

النقاط الرئيسية الخاصة بوصف الدواء

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

أقراص SUTAB (كبريتات الصوديوم، وكبريتات المغنيسيوم، وكلوريد البوتاسيوم) للاستخدام عن طريق الفم **الموافقة الأمريكية المبدئية: 2020**

الجرعة وطريقة التعاطي (2.2، 2.1)	-----أحدث التغييرات الرئيسية-----	10/2023
التحذيرات والاحتياطات (5.8)		10/2023

----- **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 الكاملة الخاصة بوصف الدواء. (2.1، 2.2)

- ينبغي تعاطي جرعتين بإجمالي (24 قرصًا) للتحضير الكامل لتنظير القولون.
- يأتي **SUTAB** في زجاجتين تحتوي كل منهما على 12 قرصًا. يعادل اثنا عشر (12) قرصًا جرعة واحدة.
- وتحتوي كل زجاجة من **SUTAB** على مادة **مُحَفِّفَة**. **أخرج المادة المُحَفِّفَة** من كلتا الزجاجتين في المساء السابق لتنظير القولون وتخلص منها.
- يجب تناول كل جرعة مع الماء وتناول 32 أونصة إضافية من الماء بعد كل جرعة.
- لا تتناول مسهلات أخرى.
- تناول الأدوية الأخرى عن طريق الفم في غضون ساعة (1) قبل تناول كل جرعة من **SUTAB**.

في حال أخذ مضاد حيوي من نوع تيتراسايكلين أو فلوروكينولون، أو تناول الحديد، أو الديجوكسين، أو الكلوبريدومازين، أو البنيسيلامين، خذ تلك الأدوية قبل تناول كل جرعة بساعتين على الأقل أو بعدها بما لا يقل عن 6 ساعات.

نظام الجرعة المقسمة المحوي به (على يومين) (2.2)

اليوم الأول، الجرعة الأولى: في المساء قبل تنظير القولون:

- افتح زجاجة واحدة محتوية على 12 قرصًا. **أخرج المادة المُحَفِّفَة وتخلص منها. أخرج المادة المُحَفِّفَة** من الزجاجة الثانية وتخلص منها وأغلق الزجاجة الثانية للجرعة الثانية في صباح يوم تنظير القولون.
- املاً الحاوية المرفقة بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية). ابتلع كل قرص برشفة من الماء، واشرب كمية الماء بأكملها خلال 15 إلى 20 دقيقة.
- بعد ساعة واحدة تقريبًا من تناول القرص الأخير، املاً 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، املاً الحاوية المرفقة بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية). ثم اشرب الكمية بالكامل على مدار 30 دقيقة.

اليوم الثاني، الجرعة الثانية: صباح يوم تنظير القولون (5) إلى 8 ساعات قبل تنظير القولون، ولكن ليس قبل أقل من 4 ساعات من بدء تناول الجرعة الأولى.

----- **التفاعلات الضائرة** -----

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

- استمر في شرب السوائل الصافية فقط حتى بعد الانتهاء من التنظير.
- كرر الخطوات من اثنين إلى أربعة من اليوم الأول، الجرعة الأولى.
- إذا عانى المرضى من أعراض لها علاقة بالتحضير (مثل، الغثيان، الانتفاخ، التشنج)، توقف أو تمهل في معدل شرب الكمية الإضافية من الماء حتى تتلاشى الأعراض.
- تناول كافة أقراص **SUTAB** مع الماء قبل ساعتين على الأقل من إجراء تنظير القولون.

الأقراص: 1.479 جم كبريتات الصوديوم، و0.225 جم كبريتات المغنيسيوم، و0.188 جم كلوريد البوتاسيوم. (3)	----- الأشكال الصيدلانية وتركيزاتها -----
	----- موانع الاستخدام -----

- الانسداد المعدي المعوي أو الانسداد المعوي (4، 5.6)
- انتقاب الأمعاء (4، 5.6)
- التهاب القولون السمي أو تضخم القولون السمي (4)
- الاحتباس المعدي (4)
- الحساسية المفرطة تجاه أي من مكونات (4، 5.7) **SUTAB**

----- **التحذيرات والاحتياطات** -----

- خطر حدوث اضطرابات في السوائل والكهارل:** يُحث على شرب كمية سائل كافية، وتَقَدِّم الأدوية المتزامنة، ويُراعى إجراء تقييمات معملية قبل وبعد كل استخدام. (1.7، 5.1)
- عدم انتظام ضربات القلب:** يُراعى إجراء تخطيط كهربية القلب قبل تناول الجرعات وبعد تنظير القولون في المرضى الذين يزيد لديهم خطر الإصابة بذلك. (5.2)
- النوبات التشنجية:** يُراعى الحذر في حال المرضى الذين لديهم تاريخ من النوبات التشنجية والمرضى الذين يزيد لديهم خطر حدوث النوبات التشنجية، بما في ذلك تناول الأدوية التي تخفض عتبة حدوث النوبات التشنجية. (1.7، 5.3)
- المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي أو الذين يتناولون الأدوية المصاحبة التي تؤثر على وظائف الكلى:** يُراعى الحذر والتأكد من شرب السوائل الكافية، ويُراعى إجراء الاختبارات المعملية. (1.7، 5.4)
- تَقَرُّحات الغشاء المخاطي للقولون:** يؤخذ في الاعتبار احتمال حدوث تقرحات في الغشاء المخاطي عند تفسير نتائج تنظير القولون للمرضى الذين يعانون من مرض التهاب الأمعاء أو يُشتبه في معاناتهم منه. (5.5)
- الإشتهاء في حدوث انسداد أو انتقاب معدي معوي:** يُستبعد هذا التشخيص قبل التعاطي. (4، 5.6)
- ردود فعل بسبب فرط الحساسية، بما في ذلك التأق:** أبلغ المريض أن يطلب فورًا الرعاية الطبية إذا حدثت أعراض. (5.7)
- خطر مضاعفات الجهاز الهضمي مع ابتلاع المادة المُحَفِّفَة:** تم الإبلاغ في تقارير ما بعد التسويق عن ابتلاع المواد المُحَفِّفَة جنبًا إلى جنب مع أقراص **SUTAB**، وقد تكون مرتبطة بخطر حدوث مضاعفات معديّة معوية و/أو اختناق. (2.2، 5.8)

----- **التفاعلات الضائرة** -----

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

الإبلاغ عن التفاعلات الضائرة المشتبه بها، اتصل بشركة **Braintree Laboratories, Inc.** على الرقم **1-800-874-6756** 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 ودلائل الدواء.

رُوجِع: 10/2023

	7.2	احتمالية انخفاض امتصاص الدواء
	7.3	المسهلات المُحَفِّرة
8		الاستخدام في فئات معينة
	8.1	النساء الحوامل
	8.2	النساء المرضعات
	8.4	الاستخدام في الأطفال
	8.5	الاستخدام في المسنين
	8.6	القصور الكلوي
10		الجرعة الزائدة
11		الوصف
12		الصيدلة السريرية
	12.1	آلية العمل
	12.3	الحركية الدوائية
13		علم السموم غير السريري
	13.2	علم السموم الحيواني و/أو علم العقاقير
14		الدراسات السريرية
16		التوريد/التخزين والنقل
17		معلومات إرشاد المرضى
		*الأقسام أو الأقسام الفرعية المحذوفة من المعلومات الكاملة الخاصة بوصف الدواء غير مُدرّجة.

----- **المعلومات الكاملة الخاصة بوصف الدواء: المحتويات*** -----

1 **دواعي الاستخدام**

2 **الجرعة وطريقة التعاطي**

2.1 إرشادات هامة للتحضير والتعاطي

2.2 نظام الجرعة المُقسَّمة (على يومين) المحوص به

3 **الأشكال الصيدلانية والتكيزات**

4 **موانع الاستخدام**

5 **التحذيرات والاحتياطات**

- اضطرابات خطيرة في السوائل والكهارل
- عدم انتظام ضربات القلب
- النوبات التشنجية
- الاستخدام في المرضى المُعرَّضين لخطر الإصابة الكلوية
- تَقَرُّحات الغشاء المخاطي للقولون والتهاب القولون الإقفاري
- الاستخدام في المرضى الذين يعانون من أمراض معديّة معوية خطيرة
- ردود فعل بسبب فرط الحساسية
- خطر الإصابة بمضاعفات الجهاز الهضمي بسبب ابتلاع المادة المُحَفِّفَة

6 **التفاعلات الضائرة**

6.1 نتائج الاشتراك في تجارب سريرية

6.2 نتائج ما بعد التسويق

7 **التفاعلات الدوائية**

7.1 الأدوية التي قد تزيد من مخاطر الاضطرابات في السوائل والكهارل

----- **المعلومات الكاملة الخاصة بوصف الدواء** -----

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 هامة للتحضير والتعاطي

- عالج الاضطرابات في السوائل والكهارل قبل تعاطي عقار **SUTAB**/انظر التحذيرات والاحتياطات (5.1)
- ينبغي تعاطي جرعتين من عقار **SUTAB** بإجمالي (24 قرصًا) للتحضير الكامل لتنظير القولون.
- يأتي **SUTAB** في زجاجتين تحتوي كل منهما على 12 قرصًا. يعادل اثنا عشر (12) قرصًا جرعة واحدة.
- تحتوي كل زجاجة **SUTAB** على مادة **مُحَفِّفَة**. **أخرج المادة المُحَفِّفَة من زجاجتي SUTAB** في المساء السابق لتنظير القولون وتخلص منها (انظر الجرعة وطريقة التعاطي (2.2)).
- يجب تناول الماء مع كل جرعة من **SUTAB** ويجب تناول 32 أونصة إضافية من الماء بعد كل جرعة (انظر الجرعة والإدارة (2.2) والتحذيرات والاحتياطات (5.1)).
- تناول وجبة إفطار قليلة الفضلات في اليوم السابق لتنظير القولون، واشرب بعدها سوائل صافية حتى ساعتين قبل تنظير القولون.
- لا تشرب الحليب وتأكلا أو تشرب أي شيء لونه أحمر أو بنفسجي.
- لا تشرب الكحول.
- لا تتناول مسهلات أخرى خلال فترة تناول أقراص **SUTAB**.
- تناول الأدوية الأخرى عن طريق الفم في غضون ساعة (1) قبل تناول كل جرعة من **SUTAB**.
- في حال أخذ مضاد حيوي من نوع تيتراسايكلين أو فلوروكينولون، أو تناول الحديد، أو الديجوكسين، أو الكلوبريدومازين، أو البنيسيلامين، خذ تلك الأدوية قبل تناول كل جرعة من جرعتي **SUTAB** بساعتين على الأقل أو بعدها بما لا يقل عن 6 ساعات.
- توقف عن شرب جميع السوائل قبل ساعتين على الأقل من تنظير القولون.

2.2 **نظام الجرعة المُقسَّمة (على يومين) المحوص به**

يتكون نظام الجرعة المُقسَّمة (على يومين) المحوص 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:

في اليوم السابق لتنظير القولون:

- يمكن تناول وجبة إفطار قليلة الفضلات. من أمثلة الأطعمة قليلة الفضلات البيض، والخبز الأبيض، والحب القوي، والزبادي، وجريش الذرة، والقهوة، والشاي.
- بعد الإفطار، يمكن تناول السوائل الصافية فقط حتى بعد الانتهاء من التنظير. تشمل أمثلة السوائل الصافية القهوة، والشاي (دون كرمة أو مبيض)، وعصير الفاكهة (دون لَبِّ)، وحلوى الجيلاتين (دون فاكهة أو إضافات) ولما، ومرق الدجاج، والمشروبات الغازية الشفافة (مثل مشروب الزنجبيل).

اليوم الأول، الجرعة الأولى - في المساء قبل تنظير القولون:

- في وقت مبكر من مساء اليوم السابق لإجراء تنظير القولون، افتح زجاجة واحدة محتوية على 12 قرصًا. **أخرج المادة المُحَفِّفَة وتخلص منها.** أخرج المادة المُحَفِّفَة من الزجاجة الثانية وتخلص منها وأغلق الزجاجة. استخدم الزجاجة الثانية للجرعة الثانية في صباح يوم تنظير القولون.
- املاً الحاوية المرفقة بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية). ابتلع قرصًا واحدًا في كل مرة مع رشفة من الماء. عليك الانتهاء من تناول 12 قرصًا وشرب كمية الماء بالكامل في غضون 15 إلى 20 دقيقة.
- بعد ساعة واحدة تقريبًا من تناول القرص الأخير، املاً 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، املاً الحاوية المرفقة مرة أخرى بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية)، ثم اشرب الكمية بالكامل خلال 30 دقيقة.

إذا عانى المرضى من أعراض لها علاقة بالتحضير (مثل، الغثيان، الانتفاخ، التشنج)، توقف أو تمهل في معدل شرب الكمية الإضافية من الماء حتى تتلاشى الأعراض.

اليوم الثاني، الجرعة الثانية - صباح يوم تنظير القولون (5) إلى 8 ساعات قبل تنظير القولون، ولكن ليس قبل أقل من 4 ساعات من بدء تناول الجرعة الأولى)

- استمر في شرب السوائل الصافية فقط حتى بعد الانتهاء من التنظير.
- كرر الخطوات من اثنين إلى أربعة من اليوم الأول، الجرعة الأول.
- إذا عانى المرضى من أعراض لها علاقة بالتحضير (مثل، الغثيان، الانتفاخ، التشنج)، توقف أو تمهل في معدل شرب الكمية الإضافية من الماء حتى تتلاشى الأعراض.
- عليك الانتهاء من تناول كافة أقراص **SUTAB** والماء قبل ساعتين على الأقل من إجراء تنظير القولون.

3 **الأشكال الصيدلانية والتكيزات**

الأقراص: 1.479 جم كبريتات الصوديوم، و0.225 جم كبريتات المغنيسيوم، و0.188 جم كلوريد البوتاسيوم. تأتي الأقراص باللون الأبيض والأبيض المائل إلى الصفرة، ومغلفة، ومستطيلة الشكل، ومحدبة الوجهين بجوانب مسطحة، منقوش عليها 524 على جانب واحد.

4 **موانع الاستخدام**

يُمنع استخدام **SUTAB** في الحالات التالية:

- الانسداد المعدي المعوي أو الانسداد المعوي (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.6))

انتقاب الأمعاء (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.6))

التهاب القولون السُمِّي أو تضخم القولون السُمِّي

الاحتباس المعدي

- فرط الحساسية تجاه أي من مكونات **SUTAB**/انظر التحذيرات والاحتياطات (5.7) و(وصف (11))

----- **التحذيرات والاحتياطات** -----

5.1 اضطرابات خطيرة في السوائل والكهارل

اطلب من طبيبك إجراء فحص شرب السوائل كافية قبل وأثناء وبعد تناول **SUTAB**. إذا ظهرت على أحد المرضى أعراض مثل القيء أو الجفاف الشديد بعد تناول **SUTAB**، ففكر في إجراء الاختبار الإيجابي للحول للأجيوستينين، أو حضرات مستحلبات الأجيونستين، أو الأدوية المضادة يمكن أن تؤدي اضطرابات السوائل والكهارل إلى حدوث أعراض جانبية خطيرة منها عدم انتظام ضربات القلب والنوبات التشنجية

والقصور الكلوي. عالج الاضطرابات في السوائل والكهارل قبل تعاطي عقار **SUTAB**. استخدم **SUTAB** بحذر مع المرضى الذين يعانون من حالات، أو الذين يستخدمون الأدوية، التي تزيد من خطر حدوث اضطراب في السوائل والكهارل أو قد تزيد من خطر حدوث أعراض جانبية مثل النوبات التشنجية، وعدم انتظام ضربات القلب، والقصور الكلوي./انظر التفاعلات الدوائية (7.1).

5.2 عدم انتظام ضربات القلب

هناك تقارير نادرة عن حدوث عدم انتظام خطير في ضربات القلب مرتبط باستخدام المُسهِّلات التناضحية الأيونية لتحضير الأمعاء. توخ الحذر عند وصف عقار **SUTAB** للمرضى المعرضين لخطر متزايد من عدم انتظام ضربات القلب (على سبيل المثال، المرضى يعانون من متلازمة QT طويلة النم، أو عدم انتظام ضربات القلب، أو احتشاء عضلة القلب مؤخرًا، أو الذبحة الصدرية غير المستقرّة، أو قصور القلب الاحتقاني، أو اعتلال عضلة القلب). كما يُؤخذ في الإعتبار إجراء تخطيط كهربية القلب قبل تناول الجرعات وبعد تنظير القولون في المرضى المُعرَّضين لزيادة في خطر عدم انتظام ضربات القلب.

5.3 النوبات التشنجية

هناك تقارير عن نوبات توتريّة رمعية عامة و/أو فقدان الوعي مرتبط باستخدام المُسهِّلات التناضحية الأيونية لتحضير الأمعاء. توخ تاريخ سابق للعلاظة من النوبات التشنجية. وقد ارتبطت حالات النوبات باضطرابات الكهارل (على سبيل المثال، نقص صوديوم الدم، ونقص بوتاسيوم الدم، ونقص الكالسيوم الدم، ونقص مغنيسيوم الدم) وانخفاض الأسمولية في الدم. وقد زالت الاضطرابات العصبية عند علاج الاضطرابات في السوائل والكهارل.

عند وصف **SUTAB**، توخ الحذر مع المرضى الذين لديهم تاريخ من النوبات والمرضى المعرضين لخطر متزايد من النوبات، مثل المرضى الذين يعانون الأدوية التي تخفض عتبة حدوث نوبات (على سبيل المثال، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات)، أو المرضى الذين يقلعون عن تناول الكحول أو البنزوديازيبينات، أو المرضى الذين يعانون من نقص صوديوم الدم أو يشتبه أن يعانون منه (انظر التفاعلات الدوائية (7.1)).

5.4 الاستخدام في المرضى المُعرَّضين لخطر الإصابة الكلوية

استخدم **SUTAB** بحذر مع المرضى الذين يعانون من قصور وظائف الكلى أو المرضى الذين يتناولون الأدوية المصاحبة التي قد تؤثر على وظائف الكلى (مثل مدرات البول، أو ميطبات الإيزيم المحول للأجيوستينين، أو حضرات مستحلبات الأجيونستين، أو الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية) (انظر التفاعلات الدوائية (7.1)). هؤلاء المرضى قد يكونون مُعرَّضين لخطر الإصابة الكلوية. انصح هؤلاء المرضى بأهمية شرب السوائل عند استخدام **SUTAB** وفكر في إجراء اختبارات معملية أساسية وبعد إجراء تنظير القولون (الكهارل، والكرياتينين، وبتروجين يوريا الدم) هؤلاء المرضى/انظر الاستخدام مع فئات معينة (8.6).

5.5 تَقَرُّحات الغشاء المخاطي للقولون والتهاب القولون الإقفاري

قد تؤدي المنتجات المُسهِّلة إلى حدوث تَقَرُّحات للاحية في الغشاء المخاطي للقولون، وهناك تقارير عن حالات أكثر خطورة للتهاب القولون الإقفاري التي تتطلب دخول المستشفى للعلاج. قد يؤدي الاستخدام المتزامن للمسهلات المُحَفِّرة وعقار **SUTAB** معًا إلى زيادة هذه المخاطر (انظر التفاعلات الدوائية (7.3)). يُؤخذ في الاعتبار احتمال حدوث تَقَرُّحات في الغشاء المخاطي للقولون ناتجة عن تضخم الأمعاء عند تعاطي تنظير القولون لدى المرضى الذين يعانون من مرض التهاب الأمعاء أو يُشتبه في معاناتهم منه.

5.6 **الاستخدام في مرضى التهاب عتية القولون**

في حال الاشتباه في حدوث انسداد أو انتقاب معدي معوي، فقم بإجراء الدراسات التشخيصية المناسبة لاستبعاد هذه الحالات قبل وصف عقار **SUTAB** (انظر موانع الاستخدام (4)).

يُستخدم العقار بحذر في المرضى الذين يعانون من التهاب القولون التقرُّمي الشديدي.

5.7 **ردود فعل بسبب فرط الحساسية**

تم الإبلاغ عن ردود فعل خطيرة مع **SUTAB** بسبب فرط الحساسية مثل التأق والوذمة الوعائية وضيق التنفس والطفح الجلدي والحكة والارتيكاريا (انظر التفاعلات الضائرة (6.2)). أبلغ المرضى بعلامات التأق وأعراضه (صدمة الحساسية) وأعطه تعليمات بطلب الرعاية الطبية على الفور في حال حدوث تلك العلامات والأعراض.

5.8 **خطر الإصابة بمضاعفات الجهاز الهضمي بسبب ابتلاع المادة المُحَفِّفَة**

وتحتوي كل زجاجة من **SUTAB** على مادة مُحَفِّفَة. **أخرج المادة المُحَفِّفَة** من زجاجتي **SUTAB** في المساء السابق لتنظير القولون وتخلص منها (انظر الجرعة وطريقة التعاطي (2.2)). تم الإبلاغ في تقارير ما بعد التسويق عن ابتلاع المرضى للمواد المُحَفِّفَة جنبًا إلى جنب مع أقراص **SUTAB**، وقد تكون مرتبطة بخطر حدوث مضاعفات معوية و/أو اختناق. (2.2، 5.8)

----- **التفاعلات الضائرة** -----

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

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

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

7 التفاعلات الدوائية

7.1 الأدوية التي قد تزيد من مخاطر الاضطرابات في السوائل والكهارل

توخ الحذر عند وصف عقار SUTAB للمرضى الذين يتناولون الأدوية التي تزيد من خطر حدوث اضطرابات في السوائل والكهارل أو قد تزيد من مخاطر الأعراض الجانبية وحدوث نوبات، وعدم انتظام ضربات القلب ومتلازمة QT طويلة الأمد في حال وجود اضطرابات في السوائل والكهارل/انظر التحذيرات والاحتياطات(5.4.5.3.5.2.5.1)).

7.2 احتمالية انخفاض امتصاص الدواء

يمكن أن يقلل SUTAB من امتصاص الأدوية الأخرى التي يتم تناولها معه/انظر الجرعة وطريقة التعاطي (2.1):

- تناول الأدوية الأخرى عن طريق الفم في غضون ساعة قبل تناول كل جرعة من SUTAB.
- تناول المضادات الحيوية التراسيكلين والفلوروكينولون، والحديد والديجوكسين والكولوبرومازين والبنسيلامين قبل ساعتين على الأقل وليس أقل من 6 ساعات بعد تناول كل جرعة من SUTAB لتجنب الاستخاب بالمغنيسيوم.

7.3 المسهلات المُحفَّزة

قد يؤدي استخدام المتزامن للمسهلات المُحفَّزة وعقار SUTAB إلى زيادة خطر تقرح الغشاء المخاطي أو التهاب القولون الإقفاري. تجنب استخدام المسهلات المُحفَّزة (على سبيل المثال، بيكاسودول، بيكوسلفات الصوديوم) أثناء تناول SUTAB/انظر التحذيرات والاحتياطات(5.5).

8 الاستخدام في فئات معينة

8.1 النساء الحوامل

ملخص المخاطر

لا توجد بيانات متاحة حول استخدام SUTAB مع النساء الحوامل لتقييم المخاطر المرتبطة باستخدام العقار من عيوب خلقية رئيسية أو إجهاض أو آثار سلبية على الأم أو الجنين. ولم يتم إجراء أي دراسات متعلقة بالتكاثر أو النمو في الحيوانات باستخدام كبريتات الصوديوم، وكبريتات المغنيسيوم، وكلوريد البوتاسيوم (SUTAB).

المخاطر المُقدَّرة للعيوب الخلقية العظمية والإجهاض لفئات السكانية المشار إليها غير معروفة، وتواجه جميع حالات الحمل مخاطر رئيسية متشعبة في حدوث عيوب خلقية أو إجهاض أو آثار سلبية أخرى. في عموم السكان في الولايات المتحدة، تبلغ نسبة المخاطر المُقدَّرة للعيوب الخلقية العظمية والإجهاض في حالات الحمل المُدركَة سريريًا 2 إلى 4 % و15 إلى 20 % على التوالي.

8.2 النساء المرضعات

ملخص المخاطر

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 للرضع أو الأم نتيجة استخدام عقار SUTAB.

8.4 الاستخدام في الأطفال

لم تثبت سلامة أو فعالية العقار مع المرضى من الأطفال.

8.5 الاستخدام في المسنين

من بين 471 مريضًا ممن تناولوا عقار SUTAB في تجارب سريرية رئيسية، كان 150 مريضًا (32%) يبلغون من العمر 65 عامًا أو أكثر، و25 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 أكثر أن يعاني كبار السن من انخفاض في وظائف الكبد أو الكلى أو القلب، وقد يكونون أكثر عرضة للتفاعلات الضائرة الناتجة عن الاضطرابات في السوائل والكهارل/انظر التحذيرات والاحتياطات(5.1).

8.6 القيصور الكلوي

استخدم عقار SUTAB بحذر مع المرضى الذين يعانون من القيصور الكلوي أو المرضى الذين يتناولون الأدوية المحاصية التي قد تؤثر على وظائف الكلى. هؤلاء المرضى قد يكونون مُعرضين لخطر الإصابة الكلوية. انصح هؤلاء المرضى بأهمية شرب السوائل قبل استخدام عقار SUTAB وطول استخدامه وبعدها، وفكر في إجراء اختبارات معملية أساسية وبعد إجراء تنظيف القولون، الكهارل، والكرياتينين، ونيتروجين يوريا الدم (هؤلاء المرضى/انظر التحذيرات والاحتياطات(5.4)).

10 الجرعة الزائدة

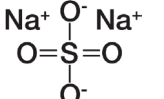
قد تؤدي الجرعة الزائدة التي تزيد عن الجرعة الموصى بها لعقار SUTAB إلى اضطرابات شديدة في الكهارل، بالإضافة إلى الجفاف ونقص حجم الدم، مع ظهور علامات وأعراض هذه الاضطرابات/انظر التحذيرات والاحتياطات(5.3.5.2.5.1). راقب أي اضطرابات في السوائل والكهارل وقم بعلاج الأعراض.

11 الوصف

أقرص SUTAB (كبريتات الصوديوم، وكبريتات المغنيسيوم، وكلوريد البوتاسيوم) عبارة عن مسهل تناضحي يتم تناوله عن طريق 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، وكاثريلات الصوديوم، بولييميرات مشتركة مطعّمة من الإيثيلين جلايكول وفينيل الكحول.

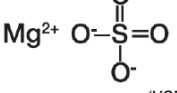
كبريتات الصوديوم، وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي (USP)

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



كبريتات المغنيسيوم، وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي (USP)

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



كلوريد البوتاسيوم، وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي (USP)

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



12 الصلدة السريرية

12.1 آلية العمل

طريقة العمل الرئيسية هي التأثير التناضحي لكبريتات الصوديوم وكبريتات المغنيسيوم، مما يُحدث تأثير مسهل. فالتنجية السيولوجية هي زيادة احتباس الماء في سويف القولون، ما يؤدي إلى إجراء براز لئّن القولم.

12.3 الحركة الدوائية

الامتصاص

بعد تناول المرضى في الدراسات السريرية عقار SUTAB عن طريق الفم، زاد متوسط تركيز كبريتات الدم بنحو 2.5 ضعفًا بعد مرور 5 إلى 8 ساعات بعد الجرعة الثانية (0.61 ملي مول / لتر) مقارنة بخط الأساس (0.25 ملي مول / لتر)، وعاد إلى خط الأساس مرة أخرى بعد مرور 24 إلى 48 ساعة بعد إجراء تنظيف القولون.

الإخراج

عُتبر الإخراج في البراز الطريق الأساسي للتخلص من الكبريتات.

الاستخدام مع فئات معينة

المرضى الذين يعانون من القيصور الكلوي

تمت دراسة كيفية التخلص من الكبريتات بعد تناول منتجات تحتوي على كبريتات الصوديوم، وكبريتات البوتاسيوم، وكبريتات المغنيسيوم، مشابهة لعقار SUTAB، في مرضى (العدد = 6) يعانون من قيصور كلوي متوسط (تصنيف الكرياتينين من 30 إلى 49 ل/ دقيقة). كان متوسط المساحة تحت المنحنى في المرضى الذين يعانون من قيصور كلوي، مقارنة بالأشخاص الأصحاء، أعلى بنسبة 64%، وكان متوسط التركيز الأقصى للعقار أعلى بنسبة 44%. وعاد متوسط تركيز الكبريتات في الأشخاص الأصحاء في المرضى الذين يعانون من قيصور كلوي متوسط إلى خط الأساس الخاص بكل منهم بحلول اليوم السادس من تناول أول جرعة. كان إفراز الكبريتات في البول - على مدار أكثر من 30 ساعة بعد الجرعة الأولى - أقل بنسبة 16% تقريبًا في المرضى الذين يعانون من قيصور كلوي متوسط مقارنة بالأشخاص الأصحاء. لا تُعتبر هذه الاختلافات ذات مغزى سريريًا.

المرضى الذين يعانون من القيصور الكبدي

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

13 علم السموم غير السريري

13.2 علم السموم الحيوانية وأو علم العقاقير

لم يتم إجراء دراسات متعلقة بالسموم 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 للجرعة اليومية يبلغ 5 جرام / كجم / يوم (حوالي 0.9 و3 أضعاف جرعة SUTAB البشرية الموصى بها، 45.4 جرام / يوم أو 0.86 جرام / كجم بناءً على مساحة سطح الجسم، بالنسبة إلى الفئران والكلاب، على التوالي). في الفئران، تسببت أملاح الكبريتات في حدوث إسهال وتغيرات في الكهارل والأضخ، بما في ذلك نقص الكلور والبوتاسيوم والصوديوم في الدم وانخفاض الأمولية في المصل وارتفاع نسبة اليورينوجين فيه.

		دليل الدواء	
		SUTAB®	
		أقرص (كبريتات الصوديوم، وكبريتات المغنيسيوم، وكلوريد البوتاسيوم) للاستخدام عن طريق الفم	
		اقرأ إرشادات دليل الدواء هذه واستوعبها قبل يومين على الأقل من إجراء تنظيف القولون، ومرة أخرى قبل البدء في تناول SUTAB.	

ما أهم المعلومات التي يجب معرفتها عن SUTAB؟

يمكن أن يسبب عقار **SUTAB** ومستحضرات الأمعاء الأخرى آثارًا جانبية خطيرة، منها:

فقدان خطير لسوائل الجسم (**الجفاف**) و**تغيرات** في تركيز أملاح الدم (**الكهارل**) في الدم.

يمكن أن تسبب هذه التغيرات:

- ضربات قلب غير منتظمة يمكن أن تسبب الوفاة.
- نوبات تشنجية، قد تحدث تلك النوبات حتى لو لم يسبق لك التعرض لها.

مشاكل في الكلى.

عند تناول **SUTAB**، ستكون فرصتك في فقدان السوائل و**حدوث تغيرات في الأملاح أعلى إذا كنت:**

- تعاني من مشاكل في القلب.
- تعاني من مشاكل في الكلى.

- تناول حبوب الماء (مدرات البول) أو مضادات التهاب غير الستيرويدية (NSAID).

أخبر مقدم الرعاية الصحية على الفور إذا كنت تعاني من أي من هذه الأعراض المتعلقة بفقدان الكثير من السوائل (الجفاف) عند تناول SUTAB:

- القيء
- الدوخة
- الصداع

انظر "ما هي الآثار الجانبية المحتملة لعقار SUTAB؟" مزيد من المعلومات حول الآثار الجانبية.

ما هو SUTAB؟

SUTAB هو دواء يستخدمه البالغون لتنظيف القولون قبل إجراء تنظيف القولون. ينظف SUTAB القولون عن طريق التسبب في الإسهال. يساعد تنظيف القولون مقدّم الرعاية الصحية على رؤية القولون من الداخل بشكل أكثر وضوحًا أثناء إجراء تنظيف القولون.

لم تُجر تجارب لمعرفة ما إذا كان SUTAB آمنًا وفعالًا مع الأطفال.

لا تتناول SUTAB إذا أُخبرك مقدم الرعاية الصحية أن لديك:

- انسدادًا في أمعائك (عائق) أو مشكلة مع تحرك الطعام ببطء شديد عبر الأمعاء (انسداد معوي).

فتحة في جدار المعدة أو الأمعاء (انتقاب الأمعاء).

أمعاء متوسعة للغاية (التهاب القولون السُمّي أو تضخم القولون السُمّي).

مشاكل في إفراغ الطعام والسوائل من معدتك (احتباس معدي).

الحساسية تجاه أيّ من مكونات SUTAB. انظر نهاية دليل الدواء هذا للاطلاع على قائمة كاملة من مكونات SUTAB.	
--	--

قبل تناول SUTAB. أخبر مقدم الرعاية الصحية بجميع حالاتك الطبية، بما فيها إذا كنت:

- تعاني من مشاكل في القلب.

تعاني من مشاكل في المعدة أو الأمعاء، بما في ذلك التهاب القولون التقرُّضي.

تعاني من مشاكل في البلع أو ارتجاع معدي.

لديك تاريخ مرضي للإصابة بنوبات تشنجية.

قيد الإقلاع عن شرب الكحول أو تناول البنزوديازيبينات.

تعاني من مستوى منخفض من الملح (الصوديوم) في الدم.

تعاني من مشاكل في الكلى.

عملاً (الإناث). لم تُجر تجارب لمعرفة ما إذا كان SUTAB يؤثر على الجنين أم لا. تحدثي إلى مقدّم الرعاية الصحية إذا كنتِ حاملًا.

امرأة ترضع طفلها رضاعة طبيعية أو تخططين لذلك. لم تُجر تجارب لمعرفة ما إذا كان SUTAB ينتقل في حليب الأم. يجب أن تقرري أنتِ ومقدم الرعاية الصحية ما إذا كنتِ ستتناولين SUTAB أثناء الرضاعة الطبيعية أم لا.

أخبر مقدّم الرعاية الصحية بجميع الأدوية التي تتناولها، بما في ذلك الأدوية التي تأتي بوصفة طبية، وتلك التي لا تحتاج لوصفة طبية، والفيتامينات، والمكملّات العشبية.

قد يؤثر SUTAB على مغعول الأدوية الأخرى. قد لا يتم امتصاص الأدوية التي يتم تناولها عن طريق الفم بشكل ملائم في حال تناولها خلال ساعة واحدة قبل بدء كل جرعة من SUTAB.

أخبر مقدّم الرعاية الصحية إذا كنت تتناول بوجه خاص:

- أدوية لعلاج ضغط الدم أو مشاكل القلب.
- أدوية لعلاج مشاكل الكلى.

أدوية لعلاج النوبات التشنجية.

مدرات البول.

مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAID).

أدوية لعلاج الاكتئاب أو غيره من مشاكال الصحة الذهنية.

المُسهّلات. لا تتناول مُسهّلاتٍ أخرى خلال فترة تناول أقراص SUTAB.

يجب تناول الأدوية التالية قبل ساعتين على الأقل من بدء كل جرعة من SUTAB وليس أقل من 6 ساعات بعد تناول كل جرعة من SUTAB.

- التراسيكلين
- المضادات الحيوية من مجموعة الفلوروكينولون
- الحديد
- البنسيلامين
- الديجوكسين

اطلب من مقدّم الرعاية الصحية أو الصيدلي قائمة بهذه الأدوية إذا لم تكن متأكدًا ما إذا كانت تتناول أيًا من الأدوية المذكورة أعلاه.

اعرف الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة لهذه الأدوية لتعرضها على مقدّم الرعاية الصحية والصيدلي عندما يُصَف لك دواءً جديدًا.

وتضمنت تغيرات كبيرة في وظائف الكلى منها زيادة الإفراز التجزيئي للصوديوم وزيادة إفراز الصوديوم والبوتاسيوم عن طريق البول، والبول القاعدي في كل من الذكور والإناث. إضافة إلى ذلك، انخفضت نسبة تصفية الكرياتينين بشكل كبير عند الإناث عند أعلى جرعة. لم تُلاحظ أي تغييرات مجهرية في الكلى. في الكلاب، تسببت أملاح الكبريتات في إحداث قيء وإفراط في شرب الماء، وخروج فضلات غير طبيعية (براز لئّن) أو مخاطي أو إسهال وزيادة في درجة حمضية البول وإخراج الصوديوم.

14 الدراسات السريرية

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

في الدراسة الأولى (NCT 03404401:BL14700-302)، تم إدراج 548 مريضًا بالغًا في تحليل الفعالية. تراوحت أعمار المرضى بين 19 و84 عامًا (متوسط العمر 59 عامًا) وكان 56% منهم من الإناث. وكان التوزيع العرقي كالتالي: 74% من أصل فوكازي، و16% من أصل أفريقي أمريكي، و11% 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 وأسكوربات الصوديوم للمحلول الفموي. تم إعطاء كلا المستحضرين وفقًا لنظام الجرعة المُقسّمة/انظر الجرعة وطريقة التعاطي(2.2)). اقتصر غذاء المرضى الذين يتناولون عقار SUTAB على وجبة إفطار قليلة الفضلات، تليها سوائل صافية في اليوم السابق ليوم إجراء تنظيف القولون؛ بينما سُمح للمرضى الذين يتلقون مستحضر الأمعاء المقارن بتناول وجبة إفطار عادية ووجبة غذاء خفيفة، تليها سوائل صافية وأو زيادي على العشاء. أكمل ما يقرب من 97% من المرضى في الدراسة جرعات التحضير (98% باستخدام عقار SUTAB و95% باستخدام العقار المقارن).

في الدراسة الثانية (NCT 03261960:BL14700-301)، تم إدراج 388 مريضًا بالغًا في تحليل الفعالية. تراوحت أعمار المرضى بين 23 و83 عامًا (متوسط العمر 58 عامًا) وكان 58% منهم من الإناث. وكان التوزيع العرقي كالتالي: 94% من أصل فوكازي، و9% من أصل إسباني أو لاتيني، و5% من أصل أفريقي أمريكي. تم اختيار المرضى عشوائيًا للمشاركة في أحد نظامي تحضير القولون التاليين: عقار SUTAB أو بيكوسلفات الصوديوم، وأكسيد المغنيسيوم، وحمض الستريك الامائي للمحلول الفموي. تم إعطاء كلا المستحضرين وفقًا لنظام الجرعة المُقسّمة/انظر الجرعة وطريقة التعاطي(2.2)). اقتصر غذاء المرضى الذين يتناولون عقار SUTAB على وجبة إفطار قليلة الفضلات، تليها سوائل صافية في اليوم السابق ليوم إجراء تنظيف القولون؛ ولم يُسمح للمرضى الذين يتلقون مستحضر الأمعاء المقارن إلا بشرب السوائل الصافية فقط في اليوم السابق ليوم إجراء تنظيف 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 نجحوا في تنظيف القولون، وفقًا لتقييم المحاييد الذي أجراه اختصاصي تنظيف القولون. تم تقييم النتائج باستخدام مقياس النفاط الأربع الموصوف أدناه. وجرى تعريف النجاح على أنه تقييم عام للتنظيف بدرجة 3 (جيد) أو 4 (ممتاز).

الدرجة	التقدير	الوصف
1	ضعيف	كمية كبيرة من الفضلات البرازية، وهناك حاجة لتحضير إضافي للأمعاء.
2	مقبول	قدر كافي من البراز، حتى بعد الغسيل والشطف، يحول دون ظهور الغشاء المخاطي للقولون بأكمله بشكل واضح.
3	جيد	قدر من البراز والسوائل يحتاج إلى الغسيل والشطف، ولكنه يتيح رؤية واضحة للغشاء المخاطي للقولون بأكمله بشكل واضح.
4	ممتاز	مجرد قطع صغيرة من البراز / السوائل التي يمكن شطفها بسهولة؛ وتتحقق رؤية واضحة للغشاء المخاطي للقولون بأكمله.

النتائج لنقطة النهاية الأولية في الدراستين الأولى والثانية موضحة في الجدول 3. في كلتا التجربتين، حقق عقار SUTAB نتائج مكافئة للمقارن.

الدرجة	التقدير	الوصف
1	ضعيف	كمية كبيرة من الفضلات البرازية، وهناك حاجة لتحضير إضافي للأمعاء.
2	مقبول	قدر كافي من البراز، حتى بعد الغسيل والشطف، يحول دون ظهور الغشاء المخاطي للقولون بأكمله بشكل واضح.
3	جيد	قدر من البراز والسوائل يحتاج إلى الغسيل والشطف، ولكنه يتيح رؤية واضحة للغشاء المخاطي للقولون بأكمله بشكل واضح.
4	ممتاز	مجرد قطع صغيرة من البراز / السوائل التي يمكن شطفها بسهولة؛ وتتحقق رؤية واضحة للغشاء المخاطي للقولون بأكمله.

النتائج لنقطة النهاية الأولية في الدراستين الأولى والثانية موضحة في الجدول 3. في كلتا التجربتين، حقق عقار SUTAB نتائج مكافئة للمقارن.

الدراسة الأولى	SUTAB % (n/N)	المقارن % (n/N)	الفرق (%)	99% مدى الأمان الإحصائي ^٣	SUTAB - المقارن
الدراسة الأولى	92% (257/278)	89% (241/270)	3.0	(-3.2,9.3)	
الدراسة الثانية	92% (175/190)	88% (174/198)	3.1	(-4.5,10.7)	
					^١ يُقصد بالنجاح التقييم العام للتنظيف على النحو التالي (جيد أو 4 (ممتاز) وفقًا لتقييم المحاييد الذي أجراه اختصاصي نظير القولون، وتم تخصيص النقاط على سحب منظار القولون. <p>^٢ تم تعديل فروق العلاج ومجالات الثقة بواسطة مواقع الدراسة بناءً على طريقة ماننل-هانزل</p> <p>^٣ كان المقارن في الدراسة الأولى بولي إيثيلين جلايكول 3350، وكبريتات الصوديوم، وكلوريد الصوديوم، وكلوريد البوتاسيوم، وحمض الأسكوربيك، وأسكوربات الصوديوم للمحلول الفموي</p> <p>^٤ كان المقارن في الدراسة الثانية هو بيكوسلفات الصوديوم، وأكسيد المغنيسيوم، وحمض الستريك الامائي للمحلول الفموي</p> <p>^٥ مكافئ.</p>

16 التويد/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 المائل إلى الصفرة، ومغلفة، ومستطيلة الشكل، ومعدلة الوجين بجوانب مسطحة، منقوش عليها *S24* على جانب واحد.

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

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

ملحوظة للصيدلي: **أخبر المريض أنّ علبه إخراج المادة المُحفَّزة من زجاجتي SUTAB في المساء السابق لتنظير القولون والتخلص منها** [انظر الجرعة وطريقة التعاطي(2.2)].

التخزين

يُخزن في درجة حرارة تتراوح بين 20 و25 درجة مئوية (68 إلى 77 درجة فهرنهايت). يُسمح بدرجات حرارة مؤقتة تتراوح بين 15 و30 درجة مئوية (59 إلى 86 درجة فهرنهايت). انظر درجة حرارة الغرفة المراقبة وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي (USP).

17 معلومات إرشاد المرضى

اطلب من المرضى قراءة (دليل الدواء وإرشادات الاستخدام) المعتمدة من إدارة الغذاء والدواء.

إرشادات المرضى:

- ينبغي تعاطي جرعتين من عقار SUTAB بإجمالي (24 قرصًا) للتحضير الكامل لتنظير القولون.
- يأتي SUTAB في زجاجتين تحتوي كل منهما على 12 قرصًا. يعادل اثنا عشر (12) قرصًا جرعة واحدة.
- وتحتوي كل زجاجة من SUTAB على مادة مُحفَّزة. **أخرج المادة المُحفَّزة من زجاجتي SUTAB في المساء السابق لتنظير القولون** وتخلص منها/انظر الجرعة وطريقة التعاطي(2.2)).
- يجب تناول كل جرعة من SUTAB مع الماء و32 أونصة إضافية من الماء بعد كل جرعة.
- بعد الإفطار، يمكن تناول السوائل الشافقة فقط حتى بعد الانتهاء من التنظير. تشمل أمثلة السوائل الصافية القهوة، والشاي (دون كريمة أو مبيض)، وعصير الفاكهة (دون لبّ)، وحلوى الجيلاتين (دون فاكهة أو إضافات) والماء ومرق الدجاج، والمشروبات الغازية الشفافة (مثل مشروب الزنجبيل)
- إذا ظهرت أعراض لها علاقة بالتحضير (مثل، الغثيان، الانتفاخ، التشنج)، توقف أو تهمل في معدل شرب الكمية الإضافية من الماء حتى تتلاشى الأعراض.
- لا تتناول مسهلاتٍ أخرى خلال فترة تناول أقراص SUTAB.
- لا تشرب الحليب ولا تآكل أو تشرب أي شيء، لونه أحمر أو بنفسجي.
- لا تشرب الكحول.
- تناول الأدوية الأخرى عن طريق الفم في غضون ساعة قبل تناول كل جرعة من SUTAB.
- في حال أخذ مضاد حيوي من نوع تتراسيكلين أو فلوروكينولون، أو تناول الحديد، أو الديجوكسين، أو الكولوبرومازين، أو البنسيلامين، خذ ذلك الأدوية قبل تناول كل جرعة من جرعتي SUTAB بساعتين على الأقل أو بعدها بما لا يقل عن 6 ساعات.
- تناول كافة أقراص SUTAB مع الماء اللازم قبل ساعتين على الأقل من إجراء تنظيف القولون.
- الاتصال بمقدم الرعاية الصحية في حال المعاناة من قيء شديد أو جفاف بعد تناول SUTAB أو في حال الشعور بعدم انتظام ضربات القلب أو نبوية/انظر التحذيرات والاحتياطات(5.3.5.2.5.1).
- اطلب الرعاية الطبية على الفور في حال ظهور علامات أو أعراض رد فعل بسبب فرط الحساسية [انظر التحذيرات والاحتياطات(5.3.5.2.5.1)]

صُنِع بواسطة:

Braintree Laboratories, Inc.

270 Centre Street

Holbrook, MA 02343

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

© Braintree Laboratories, Inc.

		كيف أتناول عقار SUTAB؟	
		انظر إرشادات الاستخدام لمعرفة الإرشادات المتعلقة بالجرعات. يجب عليك قراءة هذه الإرشادات واستيعابها واتباعها لكي تتناول SUTAB بالطريقة الصحيحة.	
		تناول SUTAB كما يخبرك مقدم الرعاية الصحية بالضبط.	
		تحتوي كل زجاجة على 12 قرصًا وعبوة مادة تجفيف (مادة مُجفّفة) للحفاظ على الأقراص جافة. أخرج عبوة مادة التجفيف (المادة المُجفّفة) من كلتا الزجاجتين وتخلص منها (القها في القمامة) . استخدم الزجاجة الثانية للجرعة الثانية في صباح يوم تنظيف القولون.	
		تتكون كل جرعة من SUTAB من 12 قرصًا، ويجب تناولها خلال شرب 16 أونصة من الماء. ينبغي تناول جرعتين من عقار SUTAB بإجمالي (24 قرصًا) للتحضير الكامل لتنظير القولون.	
		من المهم أن تشرب 32 أونصة إضافية من الماء بعد كل جرعة لمنع فقدان السوائل (الجفاف).	
		يتم تناول SUTAB باستخدام طريقة الجرعة المقسّمة. انظر إرشادات الاستخدام لمزيد من المعلومات.	
		يجب على جميع الأشخاص الذين يتناولون SUTAB اتباع هذه الإرشادات العامة قبل يوم واحد من تنظيف القولون: <ul style="list-style-type: none">يمكنك تناول وجبة إفطار قليلة الفضلات. تشمل الأطعمة قليلة الفضلات البيض، والخبز الأبيض، والجبن القريش، والزبادي، وجريش الذرة، والقهوة، والشاي. بعد الإفطار، اشرب السوائل الصافية فقط طوال اليوم وفي اليوم التالي أيضًا حتى ساعتين قبل تنظيف القولون. توقف عن شرب جميع السوائل قبل ساعتين على الأقل من تنظيف القولون. بعد تناول الجرعة الأولى من SUTAB - المحكّونة من (12 قرصًا) - إذا شعرت بأي انتفاخ أو شعرت بأن معدتك مضطربة، انتظر ولا تتناول الجرعة الثانية - المحكّونة من 12 قرصًا - حتى تشعر أن معدتك قد تحسنت.	
		أثناء تناول SUTAB، لا تفعل ما يلي: <ul style="list-style-type: none">تناول أي مُسهّلاتٍ أخرى. تناول أي أدوية عن طريق الفم في غضون ساعة قبل تناول SUTAB. تناول الأطعمة الصلبة ومنتجات الألبان مثل الحليب أو شرب الكحول. 	