

处方信息要点

这些要点不包括安全有效地使用 **SUTAB**[®] 所需的所有信息。请查阅 **SUTAB** 的完整处方信息。

SUTAB（硫酸钠、硫酸镁和氯化钾）片剂，口服使用

最初的美批准时间：2020 年

----- **适应症和用途** -----

SUTAB 是一种渗透性泻药，可用于清洁结肠，以为成人结肠镜检查做好准备。(1)

----- **剂量和用法** -----

有关结肠镜检查前的准备和用药方案的完整信息，请参阅完整的处方信息。(2.1, 2.2)

准备和用法 *(2.1)*

- 完整的结肠镜检查准备需要服用两剂 SUTAB (24 片)。十二 (12) 片药物相当于一剂。
- 每次服用 SUTAB 时必须饮水，并且在服用每次剂量后都必须饮用额外的水。
- 服用 SUTAB 时切勿服用其他泻药。
- 在每次开始服用 SUTAB 前的 1 小时内切勿服用口服药物。
- 如果服用四环素 (tetracycline) 或氟喹诺酮类抗生素 (fluoroquinolone antibiotics)、铁 (iron)、地高辛 (digoxin)、氯丙嗪 (chlorpromazine) 或青霉素 (penicillamine)，则应在每次服用 SUTAB 的至少 2 小时前和不少于 6 小时后服用上述药物。

分剂量 (2 天) 用药方案 *(2.2)*

- 结肠镜检查前一天的夜晚：**
 - 打开一个含 12 片药片的药瓶。
 - 在提供的容器中装满 16 盎司的水（至填充线）。用少量水吞咽每片药片，并在 15 至 20 分钟内喝掉全部的水。
 - 服用最后一片药片约 1 小时后，再次将提供的容器装满 16 盎司的水（至填充线），并在 30 分钟内喝掉全部的水。
 - 在喝完第二个容器中的水后约 30 分钟，将提供的容器装满 16 盎司的水（至填充线），并在 30 分钟内喝掉全部的水。
- 结肠镜检查日的清晨：**
 - 打开一个含 12 片药片的药瓶。
 - 在提供的容器中装满 16 盎司的水（至填充线）。用少量水吞咽每片药片，并在 15 至 20 分钟内喝掉全部的水。

----- **不良反** -----

----- **警告和注意事项** -----

----- **液体和电解质异常的风险**：鼓励充分补水、评估同时使用的药物并考虑在每次使用前后进行实验室评估。(5.1, 7.1)

----- **心律失常**：考虑在风险增加的患者中进行给药前和结肠镜检查后的心电图检查。(5.2)

----- **癫痫**：应谨慎用于有癫痫病史和癫痫风险增加的患者，包括应用降低癫痫发作阈值的药物。(5.3, 7.1)

----- **肾功能不全或同时服用会影响肾功能的药物的患者**：应谨慎用于此类患者，确保充足补水并考虑进行实验室检测。(5.4, 7.1)

----- **疑似发生胃肠道阻塞或穿孔的患者**：用药前应排除诊断。(4, 5.6)

----- **不良反** -----

----- **最常见的胃肠道不良反应是恶心、腹胀、呕吐和上腹痛**。(6.1)

----- **欲报告可疑的不良反**，请致电 **1-800-874-6756** 联系 **Braintree Laboratories, Inc.** 或致电 **1-800-FDA-1088** 联系 **FDA**，或访问 **www.fda.gov/medwatch**。

----- **药物相互作用** -----

----- **增加体液和电解质失衡风险的药物**。(7.1)

----- **有关患者咨询信息和药物指南，请参阅第 17 节**。

----- **修订时间：2020 年 11 月**

----- **完整处方信息：内容***

1 适应症和用途

2 剂量和用法

2.1 准备和用法说明

- 使用 SUTAB 前纠正液体和电解质异常 *[参阅警告和注意事项 (5.1)]*
- 完整的结肠镜检查准备需要服用两剂 SUTAB (24 片)。十二 (12) 片药物相当于一剂。
- 每次服用 SUTAB 时必须饮水，并且在服用每次剂量后都必须饮用额外的水。
- 在结肠镜检查前一天食用一份低渣早餐，然后在结肠镜检查 2 小时之前饮用澄清液体。
- 切勿饮用牛奶，切勿食用或饮用任何红色或紫色的食物或饮品。
- 切勿饮酒。
- 服用 SUTAB 时切勿服用其他泻药。
- 在每次开始服用 SUTAB 前的 1 小时内切勿服用口服药物。
- 如果服用四环素或氟喹诺酮类抗生素、铁、地高辛、氯丙嗪或青霉素，则应在每次服用 SUTAB 的至少 2 小时前和不少于 6 小时后服用上述药物。

- 结肠镜检查前至少 2 小时内停止饮用所有液体。

2.2 分剂量 (2 天) 用药方案

建议用于成人的分剂量用药方案由两剂 SUTAB 组成：在结肠镜检查前一日的晚上应用第一剂药物，在第二天结肠镜检查当日的清晨应用第二剂药物。

指导患者：

第 1 剂 — 结肠镜检查前一天：

- 可食用一份低渣早餐。低渣食物包括鸡蛋、白面包、干酪、酸奶、粗玉米粉、咖啡和茶。
- 早餐后至结肠镜检查前仅可饮用澄清液体。
- 在结肠镜检查之前的傍晚，打开一个含 12 片药物的药瓶。
- 在提供的容器中装满 16 盎司的水（至填充线）。用少量水吞咽每片药片，并在 15 至 20 分钟内喝掉全部的水。
- 服用最后一片药片约 1 小时后，再次将提供的容器装满 16 盎司的水（至填充线），并在 30 分钟内喝掉全部的水。
- 在喝完第二个容器中的水后约 30 分钟，将提供的容器再次装满 16 盎司的水（至填充线），并在 30 分钟内喝掉全部的水。
- 如果患者发生与准备检查有关的症状（如恶心、腹胀或抽筋），请暂停或减慢饮用额外水的速度，直到患者的症状减轻为止。

第 2 剂 — 结肠镜检查当天：

- 在完成结肠镜检查前继续仅饮用澄清液体。
- 在结肠镜检查日的早晨（结肠镜检查前 5 至 8 个小时并且在开始服用第 1 剂药物 4 小时后），打开第二个含 12 片药片的药瓶。
- 在提供的容器中装满 16 盎司的水（至填充线）。用少量水吞咽每片药片，并在 15 至 20 分钟内喝掉全部的水。
- 服用最后一片药片约 1 小时后，再次将提供的容器装满 16 盎司的水（至填充线），并在 30 分钟内喝掉全部的水。
- 在喝完第二个容器中的水后约 30 分钟，将提供的容器再次装满 16 盎司的水（至填充线），并在 30 分钟内喝掉全部的水。
- 如果患者发生与准备检查有关的症状（如恶心、腹胀或抽筋），请暂停或减慢饮用额外水的速度，直到患者的症状减轻为止。
- 必须在结肠镜检查前至少 2 小时服用完所有 SUTAB 药片和所需的水。

3 剂量形式和强度

片剂：1.479 g 硫酸钠、0.225 g 硫酸镁和 0.188 g 氯化钾。片剂为白色至灰白色、含薄膜包衣，形状为长方形，双面突起且侧面平坦，在药片的一侧有 S24 凹入文字。

4 禁忌症

在以下情况下禁用 SUTAB：

- 胃肠道梗阻或肠梗阻 *[参阅警告和注意事项 (5.6)]*
- 肠穿孔 *[参阅警告和注意事项 (5.6)]*
- 中毒性结肠炎或中毒性巨结肠
- 胃滞留

5 警告和注意事项

5.1 严重的液体和电解质异常

指导所有患者在使用 SUTAB 之前、期间和之后要充分补水。如果患者服用 SUTAB 后出现明显的呕吐或脱水体征，请考虑在结肠镜检查后进行实验室检查（电解质、肌酐和 BUN）。液体和电解质紊乱可导致严重的不良事件，包括心律失常、癫痫和肾功能不全。使用 SUTAB 前纠正液体和电解质异常。对于存在病症或服用下述药物的患者应谨慎使用 SUTAB，所述病症或药物会增加液体和电解质紊乱的风险或可能增加癫痫、心律失常和肾功能不全等不良事件的风险。*[参阅药物相互作用 (7.1)]*

5.2 心律失常

使用离子渗透性泻药产物进行肠道准备导致严重心律失常的报道非常罕见。为心律失常风险增加的患者（例如，有 QT 延长、不受控的心率失常、近期发生心肌梗死、不稳定型心绞痛、充血性心力衰竭或心脏病史的患者）开处方应用 SUTAB 时需要谨慎。对于严重心律失常风险增加的患者，考虑在服药前和结肠镜检查后进行心电图检查。

5.3 癫痫

有报道称，在之前无癫痫发作病史的患者中，可发生与使用肠道准备产品有关的全身性强直阵挛性癫痫发作和/或意识丧失。癫痫发作与电解质异常（如低钠血症、低钾血症、低钙血症和低镁血症）和低血浆渗透压相关。可通过纠正液体和电解质异常来缓解神经系统异常。

对于有癫痫发作史以及癫痫发作风险较高的患者 [如服用降低癫痫发作阈值的药物（如三环类抗抑郁药）的患者]、正在戒酒或正在停用苯二氮卓类药物的患者、已知或疑似低钠血症的患者，应谨慎为此类患者开具 SUTAB 处方 *[参阅药物相互作用 (7.1)]*。

5.4 用于存在肾损伤风险的患者

肾功能受损患者或同时服用可影响肾功能的药物（如利尿剂、血管紧张素转换酶抑制剂、血管紧张素受体阻滞剂或非甾体类抗炎药）的患者应慎用 SUTAB *[参阅药物相互作用 (7.1)]*。这些患者可能存在肾损伤风险。告知这些患者应用 SUTAB 期间充分补水的重要性，并考虑对这些患者在基线和结肠镜检查后进行实验室检查（电解质、肌酐和 BUN）*[参阅特殊人群的应用 (8)]*。

5.5 结肠黏膜溃疡和缺血性结肠炎

渗透性泻药可能会产生结肠黏膜溃疡，并且有需要住院治疗的严重缺血性结肠炎的病例报道。同时使用刺激性泻药和 SUTAB 可能会增加这些风险 *[参阅药物相互作用 (7.3)]*。在解释已知或疑似炎症性肠病 (IBD) 患者的结肠镜检查结果时，应考虑到由肠道准备而导致黏膜溃疡的可能性。

5.6 用于存在严重胃肠道疾病的患者

如果疑似发生胃肠道梗阻或穿孔，应在应用 SUTAB 前进行适当的诊断研究以排除这些病症 *[参阅禁忌症 (4)]*。

谨慎用于重度活动性溃疡性结肠炎患者。

6 不良反应

下列严重或重要的肠道准备不良反应在标签的其他部分进行描述

- 严重的液体和电解质异常 *[参阅警告和注意事项 (5.1)]*
- 心率失常 *[参阅警告和注意事项 (5.2)]*
- 癫痫 *[参阅警告和注意事项 (5.3)]*
- 存在肾损伤风险的患者 *[参阅警告和注意事项 (5.4)]*
- 结肠黏膜溃疡及缺血性结肠炎 *[参阅警告和注意事项 (5.5)]*
- 严重胃肠疾病患者 *[参阅警告和注意事项 (5.6)]*

6.1 临床试验经验

由于临床研究是在差异很大的条件下进行的，在针对一种药物的临床研究中观察到的不良反率不能与在针对另一种药物的临床研究中观察到的不良反率进行直接比较，并且可能不代表在实践中观察到的不良反率。

两项随机、平行组、多中心、研究者盲法的临床试验对 SUTAB 的安全性进行了评估，试验共纳入 941 名接受结肠镜检查的成年患者。研究 1 的活性对照比较剂为聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钠、氯化钾、抗坏血酸和抗坏血酸钠口服溶液，研究 2 的活性比较剂为匹克硫酸钠、氧化镁和无水柠檬酸口服溶液 *[参阅临床研究 (14)]*。

- 服用最后一片药片约 1 小时后，再次将提供的容器装满 16 盎司的水（至填充线），并在 30 分钟内喝掉全部的水。

- 在喝完第二个容器中的水后约 30 分钟，将提供的容器装满 16 盎司的水（至填充线），并在 30 分钟内喝掉全部的水。

- 必须在结肠镜检查前至少 2 小时服用完所有 SUTAB 药片和所需的水。

----- **剂量形式和强度** -----

片剂：1.479 g 硫酸钠、0.225 g 硫酸镁和 0.188 g 氯化钾。(3)

----- **禁忌症** -----

- 胃肠道梗阻或肠梗阻 (4, 5.6)
- 肠穿孔 (4, 5.6)
- 中毒性结肠炎或中毒性巨结肠 (4)
- 胃滞留 (4)

----- **警告和注意事项** -----

----- **液体和电解质异常的风险**：鼓励充分补水、评估同时使用的药物并考虑在每次使用前后进行实验室评估。(5.1, 7.1)

----- **心律失常**：考虑在风险增加的患者中进行给药前和结肠镜检查后的心电图检查。(5.2)

----- **癫痫**：应谨慎用于有癫痫病史和癫痫风险增加的患者，包括应用降低癫痫发作阈值的药物。(5.3, 7.1)

----- **肾功能不全或同时服用会影响肾功能的药物的患者**：应谨慎用于此类患者，确保充足补水并考虑进行实验室检测。(5.4, 7.1)

----- **疑似发生胃肠道阻塞或穿孔的患者**：用药前应排除诊断。(4, 5.6)

----- **不良反** -----

----- **最常见的胃肠道不良反应是恶心、腹胀、呕吐和上腹痛**。(6.1)

----- **欲报告可疑的不良反**，请致电 **1-800-874-6756** 联系 **Braintree Laboratories, Inc.** 或致电 **1-800-FDA-1088** 联系 **FDA**，或访问 **www.fda.gov/medwatch**。

----- **药物相互作用** -----

----- **增加体液和电解质失衡风险的药物**。(7.1)

----- **有关患者咨询信息和药物指南，请参阅第 17 节**。

----- **修订时间：2020 年 11 月**

----- **完整处方信息：内容***

----- **8 特殊人群的应用**

- 8.1 孕妇
- 8.2 哺乳期
- 8.4 儿科使用
- 8.5 老年患者使用
- 8.6 肾功能不全

10 用药过量

11 描述

12 临床药理学

- 12.1 作用机理
- 12.3 药代动力学

13 非临床毒理学

- 13.2 动物毒理学和/或药理学

14 临床研究

16 供应/存储和处理方式

17 患者咨询信息

----- *** 未列出完整处方信息中省略的章节或子章节。**

----- **由症状问卷调查报告的胃肠道不良反应**

在研究 1 和研究 2 中，在服用研究药物之后和当日进行结肠镜检查之前应用标准问卷调查了患者的胃痉挛（上腹部疼痛）、腹胀（腹胀）、恶心和呕吐等特定胃肠道不良反应的发生情况。患者报告的特定胃肠道症状的强度分为轻度、中度或重度。

使用标准问卷调查时，研究 1 中 52% (287/552) 的患者和研究 2 中 52% (202/389) 的患者报告了至少一项特定的胃肠道不良反应。表 1 和表 2 显示了患者使用标准问卷报告的每项胃肠道不良反应的结果，包括严重程度。

表 1：在结肠清洁后和结肠镜检查之前，成年患者通过症状问卷调查得出的不同严重程度的胃肠道症状^a – 研究 1^b

症状	SUTAB	聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钠、氯化钾、抗坏血酸和抗坏血酸钠
每治疗组的患者总数 (N)	281	271
症状问卷调查报告至少发生一项胃肠道不良反应的患者	163	124
% 恶心^c	48	26
轻度	71	77
中度	27	23
重度	2	0
% 腹胀^d	29	22
轻度	68	71
中度	30	29
重度	1	0
% 呕吐^e	23	5
轻度	48	46
中度	52	54
重度	0	0
% 上腹痛^f	16	18
轻度	65	71
中度	35	29
重度	0	0
^a 轻度：几乎注意到，不影响正常功能且未限制正常活动；		
^b 中度：让参与者感到不舒服、影响功能且导致日常活动一定程度的限制；		
^c 重度：需要治疗的严重不适，症状严重且不可忍受，导致无法进行日常活动		
^b 研究 1 并非旨在支持本表报告中对 SUTAB 不良反应的比较声明。		
^e 百分率 (n/N) 代表由症状问卷得出的每个治疗组所有患者 (N) 中出现每项胃肠道不良反应的患者数 (n)。		

表 2：在结肠清洁后和结肠镜检查之前，成年患者通过症状问卷调查得出的不同严重程度的胃肠道症状^a – 研究 2^b

症状	SUTAB	匹克硫酸钠、氧化镁和无水柠檬酸
每治疗组的患者总数 (N)	190	199
症状问卷调查报告至少发生一项胃肠道不良反应的患者	135	67
% 恶心^c	52	18
轻度	74	94
中度	20	6
重度	6	0
% 腹胀^d	34	15
轻度	73	69
中度	27	31
重度	0	0
% 呕吐^e	16	2
轻度	53	33
中度	47	67
重度	0	0
% 上腹痛^f	23	13
轻度	82	100
中度	16	0
重度	2	0
^a 轻度：几乎注意到，不影响正常功能且未限制正常活动；		
^b 中度：让参与者感到不舒服、影响功能且导致日常活动一定程度的限制；		
^c 重度：需要治疗的严重不适，症状严重且不可忍受，导致无法进行日常活动		
^b 研究 2 并非旨在支持本表报告中对 SUTAB 不良反应的比较声明。		
^e 百分率 (n/N) 代表由症状问卷得出的每个治疗组所有患者 (N) 中出现每项胃肠道不良反应的患者数 (n)。		

除标准问卷中报告的胃肠道症状（表 1 和表 2）之外，研究 1 和研究 2 的治疗组中至少有 2% 的患者报告了其他不良反应：研究 1 包括头晕 (SUTAB 组为 0%，比较剂组为 2%)；研究 2 包括高镁血症 (SUTAB 组为 2%，比较剂组为 2%) 和肝功能测试值（包括 ALT、AST 和胆红素）升高 (SUTAB 组为 3%，比较剂组为 1%)。

实验室检测值变化

电解质异常

结肠镜检查当天，应用研究药物后任一治疗组中至少 2% 的患者的血清电解质从正常基线水平升高至高于正常水平上限，且研究 1 和研究 2 中的 SUTAB 治疗组血清电解质升高患者的比例至少比比较剂组多出 2%：镁升高（研究 1 SUTAB 组为 27%，比较剂组为 5%）、血清渗透压升高（研究 2 SUTAB 组为 44%，比较剂组为 28%）。这些变化是暂时性的，无需干预治疗即可恢复。

肾功能参数

在两项试验的 SUTAB 组和比较剂组患者中，肌酐清除率降低和血尿素氮 (BUN) 升高的比例均不足 1%。

----- **7 药物相互作用**

7.1 可能增加液体和电解质异常风险的药物

给服用下列液体的患者应用 SUTAB 时要谨慎：即在服用会增加体液和电解质失常的风险的药物，或服用可能增加在体液和电解质失常情况时发生癫痫、心律失常和 QT 延长不良事件风险的药物 *[参阅警告和预防措施 (5.1, 5.2, 5.3, 5.4)]*。

7.2 降低药物吸收的可能性

SUTAB 可能会降低其他并用药物的吸收 *[参阅剂量和用法 (2.1)]*：

- 开始应用每剂 SUTAB 前至少一小时应用口服药物。
- 为避免发生镁螯合，应在每次服用 SUTAB 的至少 2 小时前和不少于 6 小时后服用四环素、氟喹诺酮类抗生素、铁、地高辛、氯丙嗪和青霉素。

7.3 刺激性泻药

同时使用刺激性泻药和 SUTAB 可能会增加黏膜溃疡或缺血性结肠炎的发生风险。服用 SUTAB 时避免使用刺激性泻药（如比沙可啶 (bisacodyl)、匹克硫酸钠）*[参阅警告和注意事项 (5.5)]*。

8 特殊人群的应用

8.1 孕妇

风险摘要

目前还没有孕妇使用 SUTAB 的可用数据来评估药物相关性重大先天缺陷、流产或不良母婴结局的风险。尚未应用硫酸钠、硫酸镁和氯化钾 (SUTAB) 在动物中进行生殖或发育研究。

对指定人群主要出生缺陷和流产的预计背景风险尚不明确。所有怀孕都具有出生缺陷、流产或其他不良结局的背景风险。在美国一般人群中，临床认可怀孕中主要先天缺陷和流产的估计背景风险分别为 2% 至 4% 和 15% 至 20%。

8.2 哺乳期

风险摘要

目前还没有数据表明 SUTAB 存在于人类或动物乳液，也没有对母乳喂养儿童的影响或对产奶量影响的数据。

应当考虑到母乳喂养对发育和健康的益处、母亲对 SUTAB 的临床需求以及因 SUTAB 或潜在母体状况对母乳喂养婴儿的任何潜在不利影响。

8.4 儿科使用

尚未确定用于儿科患者的安全性和有效性。

8.5 老年患者使用

在关键临床试验中应用 SUTAB 的 471 位患者中，150 位患者 (32%) 的年龄在 65 岁或以上，25 位患者 (5%) 的年龄在 75 岁或以上。在老年患者和年轻患者之间未观察到应用 SUTAB 后的安全性或有效性差异。老年患者更容易出现肝、肾或心脏功能下降，并且可能更容易因液体和电解质异常而发生不良反应 [*参阅警告和预防措施 (5.1)*]。

8.6 肾功能不全

肾功能不全患者或服用可能会影响肾功能的药物的患者应谨慎使用 SUTAB。这些患者可能存在肾损伤风险。告知这些患者应用 SUTAB 之前、期间和应用后充分补水的重要性，并考虑对这些患者在基线和结肠镜检查后进行实验室检查（电解质、肌酐和 BUN） [*参阅警告和预防措施 (5.4)*]。

10 用药过量

过量服用超出推荐剂量的 SUTAB 可能会导致严重的电解质紊乱以及脱水和血容量不足，并出现这些紊乱的症状和体征 [*参阅警告和预防措施 (5.1, 5.2, 5.3)*]。监测液体和电解质紊乱并对症治疗。

11 描述

SUTAB（硫酸钠、硫酸镁和氯化钾）片剂是口服的渗透性泻药，以两瓶装提供，每瓶包含 12 片药。每个药片包含：1.479 g 硫酸钠、0.225 g 硫酸镁和 0.188 g 氯化钾。非活性成分包括：聚乙二醇 8000、辛酸钠、乙二醇和乙烯醇接枝共聚物。

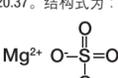
硫酸钠, 美国药典

分子式为 Na₂SO₄。平均分子量为 142.04。结构式为：



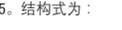
硫酸镁, 美国药典

分子式为 MgSO₄。平均分子量为 120.37。结构式为：



氯化钾, 美国药典

分子式为 KCl。平均分子量为 74.55。结构式为：



12 临床药理学

12.1 作用机理

主要的作用方式是硫酸钠和硫酸镁的渗透作用，从而产生通便效应。生理结果是结肠腔内水分滞留增加，导致稀便。

12.3 药代动力学

吸收

在临床研究中为患者口服 SUTAB 后，与基线水平 (0.25 mmol/L) 相比，服用第 2 剂药物后 5 至 8 小时血清硫酸盐中位浓度增加了约 2.5 倍 (0.61 mmol/L)，并在结肠镜检查后 24 至 48 小时恢复到基线水平。

清除

粪便排泄是清除硫酸盐的主要途径。

特殊人群中的应用

肾功能不全患者

在 6 例中度肾功能不全（肌酐清除率为 30 至 49 毫升 / 分钟）患者 (N=6) 中研究了摄入含硫酸钠、硫酸钾和硫酸镁的与 SUTAB 类似的硫酸盐产品后硫酸盐的清除。在中度肾功能不全的患者中，平均 AUC 比健康受试者高 54%，平均 C_{max} 比健康受试者高 44%。开始应用剂量后的第 6 天，健康受试者和中度肾功能不全患者的平均硫酸盐浓度恢复到各自的基线水平。中度肾功能不全患者在首次给药后 30 小时内尿液硫酸盐排泄量约比健康受试者低 16%。这些差异不具有临床意义。

肝功能不全患者

也在 6 例轻度 / 中度肝功能不全（Child-Pugh 分级为 A 和 B）患者 (N=6) 中研究了摄入含硫酸钠、硫酸钾和硫酸镁的与 SUTAB 类似的硫酸盐产品后硫酸盐的清除。健康受试者和肝功能不全患者的血清硫酸盐全身暴露剂量（AUC 和 C_{max}）相似。开始应用剂量后的第 6 天，健康受试者和轻度至中度肝功能不全患者的平均硫酸盐浓度恢复到各自的基线水平。肝功能不全患者与健康受试者在首次给药后 30 小时内的尿液硫酸盐排泄量相似。

13 非临床毒理学

13.2 动物毒理学和 / 或药理学

尚未应用硫酸钠、硫酸镁和氯化钾 (SUTAB) 进行动物毒理学研究。在长达 28 天的时间内对大鼠和狗口服（管饲）钠、钾和镁的硫酸盐，最大每日剂量为 5 克 / 千克体重 / 天（大鼠和狗分别为约 0.9 和 3 倍，基于体表面积，推荐用于人类的 SUTAB 剂量为 45.4 克 / 天或 0.86 克 / 千克体重）。在大鼠中，硫酸盐引起腹泻、电解质和代谢改变，包括低血氯、低血钾、低血钠、血清渗透压降低和血清碳酸氢盐升高。显著的肾脏变化包括在雌性和雄性大鼠中均出现钠排泄分数增加、尿钠和钾排泄量增加以及碱性尿液。此外，雌性大鼠在最高剂量时肌酐清除率明显降低。未观察到肾脏的微观改变。在狗中，硫酸盐会引起呕吐、流涎过多、饮水过多以及异常排泄物（软和 / 或粘液状粪便和 / 或腹泻）以及尿液 pH 升高和钠排泄增加。

14 临床研究

在两项随机、单盲、活性对照、多中心试验（研究 1 和研究 2）中评估了 SUTAB 的结肠清洁功效。这些试验纳入了接受结肠镜检查以筛查和监测大肠癌或进行诊断性结肠镜检查的成年受试者，包括发生腹痛、腹泻、便秘和非严重炎症性肠病的受试者。

在研究 1 (BL4700-301; NCT 03404401) 中，548 名成年患者被纳入疗效分析。患者年龄介于 19 至 84 岁之间（中位年龄为 59 岁），56% 的患者为女性。种族分布是，78% 为白种人、16% 为非裔美国人、11% 为西班牙裔或拉丁裔。患者被随机分配，接受以下两种结肠准备方案中的一种：SUTAB 或聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钠、氯化钾、抗坏血酸和抗坏血酸钠口服溶液。两种制

剂均按照分剂量用药方案为患者应用 [*参阅剂量和用法 (2.2)*]。接受 SUTAB 的患者在结肠镜检查前一天仅食用低渣早餐，之后至检查前仅饮用澄清液体。接受比较剂肠准备的患者可以食用正常早餐和清淡午餐，之后的晚餐饮用澄清液体和 / 或食用酸奶。研究中约 97% 的患者应用两剂的准备药物（98% 的 SUTAB 患者和 95% 的比较剂患者）。

在研究 2 (BL4700-302; NCT 03261960) 中，388 名成年患者被纳入疗效分析。患者年龄介于 23 至 83 岁之间（中位年龄为 58 岁），58% 的患者为女性。种族分布是，94% 为白种人、9% 为西班牙裔或拉丁裔、5% 为非裔美国人。患者被随机分配，接受以下两种结肠准备方案中的一种：SUTAB 或匹克硫酸钠、氧化镁和无水柠檬酸口服溶液。两种制剂均按照分剂量用药方案为患者应用 [*参阅剂量和用法 (2.2)*]。接受 SUTAB 的患者在结肠镜检查前一天仅食用低渣早餐，之后至检查前仅饮用澄清液体。接受比较剂肠准备的患者在结肠镜检查前一天仅允许饮用澄清液体。研究中约 98% 的患者应用两剂的准备药物（98% 的 SUTAB 患者和 99% 的比较剂患者）。

每项试验的主要疗效终点是结肠镜医师使用以下所述的四点量表盲法评估的成功清洁结肠的患者比例。成功定义为总体清洁评估为 3（良好）或 4（优秀）。

评分	等级	描述
1	较差	大量的粪便残留，需要额外的肠道准备。
2	一般	在清洗和抽吸后仍存有粪便，不能清晰观察整个结肠黏膜。
3	良好	需要清洗和抽吸粪便和液体，但能够清晰观察到整个结肠黏膜。
4	优秀	不多于一处的少量易抽吸粪便/液体；可清晰观察整个结肠黏膜。

表 3 中显示了研究 1 和研究 2 中主要终点结果。在两项试验中，SUTAB 均不劣于比较剂。**表 3: 在应用分剂量用药方案的两项对照试验中，获得总体清洁成功^a 的成人患者的比例**

	SUTAB ^a % (n/N)	比较剂 ^a % (n/N)	SUTAB- 比较剂	
			差异 ^b (%)	99% 置信区间 ^b
研究 1	92% (257/278)	89% ^c (241/270)	3.0	(-3.2, 9.3) ^e
研究 2	92% (175/190)	88% ^d (174/198)	3.1	(-4.5, 10.7) ^e

^a成功的定义是内窥镜医师对总体清洁的盲法评估为 3（良好）或 4（优秀），在取出结肠镜时确定评分。

^b治疗差异和置信区间由研究中心根据 Mantel-Haenszel 方法调整

^c研究 1 的比较剂是聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钠、氯化钾、抗坏血酸钠和抗坏血酸口服溶液

^d研究 2 的比较剂是匹克硫酸钠、氧化镁和无水柠檬酸口服溶液

^e非劣效性

16 供应 / 存储和处理方式

每个 SUTAB 药片包含 1.479 g 硫酸钠、0.225 g 硫酸镁和 0.188 g 氯化钾。片剂为白色至灰白色、含薄膜包衣，形状为长方形，双面突起且侧面平坦，在药片的一侧有 S24 凹入文字。

每盒 SUTAB (NDC 52268-201-01) 包含：

- 两个药瓶，每瓶 (NDC 52268-200-01) 包含 12 片药。

- 一个带 16 盎司填充线的容器。

存放

存放在 20° 至 25°C（68° 至 77°F）之间。允许在 15° 至 30°C（59° 至 86°F）之间短途运输。参见美国药典受控室温。

17 患者咨询信息

建议患者阅读 FDA 批准的患者标签（药物指南和使用说明）。

指导患者：

- 完整的结肠镜检查准备需要服用两剂 SUTAB（24 片）。十二（12）片药物相当于一剂。
- 每次服用 SUTAB 时必须饮水，并且在服用每次剂量后都必须饮用额外的水。
- 如果患者发生与准备检查有关的症状（如恶心、腹胀或抽筋），请暂停或减慢饮用额外水的速度，直到患者的症状减轻为止。
- 服用 SUTAB 时切勿服用其他泻药。
- 切勿饮用牛奶，切勿食用或饮用任何红色或紫色的食物或饮品。
- 切勿饮酒。
- 在每次开始服用 SUTAB 前的 1 小时内切勿服用口服药物。
- 如果服用四环素或氟喹诺酮类抗生素、铁、地高辛、氯丙嗪或青霉素，则应在每次服用 SUTAB 的至少 2 小时前和不少于 6 小时后服用上述药物。
- 必须在结肠镜检查前至少 2 小时服用完所有 SUTAB 药片和所需的水。
- 如果患者服用 SUTAB 后出现明显的呕吐或脱水体征，或者出现心律不齐或癫痫发作，请与他们的医务人员联系 [*参阅警告和注意事项 (5.1, 5.2, 5.3)*]。

我应该如何服用 SUTAB？
请参阅“使用说明”中的剂量说明。您必须阅读、理解并遵循以下说明以正确使用 SUTAB。
<ul style="list-style-type: none">严格按照医护人员的指示服用 SUTAB。每剂 SUTAB 为 12 片药物，服用时必须饮用 16 盎司的水。完整的结肠镜检查准备需要服用两剂 SUTAB（24 片）。非常重要是的，您需要饮用使用说明中列出的额外规定量的水，以防止液体流失（脱水）。SUTAB 以分剂量方法服用。有关更多信息，请参阅使用说明。所有服用 SUTAB 的人员均应在开始结肠镜检查前 1 天遵循以下一般说明：<ul style="list-style-type: none">您可以食用一份低渣早餐。低渣食物包括鸡蛋、白面包、干酪、酸奶、粗玉米粉、咖啡和茶。早餐后的一整天至第二天结肠镜检查前 2 小时内仅饮用澄清液体。结肠镜检查前至少 2 小时停止饮用所有液体。在服用第一剂 SUTAB（12 片）后，如果您出现任何腹胀或感觉胃部不适，请暂停第二剂 12 片药物的服用，直至您的胃感觉好转为止。在服用 SUTAB 时，切勿：<ul style="list-style-type: none">服用其他泻药。在服用 SUTAB 前 1 小时内经口服用（口服）任何药物进食固体食物、牛奶等乳制品或饮酒食用或饮用任何红色或紫色的食物或饮品
如果在服用 SUTAB 后出现严重呕吐、脱水体征、异常心跳或癫痫，请立即与您的医务人员联系。

制造商：
Braintree Laboratories, Inc. 270 Centre Street Holbrook, MA 02343
该产品受以下专利保护：美国专利 10,143,656
请访问 www.sebelapharma.com 了解专利信息。
© Braintree Laboratories, Inc.

药物指南 SUTAB[®] (硫酸钠、硫酸镁和氯化钾) 片剂，口服使用	
在您的结肠镜检查至少两天前阅读并理解本药物指南，并在开始服用 SUTAB 之前再次阅读并理解本药物指南。	
我应该了解的有关 SUTAB 的最重要的信息是什么？ SUTAB 和其他肠道准备药物可引起严重的副作用，包括： 严重体液流失（脱水）和血液中的血盐（电解质）变化。 这些改变可导致： <ul style="list-style-type: none">可导致死亡的异常心跳。癫痫。即使您之前从未发生过癫痫，该病症也可能会发生。肾脏疾病。 如果您存在以下状况，则使用 SUTAB 后发生体液流失和体内盐分变化的几率会更高： <ul style="list-style-type: none">有心脏疾病。有肾脏疾病。服用利尿药（利尿剂）或非甾体类抗炎药（NSAID）。 服用 SUTAB 时，如果您发生以下任何体液过多流失（脱水）的症状，请立即告知您的医疗人员： <ul style="list-style-type: none">呕吐排尿少于正常头晕头痛 请参阅“SUTAB 可能有哪些副作用？”以获取有关副作用的更多信息。	我应该如何服用 SUTAB？ 请参阅“使用说明”中的剂量说明。您必须阅读、理解并遵循以下说明以正确使用 SUTAB。 <ul style="list-style-type: none">严格按照医护人员的指示服用 SUTAB。每剂 SUTAB 为 12 片药物，服用时必须饮用 16 盎司的水。完整的结肠镜检查准备需要服用两剂 SUTAB（24 片）。非常重要是的，您需要饮用使用说明中列出的额外规定量的水，以防止液体流失（脱水）。SUTAB 以分剂量方法服用。有关更多信息，请参阅使用说明。所有服用 SUTAB 的人员均应在开始结肠镜检查前 1 天遵循以下一般说明：<ul style="list-style-type: none">您可以食用一份低渣早餐。低渣食物包括鸡蛋、白面包、干酪、酸奶、粗玉米粉、咖啡和茶。早餐后的一整天至第二天结肠镜检查前 2 小时内仅饮用澄清液体。结肠镜检查前至少 2 小时停止饮用所有液体。在服用第一剂 SUTAB（12 片）后，如果您出现任何腹胀或感觉胃部不适，请暂停第二剂 12 片药物的服用，直至您的胃感觉好转为止。在服用 SUTAB 时，切勿：<ul style="list-style-type: none">服用其他泻药。在服用 SUTAB 前 1 小时内经口服用（口服）任何药物进食固体食物、牛奶等乳制品或饮酒食用或饮用任何红色或紫色的食物或饮品 如果在服用 SUTAB 后出现严重呕吐、脱水体征、异常心跳或癫痫，请立即与您的医务人员联系。
什么是 SUTAB？ SUTAB 是成年人在结肠镜检查之前用来清洁结肠的处方药。SUTAB 通过引起腹泻来清洁结肠。清洁结肠有助于您的医务人员在结肠镜检查时更清楚地看到结肠内部。 目前尚不清楚 SUTAB 在儿童中是否安全有效。	SUTAB 可能有哪些副作用？ SUTAB 可引起严重的副作用，包括： <ul style="list-style-type: none">参阅“我应该了解的有关 SUTAB 的最重要的信息是什么？”某些血液检测的变化。服用 SUTAB 后，您的医务人员可能会进行血液检查，以确定您的血液是否发生变化。请告知您的医务人员您是否存在体液过度流失的症状，包括：<ul style="list-style-type: none">呕吐恶心腹胀头晕胃（腹部）痉挛头痛尿量低于平常饮用澄清液体时出现困难心脏问题。SUTAB 可能会导致异常心跳。癫痫。肠溃疡或肠问题（缺血性结肠炎）。如果您出现严重的胃区（腹部）疼痛或直肠出血，请立即告知您的医务人员。 SUTAB 最常见的副作用包括： <ul style="list-style-type: none">恶心胃区肿胀（腹胀）呕吐上腹痛 这些并不是 SUTAB 的所有可能的副作用。请致电您的医生，以征求有关副作用的医疗建议。您可以通过拨打 1-800- FDA-1088 向 FDA 报告副作用。
在服用 SUTAB 之前，请告知您的医务人员您所有的医学病症，包括您是否： <ul style="list-style-type: none">有心脏疾病。有胃、肠疾病，包括溃疡性结肠炎。有吞咽或胃反流的问题。有癫痫病史。正在戒酒或正在停止服用苯二氮卓类药物。血盐（钠）含量低。有肾脏疾病。正在怀孕。尚不清楚 SUTAB 是否会伤害您未出生的婴儿。如果您怀孕，请告知您的医务人员。正在母乳喂养或计划母乳喂养。尚不清楚 SUTAB 是否会进入母乳。您和您的医务人员应决定是否应在母乳喂养时服用 SUTAB。 告知您的医务人员您所服用的所有药物， 包括处方药和非处方药、维生素和草药补充剂。 SUTAB 可能会影响其他药物的药效。如果在开始服用每剂 SUTAB 前 1 小时内口服其他药物，药物可能无法正常吸收。 尤其要告诉您的医疗保健提供者您是否服用： <ul style="list-style-type: none">治疗血压或心脏疾病的药物。治疗肾脏疾病的药物。治疗癫痫的药物利尿药（利尿剂）。非甾体类抗炎药 (NSAID)。治疗抑郁症或其他心理健康问题的药物。泻药。服用 SUTAB 时切勿服用其他泻药。 在开始服用每剂 SUTAB 至少 2 小时之前以及在服用每剂 SUTAB 不少于 6 小时后服用以下药物： <ul style="list-style-type: none">四环素铁氯丙嗪氟喹诺酮类抗生素地高辛青霉素 如果您不确定是否服用上述任何药物，请向您的医务人员或药剂师索要这些药物的清单。 了解您应用的药物。保留一份您的所用药物清单，在获取新药时给您的医务人员和药剂师看。	我应该如何储存 SUTAB？ 在 68°F 至 77°F（20°C 至 25°C）的室温下储存 SUTAB。 将 SUTAB 和所有药品放在儿童接触不到的地方。
	有关安全有效使用 SUTAB 的一般信息。 有时会因药物指南中列出目的以外的目的开具该药物。切勿将 SUTAB 用于未为其开具处方的病症。切勿将 SUTAB 转交给其他人服用，即使他们即将进行与您相同的检查程序也不可。这样做可能会伤害到他们。 您可以向您的药剂师或医务人员询问为卫生专业人员编写的信息。
	SUTAB 中有哪些成分？ 活性成分： 硫酸钠、硫酸镁和氯化钾 非活性成分： 聚乙二醇 8000、辛酸钠、乙二醇和乙烯醇接枝共聚物
	制造商： Braintree Laboratories, Inc. 270 Centre Street Holbrook, MA 02343 欲获取更多信息，请访问 www.braintreelabs.com 或致电 1-800-874-6756。