рта или языка
  - сильный зуд
  - нарушение дыхания
  - приподнятые красные высыпания на коже
  - сыпь

Наиболее распространенные побочные эффекты препарата SUTAB включают в себя следующее:

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

Это не все возможные побочные эффекты препарата SUTAB.
Для получения консультации о побочных эффектах обратитесь к своему врачу. О возникновении побочных эффектов вы можете сообщить в FDA по телефону 1-800-FDA-1088.

Как нужно хранить SUTAB?

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

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

Общая информация о безопасном и эффективном применении препарата SUTAB.

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

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

Какие вещества входят в состав препарата SUTAB?

Активные вещества: сульфат натрия, сульфат магния и хлорид калия

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

Производитель:

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

Дополнительную информацию вы можете получить на сайте www.braintreelabs.com или по телефону 1-800-874-6756.

Настоящий листок-вкладыш (информация для пациентов) утвержден Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA). Редакция: 01/2022