

처방 정보 요약

본 요약본은 SUTAB®을 안전하고 효과적으로 사용하는 데 필요한 모든 정보를 포함하지 않습니다. SUTAB에 관한 처방 정보 전문을 확인하십시오.

SUTAB(황산나트륨, 황산마그네슘 및 염화칼륨) 정제, 경구용

미국 최초 승인: 2020

<p>----- 최근 주요 변경 사항 -----</p> <p>용량 및 투여 방법(2.1,2.2) 경고 및 주의 사항(5.8)</p>	<p>2023년 10월 2023년 10월</p>
--	--------------------------------

<p>----- 적응증 및 용법 -----</p> <p>SUTAB은 성인의 대장내시경 검사 준비를 위한 결장 세척에 사용하는 삼투성 완하제입니다. (1)</p>
--

<p>----- 용량 및 투여 방법 -----</p> <p>대장내시경 검사 전 준비 및 약물 투여 요법에 관한 정보를 모두 확인하시려면, 처방 정보 전문을 확인하십시오. (2.1, 2.2)</p> <p>준비 및 투여(2.1)</p>

- 대장내시경 검사 준비를 완료하려면 2회 복용분(정제 24개)이 필요합니다.
- SUTAB은 각 병당 정제 12개를 포함하는 두 개의 병으로 제공됩니다. 정제 열두(12)개가 1회분에 해당합니다.
- 각 SUTAB 병에는 건조제가 들어 있습니다. 대장내시경 전날 저녁 두 병 모두에서 **건조제를 꺼내 폐기합니다**.

- 각 투여 시 물과 함께 복용해야 하며 각 투여 후 32온스의 물을 추가로 마셔야 합니다.
- 다른 완하제를 복용하지 마십시오.

- 각 SUTAB 용량 투어를 시작하기 최소 1시간 전에 경구 약물을 투여하십시오.
- 테트라사이클린 또는 플루오로퀴놀론 항생제, 철분, 디곡신, 클로르프로마진 또는 페니실라민을 복용 중인 경우, 각 용량을 투여하기 최소 2시간 전 및 최소 6 시간 이후에 이러한 약물을 복용하십시오.

권장 분할 복용(2일) 용량 용법(2.2)

제1일, 투여 1: 대장내시경 전날 저녁:

- 정제 12개가 들어 있는 병 하나를 엷니다. **건조제를 꺼내 폐기합니다**. 두 번째 병에서 **건조제를 꺼내 폐기**하고 병을 닫습니다. 두 번째 병은 대장내시경 당일 오전에 두 번째 용량을 위해 사용합니다.
- 제공된 용기에 물 16온스를 채웁니다(채우는 선까지). 물 한 모금마다 각 정제를 삼켜서 15~20분에 걸쳐 물을 모두 마십니다.
- 마지막 정제를 복용한 지 약 1시간 후, 제공된 용기를 다시 16온스의 물로 채워(채우는 선까지) 30분에 걸쳐 모두 마십니다.
- 두 번째로 용기의 물을 모두 마시고 약 30분 후, 제공된 용기를 16온스 채워(채우는 선까지) 30분에 걸쳐 모두 마십니다.

제2일, 투여 2: 대장내시경 검사일 아침(대장내시경 검사 5~8시간 전, 그리고 투여 1을 시작하지 적어도 4시간 후):

처방 정보 전문: 본문*

<p>1 적응증 및 용법</p>	<p>7.2 약물 흡수 감소 가능성</p> <p>7.3 자극성 완하제</p>
<p>2 용량 및 투여 방법</p>	<p>8 특정 집단에서의 사용</p>
<p>2.1 중요한 준비 및 투여 지침</p> <p>2.2 분할 복용(2일) 권장 용량</p>	<p>8.1 임신부</p> <p>8.2 수유부</p> <p>8.4 소아 사용</p> <p>8.5 노인 사용</p> <p>8.6 신장 장애</p>
<p>3 제형 및 함량</p>	
<p>4 금기</p>	
<p>5 경고 및 주의 사항</p>	
<p>5.1 심각한 체액 및 전해질 이상</p> <p>5.2 부정맥</p> <p>5.3 발작</p> <p>5.4 신장 손상 위험이 있는 환자에서의 사용</p> <p>5.5 결장 점막 궤양 및 허혈성 결장염</p> <p>5.6 유의한 위장관계 질환이 있는 환자에서의 사용</p> <p>5.7 과민 반응</p> <p>5.8 건조제 섭취로 인한 위장관 합병증 위험</p>	
<p>6 이상반응</p>	
<p>6.1 임상시험 경험</p> <p>6.2 시판 후 경험</p>	
<p>7 약물 상호작용</p>	
<p>7.1 체액 및 전해질 이상 위험을 증가시키는 약물</p>	

<p>처방 정보 전문</p>	<p>7.2 약물 흡수 감소 가능성</p> <p>7.3 자극성 완하제</p>
<p>1 적응증 및 용법</p> <p>SUTAB은 성인의 대장내시경 검사 준비를 위한 결장 세척에 사용하는 삼투성 완하제입니다.</p>	
<p>2 용량 및 투여 방법</p> <p>2.1 중요한 준비 및 투여 지침</p> <ul style="list-style-type: none">SUTAB 투여 전 체액 및 전해질 이상을 바로잡습니다. <i>[경고 및 주의 사항(5.1) 참조]</i> 대장내시경 검사 준비를 완료하려면 SUTAB 2회 복용분(정제 24개)이 필요합니다. SUTAB은 각 병당 정제 12개를 포함하는 두 개의 병으로 제공됩니다. 정제 열두(12)개가 1회분에 해당합니다. 각 SUTAB 병에는 건조제가 들어 있습니다<i> 대장내시경 전날 저녁 두 병 모두에서</i> 건조제를 꺼내 폐기합니다. <i>[용량 및 투여 방법(2.2) 참조]</i>. 각 투여 시 물과 함께 복용해야 하며 각 투여 후 32온스의 물을 추가로 마셔야 합니다. <i>[용량 및 투여 방법(2.2) 및 경고 및 주의 사항(5.1) 참조]</i>. 대장내시경 전날 잔류물이 적은 아침 식사 후, 대장내시경 2시간 전까지는 맑은 액체류를 섭취하십시오. 우유를 마시면 안 되며, 빨간색이나 보라색의 음식을 먹거나 음료를 마서서는 안 됩니다. 술을 마시지 마십시오. SUTAB 복용 중 기타 완하제를 복용하지 마십시오. 각 SUTAB 용량 투어를 시작하기 최소 1시간 전에 경구 약물을 투여하십시오. 테트라사이클린 또는 플루오로퀴놀론 항생제, 철분, 디곡신, 클로르프로마진 또는 페니실라민을 복용 중인 경우, 각 SUTAB 용량을 투여하기 최소 2시간 전 및 최소 6시간 이후에 이러한 약물을 복용하십시오. 대장내시경 검사 최소 2시간 전에 모든 액체류 섭취를 중단하십시오.	
<p>2.2 분할 복용(2일) 권장 용량</p> <p>성인에게는 2회분으로 구성된 SUTAB 분할 복용(2일) 요법을 권장합니다. 대장내시경 전날 저녁 동안 첫 번째 분량을, 그리고 대장내시경 당일 아침 동안 두 번째 분량을 복용합니다. 환자에게 지시:</p>	
<p>대장내시경 검사 전날:</p> <ul style="list-style-type: none">잔류물이 적은 아침식사를 할 수 있습니다. 잔류물이 적은 식품에는 계란, 흰 빵, 코티지 치즈, 요구르트, 그릭츠(옥수수죽), 커피 및 차가 포함됩니다. 아침식사 후, 대장내시경 시술이 끝날 때까지 맑은 액체류만 마실 수 있습니다. 맑은 액체류에는 커피나 차(크림이나 비 유제품 크리머는 안됨), 과일 주스(과육은 안됨), 젤라틴 디저트(과일이나 토핑은 안됨), 물, 닭고기 육수, 맑은 탄산음료(진저얼 등)가 있습니다.	
<p>제1일, 투여 1: 대장내시경 전날 저녁:</p> <ol style="list-style-type: none">대장내시경 전날 초저녁에 정제 12알이 든 병 하나를 개봉합니다. 건조제를 꺼내 폐기합니다. 두 번째 병에서 건조제를 꺼내 폐기하고 병을 닫습니다. 두 번째 병은 대장내시경 당일 오전에 두 번째 용량을 위해 사용합니다. 제공된 용기에 물 16온스를 채웁니다(채우는 선까지). 한 번에 정제 하나씩 물 한 모금과 함께 삼킵니다. 정제 12개를 모두 복용하고 15~20분에 걸쳐 물을 모두 마십시오. 마지막 정제를 복용한 지 약 1시간 후, 제공된 용기를 다시 16온스의 물로 채워(채우는 선까지) 30분에 걸쳐 모두 마십니다. 두 번째로 용기의 물을 모두 마시고 약 30분 후, 제공된 용기에 16온스의 물을 다시 채워(채우는 선까지) 30분에 걸쳐 모두 마십니다.	
<p>준비와 관련된 증상(예: 메스꺼움, 팽만감, 경련)을 경험하는 경우, 증상이 줄어들 때까지 추가로 물을 마시는 것을 잠시 중단하거나 속도를 늦추십시오.</p> <p>제2일, 투여 2—대장내시경 검사일 아침(대장내시경 검사 5~8시간 전, 그리고 투여 1을 시작하지 적어도 4시간 후):</p> <ul style="list-style-type: none">대장내시경이 끝날 때까지 맑은 액체류만 마십니다.	
<ul style="list-style-type: none">제1일, 투여 1의 2~4단계를 반복합니다. 준비와 관련된 증상(예: 메스꺼움, 팽만감, 경련)을 경험하는 경우, 증상이 줄어들 때까지 추가로 물을 마시는 것을 잠시 중단하거나 속도를 늦추십시오. 대장내시경 검사 최소 2시간 전까지 SUTAB 정제를 모두 복용하고 물을 마셔야 합니다.	
<p>3 제형 및 함량</p> <p>정제: 황산나트륨 1.479g, 황산마그네슘 0.225g 및 염화칼륨 0.188g. 흰색에서 황백색을 띠고, 필름코팅되며, 광택형 및 측면이 평평하고 위아래가 볼록하며, 한쪽 면에 S247A 음각되어 있는 정제이다.</p>	
<p>4 금기</p> <p>SUTAB은 다음 질환에 대해 금기이다.</p> <ul style="list-style-type: none">위장관 폐쇄 또는 장폐색<i>[경고 및 주의 사항(5.6) 참조]</i> 장 천공<i>[경고 및 주의 사항(5.6) 참조]</i> 중독성 대장염 또는 중독성 거대결장 위정체 SUTAB 성분에 대한 과민증<i>[경고 및 주의 사항(5.7) 및 설명(11) 참조]</i>	
<p>5 경고 및 주의 사항</p> <p>5.1 심각한 체액 및 전해질 이상</p> <p>모든 환자에게 SUTAB 사용 전, 사용 중, 사용 후에 적절히 수분을 공급하도록 안내하십시오. 환자가 SUTAB 복용 후 심한 구토 또는 탈수의 징후를 보이는 경우, 대장내시경 검사 후 검사실에서 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN)를 고려하십시오. 체액 및 전해질 교란은 부정맥, 발작 및 신장 장애와 같은 중대한 이상반응을 유발할 수 있습니다. SUTAB 투여 전 체액 및 전해질 이상을 바로잡습니다. 질환이 있는 환자 또는 체액 및 전해질 교란의 위험을 증가시키거나 발작, 부정맥 및 신장 손상의 위험이 있는 약을 복용 중인 환자에 대해서는 SUTAB을 주의해서 사용하십시오 <i>[약물 상호작용(7.1) 참조]</i>.</p> <p>5.2 부정맥</p> <p>드물게 장정결 목적으로 이온 삼투성 완하제를 사용하는 경우 중대한 부정맥이 보고되었습니다. 부정맥을 경험한 환자, 알고리즘 또는 벤조다이아핀을 중단한 환자 또는 저나트륨혈증이 있다고 알려졌거나 의심이 있는 환자에 대해서는 SUTAB을 주의해서 사용하십시오 <i>[약물 상호작용(7.1) 참조]</i>.</p> <p>5.3 발작</p> <p>기존에 발작 병력이 없는 환자에서, 장정결제의 사용과 관련이 있는 전신성 강직-긴대성 발작 및/또는 의식 상실이 보고되었습니다. 발작의 원인은 전해질 이상(예: 저나트륨혈증, 저칼륨혈증, 저칼슘혈증 및 저마그네슘혈증) 및 낮은 혈청 삼투질농도와 관련이 있습니다. 신경학적 이상은 체액 및 전해질 이상을 바로잡은 후 해소되었습니다.</p> <p>발작 이력이 있는 환자 및 발작 역치를 낮추는 약물(예: 삼환계 항우울제)을 복용 중인 환자와 같은 발작 고위험군인 환자, 알고리즘 또는 벤조다이아핀을 중단한 환자 또는 저나트륨혈증이 있다고 알려졌거나 의심이 있는 환자에 대해서는 SUTAB을 주의해서 사용하십시오 <i>[약물 상호작용(7.1) 참조]</i>.</p> <p>5.4 신장 손상 위험이 있는 환자에서의 사용</p> <p>신장 기능이 손상되었거나 신장 기능에 영향을 주는 병용약물(이뇨제, 안지오텐신 변환효소 억제제, 안지오텐신 수용체 차단제 또는 비스테로이드성 항염증제 등)을 복용 중인 환자에 대해서는 SUTAB을 주의해서 사용하십시오 <i>[약물 상호작용(7.1) 참조]</i>. 이러한 환자는 신장 손상의 위험이 있습니다. 이러한 환자에게 SUTAB과 함께 적절한 수분 보충의 중요성을 안내하시고, 베이스라인 및 대장내시경 후 해당 환자의 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN)를 고려하십시오 <i>[특정 집단에서의 사용(8.6) 참조]</i>.</p> <p>5.5 결장 점막 궤양 및 허혈성 결장염</p> <p>삼투성 완하제는 결장점막 아프타성 궤양을 유발할 수 있으며, 입원일 필요한 보다 중대한 허혈성 대장염 증례가 보고되었습니다. 자극성 하제 및 SUTAB의 동시 사용은 이러한 위험을 증가시킬 수 있습니다. <i>[약물상호작용(7.3) 참조]</i>. 저칼슘 혈증 및 SUTAB의 동시 사용은 이러한 위험을 증가시킬 수 있습니다. <i>[약물상호작용(7.3) 참조]</i>. 저칼슘 혈증 및 SUTAB의 동시 사용은 이러한 위험을 증가시킬 수 있습니다. <i>[약물상호작용(7.3) 참조]</i>. 저칼슘 혈증 및 SUTAB의 동시 사용은 이러한 위험을 증가시킬 수 있습니다. <i>[약물상호작용(7.3) 참조]</i>.</p> <p>5.6 유의한 위장관계 질환이 있는 환자에서의 사용</p> <p>위장관 폐쇄 또는 천공이 의심되는 경우, 적절한 진단 연구를 수행하여 SUTAB 투여 이러한 질환이 있는 환자를 검사에서 배제하십시오 <i>[금기(4) 참조]</i>.</p> <p>중증 활성 궤양성 대장염이 있는 환자에 대해서는 주의해서 사용하십시오.</p>	
<p>5.7 과민 반응</p> <p>아나필락시스, 혈관부종, 호흡곤란, 발진, 가려움증 및 두드러기를 포함한 중대한 과민 반응이 SUTAB 사용에서 보고되었습니다<i>[과민반응(6.2) 참조]</i>. 환자에게 아나필락시스의 경우 및 증상에 대해 알리고 징후 및 증상이 발생하는 경우 즉시 의사의 진료를 받도록 안내하십시오.</p> <p>5.8 건조제 섭취로 인한 위장관 합병증 위험</p> <p>각 SUTAB 병에는 건조제가 들어 있습니다. 대장내시경 전날 저녁 두 병의 SUTAB 모두에서 건조제를 꺼내 폐기합니다<i>[용량 및 투여 방법(2.2) 참조]</i>. SUTAB 정제와 함께 건조제를 섭취한 시판 후 보고서가 보고되었으며 이는 위장관 합병증 및/또는 질식의 위험과 관련될 수 있습니다</p>	
<p>6 이상반응</p> <p>다음 장정결에 관한 중증 또는 중요한 이상반응은 라벨의 다른 곳에 설명되어 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none">중대한 체액 및 혈청 화학검사 이상<i>[경고 및 주의 사항(5.1) 참조]</i> 부정맥<i>[경고 및 주의 사항(5.2) 참조]</i> 발작<i>[경고 및 주의 사항(5.3) 참조]</i>	

- 대장내시경이 끝날 때까지 맑은 액체류만 마십니다.

- 제1일, 투여 1의 2~4단계를 반복합니다.

- 준비와 관련된 증상(예: 메스꺼움, 팽만감, 경련)을 경험하는 경우, 증상이 줄어들 때까지 추가로 물을 마시는 것을 잠시 중단하거나 속도를 늦추십시오.

- 대장내시경 검사 최소 2시간 전까지 SUTAB 정제를 모두 복용하고 물을 마셔야 합니다.

<p>----- 제형 및 함량 -----</p> <p>정제: 황산나트륨 1.479g, 황산마그네슘 0.225g 및 염화칼륨 0.188g. (3)</p>

<p>----- 금기 -----</p> <ul style="list-style-type: none">위장관 폐쇄 또는 장폐색(4, 5, 6) 장 천공(4, 5, 6) 중독성 대장염 또는 중독성 거대결장(4) 위정체(4) SUTAB 성분에 대한 과민증(4, 5, 7)

<p>----- 경고 및 주의 사항 -----</p> <ul style="list-style-type: none">체액 및 전해질 이상 위험: 적절한 수분 공급, 동시약물평가를 권장하며, 각 사용 후마다 실험실 평가를 고려합니다. (5.1, 7.1) 부정맥: 고위험군 환자에게서 투여 전 및 대장내시경 후 ECG를 고려합니다. (5.2) 발작: 발작 이력이 있는 환자 및 발작 역치를 낮추는 약물 복용을 포함한, 발작 고위험군 환자에게는 주의하여 사용합니다. (5.3, 7.1) 신장 장애 또는 신장 기능에 영향을 주는 병용약물을 복용 중인 환자: 주의하여 사용하고, 적절한 수분 공급 및 실험실 검사를 고려합니다. (5.4, 7.1) 결장 점막 궤양:염증성 장질환이 있는 것으로 알려져 있거나 의심되는 환자의 대장내시경 검사 결과 해석 시 점막 궤양 가능성을 고려하십시오. (5.5) 궤폐쇄 또는 천공 의심: 투여 전 이 상태의 존재를 배제하기 위해 진단합니다. (4, 5, 6) 아나필락시스를 포함한 과민 반응: 증상이 나타나면 즉시 의사의 진료를 받도록 환자에게 안내하십시오. (5.7) 건조제 섭취로 인한 위장관 합병증 위험: SUTAB 정제와 함께 건조제를 섭취한 시판 후 보고서가 보고되었으며 이는 위장관 합병증 및/또는 질식의 위험과 관련될 수 있습니다. (2.2, 5.8)
--

<p>----- 이상반응 -----</p> <p>가장 흔하게 발생하는 이상반응은 메스꺼움, 복부 팽만, 구토 및 상복부 통증입니다. (6.1)</p>
--

의심되는 이상반응을 보고하려면, Braintree Laboratories, Inc.에 1-800-874-6756번으로 연락하거나, FDA에 1-800-FDA-1088 또는 www.fda.gov/medwatch를 통해 연락합니다.

<p>----- 약물 상호작용 -----</p> <p>체액 및 전해질 불균형 위험을 증가시키는 약물. (7.1)</p>

환자 상담 정보 및 약물 지침을 확인하시려면 17을 참조하십시오.

<p>개정: 2023년 10월</p>

<p>7.2</p> <p>8</p>	<p>약물 흡수 감소 가능성</p> <p>자극성 완하제</p> <p>특정 집단에서의 사용</p> <p>임신부</p> <p>수유부</p> <p>소아 사용</p> <p>노인 사용</p> <p>신장 장애</p>
<p>10</p> <p>11</p> <p>12</p> <p>13</p> <p>14</p> <p>16</p> <p>17</p>	<p>과량투여</p> <p>설명</p> <p>임상 약리학</p> <p>12.1 작용기전</p> <p>12.3 약동학</p> <p>비임상 독성학</p> <p>13.2 동물 독성학 및/또는 약리학</p> <p>임상연구</p> <p>공급/보관 및 취급 방법</p> <p>환자 상담 정보</p> <p>*처방 정보 전문에서 생략된 섹션이나 하위 섹션은 나열되지 않았습니다.</p>

<p>처방 정보 전문</p>	<p>7.2 약물 흡수 감소 가능성</p> <p>7.3 자극성 완하제</p>
<p>1 적응증 및 용법</p> <p>SUTAB은 성인의 대장내시경 검사 준비를 위한 결장 세척에 사용하는 삼투성 완하제입니다.</p>	
<p>2 용량 및 투여 방법</p> <p>2.1 중요한 준비 및 투여 지침</p> <ul style="list-style-type: none">SUTAB 투여 전 체액 및 전해질 이상을 바로잡습니다. <i>[경고 및 주의 사항(5.1) 참조]</i> 대장내시경 검사 준비를 완료하려면 SUTAB 2회 복용분(정제 24개)이 필요합니다. SUTAB은 각 병당 정제 12개를 포함하는 두 개의 병으로 제공됩니다. 정제 열두(12)개가 1회분에 해당합니다. 각 SUTAB 병에는 건조제가 들어 있습니다<i> 대장내시경 전날 저녁 두 병 모두에서</i> 건조제를 꺼내 폐기합니다. <i>[용량 및 투여 방법(2.2) 참조]</i>. 각 투여 시 물과 함께 복용해야 하며 각 투여 후 32온스의 물을 추가로 마셔야 합니다. <i>[용량 및 투여 방법(2.2) 및 경고 및 주의 사항(5.1) 참조]</i>. 대장내시경 전날 잔류물이 적은 아침 식사 후, 대장내시경 2시간 전까지는 맑은 액체류를 섭취하십시오. 우유를 마시면 안 되며, 빨간색이나 보라색의 음식을 먹거나 음료를 마서서는 안 됩니다. 술을 마시지 마십시오. SUTAB 복용 중 기타 완하제를 복용하지 마십시오. 각 SUTAB 용량 투어를 시작하기 최소 1시간 전에 경구 약물을 투여하십시오. 테트라사이클린 또는 플루오로퀴놀론 항생제, 철분, 디곡신, 클로르프로마진 또는 페니실라민을 복용 중인 경우, 각 SUTAB 용량을 투여하기 최소 2시간 전 및 최소 6시간 이후에 이러한 약물을 복용하십시오. 대장내시경 검사 최소 2시간 전에 모든 액체류 섭취를 중단하십시오.	
<p>2.2 분할 복용(2일) 권장 용량</p> <p>성인에게는 2회분으로 구성된 SUTAB 분할 복용(2일) 요법을 권장합니다. 대장내시경 전날 저녁 동안 첫 번째 분량을, 그리고 대장내시경 당일 아침 동안 두 번째 분량을 복용합니다. 환자에게 지시:</p>	
<p>대장내시경 검사 전날:</p> <ul style="list-style-type: none">잔류물이 적은 아침식사를 할 수 있습니다. 잔류물이 적은 식품에는 계란, 흰 빵, 코티지 치즈, 요구르트, 그릭츠(옥수수죽), 커피 및 차가 포함됩니다. 아침식사 후, 대장내시경 시술이 끝날 때까지 맑은 액체류만 마실 수 있습니다. 맑은 액체류에는 커피나 차(크림이나 비 유제품 크리머는 안됨), 과일 주스(과육은 안됨), 젤라틴 디저트(과일이나 토핑은 안됨), 물, 닭고기 육수, 맑은 탄산음료(진저얼 등)가 있습니다.	
<p>제1일, 투여 1: 대장내시경 전날 저녁:</p> <ol style="list-style-type: none">대장내시경 전날 초저녁에 정제 12알이 든 병 하나를 개봉합니다. 건조제를 꺼내 폐기합니다. 두 번째 병에서 건조제를 꺼내 폐기하고 병을 닫습니다. 두 번째 병은 대장내시경 당일 오전에 두 번째 용량을 위해 사용합니다. 제공된 용기에 물 16온스를 채웁니다(채우는 선까지). 한 번에 정제 하나씩 물 한 모금과 함께 삼킵니다. 정제 12개를 모두 복용하고 15~20분에 걸쳐 물을 모두 마십시오. 마지막 정제를 복용한 지 약 1시간 후, 제공된 용기를 다시 16온스의 물로 채워(채우는 선까지) 30분에 걸쳐 모두 마십니다. 두 번째로 용기의 물을 모두 마시고 약 30분 후, 제공된 용기에 16온스의 물을 다시 채워(채우는 선까지) 30분에 걸쳐 모두 마십니다.	
<p>준비와 관련된 증상(예: 메스꺼움, 팽만감, 경련)을 경험하는 경우, 증상이 줄어들 때까지 추가로 물을 마시는 것을 잠시 중단하거나 속도를 늦추십시오.</p> <p>제2일, 투여 2—대장내시경 검사일 아침(대장내시경 검사 5~8시간 전, 그리고 투여 1을 시작하지 적어도 4시간 후):</p> <ul style="list-style-type: none">대장내시경이 끝날 때까지 맑은 액체류만 마십니다.	
<ul style="list-style-type: none">제1일, 투여 1의 2~4단계를 반복합니다. 준비와 관련된 증상(예: 메스꺼움, 팽만감, 경련)을 경험하는 경우, 증상이 줄어들 때까지 추가로 물을 마시는 것을 잠시 중단하거나 속도를 늦추십시오. 대장내시경 검사 최소 2시간 전까지 SUTAB 정제를 모두 복용하고 물을 마셔야 합니다.	
<p>3 제형 및 함량</p> <p>정제: 황산나트륨 1.479g, 황산마그네슘 0.225g 및 염화칼륨 0.188g. 흰색에서 황백색을 띠고, 필름코팅되며, 광택형 및 측면이 평평하고 위아래가 볼록하며, 한쪽 면에 S247A 음각되어 있는 정제이다.</p>	
<p>4 금기</p> <p>SUTAB은 다음 질환에 대해 금기이다.</p> <ul style="list-style-type: none">위장관 폐쇄 또는 장폐색<i>[경고 및 주의 사항(5.6) 참조]</i> 장 천공<i>[경고 및 주의 사항(5.6) 참조]</i> 중독성 대장염 또는 중독성 거대결장 위정체 SUTAB 성분에 대한 과민증<i>[경고 및 주의 사항(5.7) 및 설명(11) 참조]</i>	
<p>5 경고 및 주의 사항</p> <p>5.1 심각한 체액 및 전해질 이상</p> <p>모든 환자에게 SUTAB 사용 전, 사용 중, 사용 후에 적절히 수분을 공급하도록 안내하십시오. 환자가 SUTAB 복용 후 심한 구토 또는 탈수의 징후를 보이는 경우, 대장내시경 검사 후 검사실에서 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN)를 고려하십시오. 체액 및 전해질 교란은 부정맥, 발작 및 신장 장애와 같은 중대한 이상반응을 유발할 수 있습니다. SUTAB 투여 전 체액 및 전해질 이상을 바로잡습니다. 질환이 있는 환자 또는 체액 및 전해질 교란의 위험을 증가시키거나 발작, 부정맥 및 신장 손상의 위험이 있는 약을 복용 중인 환자에 대해서는 SUTAB을 주의해서 사용하십시오 <i>[약물 상호작용(7.1) 참조]</i>.</p> <p>5.2 부정맥</p> <p>드물게 장정결 목적으로 이온 삼투성 완하제를 사용하는 경우 중대한 부정맥이 보고되었습니다. 부정맥을 경험한 환자, 알고리즘 또는 벤조다이아핀을 중단한 환자 또는 저나트륨혈증이 있다고 알려졌거나 의심이 있는 환자에 대해서는 SUTAB을 주의해서 사용하십시오 <i>[약물 상호작용(7.1) 참조]</i>.</p> <p>5.3 발작</p> <p>기존에 발작 병력이 없는 환자에서, 장정결제의 사용과 관련이 있는 전신성 강직-긴대성 발작 및/또는 의식 상실이 보고되었습니다. 발작의 원인은 전해질 이상(예: 저나트륨혈증, 저칼륨혈증, 저칼슘혈증 및 저마그네슘혈증) 및 낮은 혈청 삼투질농도와 관련이 있습니다. 신경학적 이상은 체액 및 전해질 이상을 바로잡은 후 해소되었습니다.</p> <p>발작 이력이 있는 환자 및 발작 역치를 낮추는 약물(예: 삼환계 항우울제)을 복용 중인 환자와 같은 발작 고위험군인 환자, 알고리즘 또는 벤조다이아핀을 중단한 환자 또는 저나트륨혈증이 있다고 알려졌거나 의심이 있는 환자에 대해서는 SUTAB을 주의해서 사용하십시오 <i>[약물 상호작용(7.1) 참조]</i>.</p> <p>5.4 신장 손상 위험이 있는 환자에서의 사용</p> <p>신장 기능이 손상되었거나 신장 기능에 영향을 주는 병용약물(이뇨제, 안지오텐신 변환효소 억제제, 안지오텐신 수용체 차단제 또는 비스테로이드성 항염증제 등)을 복용 중인 환자에 대해서는 SUTAB을 주의해서 사용하십시오 <i>[약물 상호작용(7.1) 참조]</i>. 이러한 환자는 신장 손상의 위험이 있습니다. 이러한 환자에게 SUTAB과 함께 적절한 수분 보충의 중요성을 안내하시고, 베이스라인 및 대장내시경 후 해당 환자의 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN)를 고려하십시오 <i>[특정 집단에서의 사용(8.6) 참조]</i>.</p> <p>5.5 결장 점막 궤양 및 허혈성 결장염</p> <p>삼투성 완하제는 결장점막 아프타성 궤양을 유발할 수 있으며, 입원일 필요한 보다 중대한 허혈성 대장염 증례가 보고되었습니다. 자극성 하제 및 SUTAB의 동시 사용은 이러한 위험을 증가시킬 수 있습니다. <i>[약물상호작용(7.3) 참조]</i>. 저칼슘 혈증 및 SUTAB의 동시 사용은 이러한 위험을 증가시킬 수 있습니다. <i>[약물상호작용(7.3) 참조]</i>. 저칼슘 혈증 및 SUTAB의 동시 사용은 이러한 위험을 증가시킬 수 있습니다. <i>[약물상호작용(7.3) 참조]</i>.</p> <p>5.6 유의한 위장관계 질환이 있는 환자에서의 사용</p> <p>위장관 폐쇄 또는 천공이 의심되는 경우, 적절한 진단 연구를 수행하여 SUTAB 투여 이러한 질환이 있는 환자를 검사에서 배제하십시오 <i>[금기(4) 참조]</i>.</p> <p>중증 활성 궤양성 대장염이 있는 환자에 대해서는 주의해서 사용하십시오.</p>	
<p>5.7 과민 반응</p> <p>아나필락시스, 혈관부종, 호흡곤란, 발진, 가려움증 및 두드러기를 포함한 중대한 과민 반응이 SUTAB 사용에서 보고되었습니다<i>[과민반응(6.2) 참조]</i>. 환자에게 아나필락시스의 경우 및 증상에 대해 알리고 징후 및 증상이 발생하는 경우 즉시 의사의 진료를 받도록 안내하십시오.</p> <p>5.8 건조제 섭취로 인한 위장관 합병증 위험</p> <p>각 SUTAB 병에는 건조제가 들어 있습니다. 대장내시경 전날 저녁 두 병의 SUTAB 모두에서 건조제를 꺼내 폐기합니다<i>[용량 및 투여 방법(2.2) 참조]</i>. SUTAB 정제와 함께 건조제를 섭취한 시판 후 보고서가 보고되었으며 이는 위장관 합병증 및/또는 질식의 위험과 관련될 수 있습니다</p>	
<p>6 이상반응</p> <p>다음 장정결에 관한 중증 또는 중요한 이상반응은 라벨의 다른 곳에 설명되어 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none">중대한 체액 및 혈청 화학검사 이상<i>[경고 및 주의 사항(5.1) 참조]</i> 부정맥<i>[경고 및 주의 사항(5.2) 참조]</i> 발작<i>[경고 및 주의 사항(5.3) 참조]</i>	

<p>5.1 심각한 체액 및 전해질 이상</p> <p>모든 환자에게 SUTAB 사용 전, 사용 중, 사용 후에 적절히 수분을 공급하도록 안내하십시오. 환자가 SUTAB 복용 후 심한 구토 또는 탈수의 징후를 보이는 경우, 대장내시경 검사 후 검사실에서 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN)를 고려하십시오. 체액 및 전해질 교란은 부정맥, 발작 및 신장 장애와 같은 중대한 이상반응을 유발할 수 있습니다. SUTAB 투여 전 체액 및 전해질 이상을 바로잡습니다. 질환이 있는 환자 또는 체액 및 전해질 교란의 위험을 증가시키거나 발작, 부정맥 및 신장 손상의 위험이 있는 약을 복용 중인 환자에 대해서는 SUTAB을 주의해서 사용하십시오 <i>[약물 상호작용(7.1) 참조]</i>.</p> <p>5.2 부정맥</p> <p>드물게 장정결 목적으로 이온 삼투성 완하제를 사용하는 경우 중대한 부정맥이 보고되었습니다. 부정맥을 경험한 환자, 알고리즘 또는 벤조다이아핀을 중단한 환자 또는 저나트륨혈증이 있다고 알려졌거나 의심이 있는 환자에 대해서는 SUTAB을 주의해서 사용하십시오 <i>[약물 상호작용(7.1) 참조]</i>.</p> <p>5.3 발작</p> <p>기존에 발작 병력이 없는 환자에서, 장정결제의 사용과 관련이 있는 전신성 강직-긴대성 발작 및/또는 의식 상실이 보고되었습니다. 발작의 원인은 전해질 이상(예: 저나트륨혈증, 저칼륨혈증, 저칼슘혈증 및 저마그네슘혈증) 및 낮은 혈청 삼투질농도와 관련이 있습니다. 신경학적 이상은 체액 및 전해질 이상을 바로잡은 후 해소되었습니다.</p> <p>발작 이력이 있는 환자 및 발작 역치를 낮추는 약물(예: 삼환계 항우울제)을 복용 중인 환자와 같은 발작 고위험군인 환자, 알고리즘 또는 벤조다이아핀을 중단한 환자 또는 저나트륨혈증이 있다고 알려졌거나 의심이 있는 환자에 대해서는 SUTAB을 주의해서 사용하십시오 <i>[약물 상호작용(7.1) 참조]</i>.</p> <p>5.4 신장 손상 위험이 있는 환자에서의 사용</p> <p>신장 기능이 손상되었거나 신장 기능에 영향을 주는 병용약물(이뇨제, 안지오텐신 변환효소 억제제, 안지오텐신 수용체 차단제 또는 비스테로이드성 항염증제 등)을 복용 중인 환자에 대해서는 SUTAB을 주의해서 사용하십시오 <i>[약물 상호작용(7.1) 참조]</i>. 이러한 환자는 신장 손상의 위험이 있습니다. 이러한 환자에게 SUTAB과 함께 적절한 수분 보충의 중요성을 안내하시고, 베이스라인 및 대장내시경 후 해당 환자의 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN)를 고려하십시오 <i>[특정 집단에서의 사용(8.6) 참조]</i>.</p> <p>5.5 결장 점막 궤양 및 허혈성 결장염</p> <p>삼투성 완하제는 결장점막 아프타성 궤양을 유발할 수 있으며, 입원일 필요한 보다 중대한 허혈성 대장염 증례가 보고되었습니다. 자극성 하제 및 SUTAB의 동시 사용은 이러한 위험을 증가시킬 수 있습니다. <i>[약물상호작용(7.3) 참조]</i>. 저칼슘 혈증 및 SUTAB의 동시 사용은 이러한 위험을 증가시킬 수 있습니다. <i>[약물상호작용(7.3) 참조]</i>. 저칼슘 혈증 및 SUTAB의 동시 사용은 이러한 위험을 증가시킬 수 있습니다. <i>[약물상호작용(7.3) 참조]</i>.</p> <p>5.6 유의한 위장관계 질환이 있는 환자에서의 사용</p> <p>위장관 폐쇄 또는 천공이 의심되는 경우, 적절한 진단 연구를 수행하여 SUTAB 투여 이러한 질환이 있는 환자를 검사에서 배제하십시오 <i>[금기(4) 참조]</i>.</p> <p>중증 활성 궤양성 대장염이 있는 환자에 대해서는 주의해서 사용하십시오.</p>	<p>5.2</p> <p>8</p>
<p>10</p> <p>11</p> <p>12</p> <p>13</p> <p>14</p> <p>16</p> <p>17</p>	<p>특정 집단에서의 사용</p> <p>임신부</p> <p>수유부</p> <p>소아 사용</p> <p>노인 사용</p> <p>신장 장애</p>
<p>과량투여</p> <p>설명</p> <p>임상 약리학</p> <p>12.1 작용기전</p> <p>12.3 약동학</p> <p>비임상 독성학</p> <p>13.2 동물 독성학 및/또는 약리학</p> <p>임상연구</p> <p>공급/보관 및 취급 방법</p> <p>환자 상담 정보</p> <p>*처방 정보 전문에서 생략된 섹션이나 하위 섹션은 나열되지 않았습니다.</p>	

<p>표 1: 결장 세정 후 및 대장내시경* 이전의 성인 환자에게 증상 질문지에 기반한, 중증도에 따른 위장관계 증상3—연구 1*</p>

<p>중증</p>	<p>SUTAB</p>	<p>피코실페이트나트륨, 산화마그네슘 및 무수시트릭에시드</p>
------------------	---------------------	--

<p>치료군당 총 환자의 수(N)</p>	<p>281</p>	<p>271</p>
------------------------	------------	------------

<p>증상 질문지에서 위장관계 이상반응을 최소 1회 보인 환자</p>	<p>163</p>	<p>124</p>
--	------------	------------

