**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**

**----------أحدث التغييرات الرئيسية----------**

| | |
|---|---|
| الجرعة وطريقة التعاطي (2.2، 2.1) | 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)
التحضير وطريقة التعاطي (2.1):

- 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 مُجفِّفة. **أخرج المادة المُجفِّفة** 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 تيتراسيكلين أو فلوروكينولون، أو تناول الحديد، أو الديجوكسين، أو الكلوروموازين، أو البينيسلامين، خذ تلك الأدوية قبل تناول كل جرعة بساعتين على الأقل أو بعدها بما لا يقل عن 6 ساعات.

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

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

1. افتح زجاجة واحدة محتوية على 12 قرصًا. **أخرج المادة المُجفِّفة وتخلص منها. أخرج المادة المُجفِّفة** من الزجاجة الثانية وتخلص منها وأغلق الزجاجة. استخدم الزجاجة الثانية للجرعة الثانية في صباح يوم تنظير القولون.
2. املأ 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.
3. بعد ساعة واحدة تقريبًا من تناول القرص الأخير، املأ الحاوية المرفقة مرة أخرى بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية). ثم اشرب الكمية بالكامل خلال 30 دقيقة.
4. بعد 30 دقيقة تقريبًا من شرب ماء الحاوية بالكامل للمرة الثانية، املأ الحاوية المرفقة بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية). ثم اشرب الكمية بالكامل على مدار 30 دقيقة.

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

**----------التفاعلات الضارة----------**

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

**للإبلاغ عن التفاعلات الضارة المشتبه بها، اتصل بشركة Azurity Pharmaceuticals, Inc. على الرقم 1-800-461-7449 أو بإدارة الغذاء والدواء على الرقم 1-800-FDA-1088 أو على الموقع www.fda.gov/medwatch**

**----------التفاعلات الدوائية----------**

الأدوية التي تزيد من خطر اختلال توازن السوائل والكهارل. (7.1)
**انظر 17 للحصول على معلومات إرشاد المرضى ودليل الدواء.**

**تاريخ المراجعة: 2026/01**

## المعلومات الكاملة الخاصة بوصف الدواء: محتويات*


1 دواعي الاستخدام
2 الجرعة وطريقة التعاطي
2.1 إرشادات هامة للتحضير والتعاطي
2.2 نظام الجرعة المُقسّمة (على يومين) الموصى به
3 الأشكال الصيدلانية والتركيزات
4 موانع الاستخدام
5 التحذيرات والاحتياطات
5.1 اضطرابات خطيرة في السوائل والكهارل
5.2 عدم انتظام ضربات القلب
5.3 النوبات التشنجية
5.4 الاستخدام في المرضى المُعرّضين لخطر الإصابة الكلوية
5.5 تقرّحات الغشاء المخاطي للقولون والتهاب القولون الإقفاري
5.6 الاستخدام في المرضى الذين يعانون من أمراض مُعدية معوية خطيرة
5.7 ردود فعل بسبب فرط الحساسية
5.8 خطر الإصابة بمضاعفات الجهاز الهضمي بسبب ابتلاع المادة المُجفِّفة
6 التفاعلات الضارة
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
7.2 احتمالية انخفاض امتصاص الدواء
7.3 المسهلات المُحفّزة
8 الاستخدام في فئات معينة
8.1 الحمل
8.2 النساء المرضعات
8.4 الاستخدام في الأطفال
8.5 الاستخدام في المسنين
8.6 الخلل الكلوي
10 الجرعة الزائدة
11 الوصف
12 الصيدلة السريرية
12.1 آلية العمل
12.2 الحركية الدوائية
13 علم السموم غير السريري
13.2 علم السموم الحيواني و/أو علم الحقائق
14 الدراسات السريرية
16 التوريد/التخزين والنقل
17 معلومات إرشاد المرضى


*الأقسام أو الأقسام الفرعية المحذوفة من المعلومات الكاملة الخاصة بوصف الدواء غير مُدرَجة.

## 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 من SUTAB على مادة مُجفِّفة. **أخرج المادة المُجفِّفة من كِلتا الزجاجتين** في المساء السابق لتنظير القولون وتخلص منها [انظر الجرعة وطريقة التعاطي *(2.2)*].
- يجب تناول كلتا جرعتي SUTAB مع جرعة من SUTAB وجب تناول 32 أونصة إضافية من الماء بعد كل جرعة [انظر الجرعة والإدارة *(2.2)*، والتحذيرات والاحتياطات *(5.1)*].
- تناول دواء واحد لإفطار قليلة الفضلات في اليوم السابق للتنظير القولون. واشرب بعدها سوائل صافية حتى ساعتين قبل تنظير القولون.
  - لا تشرب الحليب ولا تأكل 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 تيتراسيكلين أو فلوروكينولون، أو تناول الحديد، أو الديجوكسين، أو الكلوروموازين، أو البينيسلامين، خذ تلك الأدوية قبل تناول كل جرعة من أقراص 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 المُقسّمة (على يومين) الموصى به

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

إرشادات المرضى:

**في اليوم السابق لتنظير القولون:**

- يمكن تناول وجبة إفطار قليلة الفضلات. من أمثلة الأطعمة قليلة الفضلات البيض، والخبز الأبيض، والجبن القريش، والزبادي، وجريش الذرة، والقهوة، والشاي.

بعد الإفطار، يمكن تناول السوائل الصافية فقط حتى بعد انتهاء من التنظير. تشمل أمثلة السوائل الصافية القهوة، والشاي (دون كريمة أو شيكر)، وعصير الفاكهة (دون لُب)، وحلوى الجيلاتين (دون فاكهة أو إضافات)، وماء ومرق الدجاج، والمشروبات الغازية الشفافة (مثل مشروب الزنجبيل).

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

1. في وقت مبكر من مساء اليوم السابق لإجراء تنظير القولون، افتح زجاجة واحدة محتوية على 12 قرصًا. **أخرج المادة المُجفِّفة وتخلص منها.** أخرج المادة المُجفِّفة من الزجاجة الثانية وتخلص منها وأغلق الزجاجة. استخدم الزجاجة الثانية للجرعة الثانية في صباح يوم تنظير القولون.
2. املأ 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.
3. بعد ساعة واحدة تقريبًا من تناول القرص الأخير، املأ الحاوية المرفقة مرة أخرى بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية). ثم اشرب الكمية بالكامل خلال 30 دقيقة.
4. بعد 30 دقيقة تقريبًا من شرب ماء الحاوية بالكامل للمرة الثانية، املأ الحاوية المرفقة مرة أخرى بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية). ثم اشرب الكمية بالكامل خلال 30 دقيقة.

إذا على المرض 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 الأولى.
- إذا على المرض 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 والتركيزات

أقراص 1.479 جم كبريتات الصوديوم، و0.225 جم كبريتات المغنيسيوم، و0.188 جم كلوريد البوتاسيوم. تأتي الأقراص بالون 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 المعوي أو الانسداد المعوي [انظر التحذيرات والاحتياطات *(5.6)*].
- انثقاب الأمعاء [انظر التحذيرات والاحتياطات *(5.6)*]
- التهاب القولون السُمّي أو تضخم القولون السُمّي
- الاحتباس المعدي *(4)*
- الحساسية المُفرطة تجاه أي من مكونات SUTAB (4، 5، 7)

### 5 التحذيرات والاحتياطات

- خطر حدوث اضطرابات في السوائل والكهارل: يُحث على شرب كمية سوائل كافية، وتقنين الأدوية المدرّة للبول، ومُراعى إجراء تقييمات معملية قبل وبعد كل استخدام. [انظر 5.1، 7.1]
- عدم انتظام ضربات القلب: يُراعى إجراء تخطيط لكهربية القلب قبل تناول الجرعات وبعد تنظير القولون في المرضى الذين يزيد لديهم خطر الإصابة بذلك. (5.2)
- النوبات التشنجية: يُراعى الحذر في حال القولون لديهم تاريخ من النوبات التشنجية والمرضى الذين يزيد لديهم خطر حدوث النوبات التشنجية، بما في ذلك تناول الأدوية التي تخفض عتبة حدوث النوبات التشنجية. [انظر 5.3، 7.1]
- 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. [انظر 5.4، 7.1]
- تقرّحات 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)
- الإشتباه في حدوث انسداد أو انثقاب معَدي معوي: يُستبعَد هذا التشخيص قبل التعاطي. (4، 5.6)
- ردود فعل بسبب فرط الحساسية: بما في ذلك التأقّ: أبلغ المريض أن يطلب فورًا الرعاية الطبية إذا حدثت أعراض. (5.7)
- خطر مضاعفات الجهاز الهضمي مع ابتلاع المادة المُجفِّفة: تم الإبلاغ في تقارير ما بعد التسويق عن ابتلاع المادة المُجفِّفة جنبًا إلى جنب مع أقراص SUTAB. وقد تكون مرتبطة بخطر حدوث مضاعفات معَدية معوية و/أو اختناق. (5.8، 2.2.5)

### 6 التفاعلات الضارة

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

**للإبلاغ عن التفاعلات الضارة المشتبه بها، اتصل بشركة Azurity Pharmaceuticals, Inc. على الرقم 1-800-461-7449 أو بإدارة الغذاء والدواء على الرقم 1-800-FDA-1088 أو على الموقع www.fda.gov/medwatch**

#### 6.1 نتائج الاشتراك في تجارب سريرية

نظرًا لكون الدراسات السريرية تُجرى في ظل ظروف متفاوتة لا حدّ كبير، فإن معدلات التفاعلات الضارة التي تُلاحظ في الدراسات السريرية لعقار ما لا يمكن مقارنتها مباشرة بمعدلات الدراسات السريرية لعقار آخر، كما قد لا تعكس المعدلات المُلاحظة على صعيد الممارسة.

تم تقييم سلامة عقار SUTAB في تجربتين سريريتين عشوائيتين متوازيتين في عدة مراكز دون الإفصاح عن أي معلومات أخرى فيما يتعلق بالمرض البالغ عددهم 941 مريضًا بالغًا ممن يخضعون لتنظير القولون. كانت المقارنات النشطة هي بولي إيثيلين جلايكول 3350، وكبريتات الصوديوم، وكلوريد الصوديوم، وكلوريد البوتاسيوم، وحمض الأسكوربيك، وأسكورات الصوديوم للمحلول الفموي في الدراسة الأولى، وبيكوسولفات الصوديوم، وأكسيد المغنيسيوم، وحمض الستريك الذائق للمحلول الفموي في الدراسة الثانية [انظر الدراسات السريرية *(14)*].

الأعراض الجانبية المُجدية المعوية التي تم الإبلاغ عنها بواسطة استبيان الأعراض

في الدراستين الأولى والثانية، تم سؤال المرضى عن أعراض جانبية مُعدية محددة المقلصات المعدة (ألم في الجزء العلوي من البطن)، وانتفاخ المعدة (انتفاخ البطن)، والغثيان والقيء، باستخدام استبيان قياسي بعد الانتهاء من عقار الدراسة وقبل تنظير القولون في يوم تنظير القولون. ضمن المرض - الذين أبلغوا عن أعراض جانبية مُعدية معوية محددة - شدة الأعراض على أنها خفيفة أو متوسطة أو شديدة.

أبلغ إجمالي 65% (287/582) من المرضى في الدراسة الأولى وإجمالي 52% (298/389) في الدراسة الثانية عن عرض جانبي مُعدي معوي واحد على الأقل عند الاستفسار عن الأعراض باستخدام الاستبيان القياسي. يُظهر الجدولان 1 و2 نتائج كل عرض جانبي مُعدي معوي تم الإبلاغ عنه من قبل المرضى باستخدام الاستبيان القياسي، بما في ذلك شدة العرض.

**الجدول 1: الأعراض المُجدية المعوية وفقًا لشدتها أ من استبيان الأعراض في المرضى البالغين بعد إجراء تنظيف القولون وقبل تنظير القولون - الدراسة 1 ب**

| العرض | SUTAB | بولي إيثيلين جلايكول 3350، وكبريتات الصوديوم، وكلوريد الصوديوم، وكلوريد البوتاسيوم، وحمض الأسكوربيك، وأسكورات الصوديوم |
|---|---|---|
| إجمالي عدد المرضى في كل مجموعة علاج (العدد) | 281 | 271 |
| المرضى الذين يعانون من عرض جانبي مُعدي معوي واحد على الأقل وفقًا لاستبيان الأعراض | 124 | 163 |
| **% الغثيان؟** | **48** | **26** |
| خفيف | 71 | 77 |
| متوسط | 23 | 27 |
| شديد | 2 | 0 |
| **% انتفاخ البطن؟ج** | **29** | **22** |
| خفيف | 68 | 71 |
| متوسط | 31 | 29 |
| شديد | 1 | 0 |
| **% القيء؟د** | **5** | **23** |
| خفيف | 48 | 46 |
| متوسط | 52 | 54 |
| شديد | 0 | 0 |
| **% ألم في الجزء العلوي من البطن؟** | **18** | **16** |
| خفيف | 65 | 71 |
| متوسط | 35 | 29 |
| شديد | 0 | 0 |

أ خفيفة: بالكاد ملحوظة. لا تؤثر على الأداء، ولا تسبب أي قيود على الأنشطة المعتادة؛
متوسطة: تجعل المشاركين يشعرون بعدم الارتياح، وتؤثر على الأداء ما يسبب بعض القيود على الأنشطة المعتادة؛
شديدة: تسبب انزعاجًا شديدًا، وتستلزم العلاج، وهي شديدة وغير مرغوبة، ما يسبب عدم القدرة على القيام بالأنشطة المعتادة
ب الدراسة الأولى ليست مصممة لدعم ادعاءات المقارنة لعقار SUTAB فيما يتعلق بالأعراض الجانبية المذكورة في هذا الجدول.
ج مثل النسبة المئوية أعداد المرضى الذين عانوا من كل عرض جانبي مُعدي معوي في استبيان الأعراض بناءً على العدد الإجمالي للمرضى في كل مجموعة علاج.

**الجدول 2: الأعراض المُجدية المعوية وفقًا لشدتها أ من استبيان الأعراض في المرضى البالغين بعد إجراء تنظيف القولون وقبل تنظير القولون - الدراسة الثانية ب**

| العرض | SUTAB | بيكوسلفات الصوديوم، وأكسيد المغنيسيوم، وحمض الستريك الذائق |
|---|---|---|
| إجمالي عدد المرضى في كل مجموعة علاج (العدد) | 190 | 199 |
| المرضى الذين يعانون من عرض جانبي مُعدي معوي واحد على الأقل وفقًا لاستبيان الأعراض | 135 | 72 |
| **% الغثيان؟** | **74** | **18** |
| خفيف | 74 | 52 |
| متوسط | 20 | 30 |
| شديد | 6 | 0 |
| **% انتفاخ البطن؟** | **34** | **15** |
| خفيف | 73 | 69 |
| متوسط | 27 | 31 |
| شديد | 0 | 0 |
| **% القيء؟** | **16** | **2** |
| خفيف | 53 | 33 |
| متوسط | 47 | 67 |
| شديد | 0 | 0 |
| **% ألم في الجزء العلوي من البطن؟** | **23** | **13** |
| خفيفة | 82 | 100 |
| متوسطة | 16 | 0 |
| شديدة | 2 | 0 |

أ خفيفة: بالكاد ملحوظة. لا تؤثر على الأداء، ولا تسبب أي قيود على الأنشطة المعتادة؛
متوسطة: تجعل المشاركين يشعرون بعدم الارتياح، وتؤثر على الأداء ما يسبب بعض القيود على الأنشطة المعتادة؛
شديدة: تسبب انزعاجًا شديدًا، وتستلزم العلاج، وهي شديدة وغير مرغوبة، ما يسبب عدم القدرة على القيام بالأنشطة المعتادة.
ب الدراسة الثانية ليست مصممة لدعم ادعاءات المقارنة لعقار SUTAB فيما يتعلق بالأعراض الجانبية المذكورة في هذا الجدول.

أعراض جانبية للغاية تم الإبلاغ عنها في الدراستين الأولى والثانية

بالإضافة إلى الأعراض المُعدية المعوية التي تم الإبلاغ عنها في الاستبيان القياسي (الجدولان 1 و2)، هناك أعراض جانبية أخرى تم الإبلاغ عنها في 2% على الأقل من المرضى في كل من مجموعتي العلاج في الدراستين 1 و2 مثل: الدوخة في الدراسة الأولى (0% SUTAB و2% المقارن)، وفرط مغنسيوم الدم (2% SUTAB و2% المقارن) وارتفاع احتياج وظائف الكبد (فيما في ذلك ALT وAST والبيليروبين) (3% SUTAB و1% المقارن) في الدراسة الثانية.

**التغيرات المعملية**

اضطرابات الكهارل

تغيرات في تركيزات الكهارل في الدم من الحد الطبيعي عند خط الأساس، إلى ما يفوق الحد الأعلى للطبيعي بعد تناول عقار الدراسة في يوم إجراء تنظير القولون في 2% على الأقل من المرضى في كل من مجموعتي العلاج، وما يزيد نسبة 2% على الأقل في المرضى الذين عولجوا باستخدام SUTAB من عولجوا بالمقارن في الدراسة الأولى أو الدراسة الثانية: للمغنيسيوم (2% SUTAB و5% المقارن في الدراسة الأولى)، والأسموليةِ في الدم (4% SUTAB و26% المقارن في الدراسة الثانية). كانت هذه التغيرات مؤقتة، وزالت دون تدخل.

مؤشرات وظائف الكلى

تم الإبلاغ عن انخفاض في نتيجة الكريانينين وزيادة في نيتروجين يوريا الدم (BUN) في أقل من 1% من المرضى في مجموعتي العلاج بـSUTAB.

#### 6.2 نتائج ما بعد التسويق

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

أثار مجدية معوية: تخرج معدي، انثقاب معدي

فرط الحساسية: التأق والوذمة الوعائية وضيق التنفس والطفح الجلدي والحكة والأرتيكاريا [انظر التحذيرات والاحتياطات *(5.7)*]

- النوبات التشنجية [انظر التحذيرات والاحتياطات *(5.3)*].
- المرضى المعرضون لخطر الإصابة الكلوية [انظر التحذيرات والاحتياطات *(5.4)*]
- تقرّحات الغشاء المخاطي للقولون، والتهاب القولون الإقفاري [انظر التحذيرات والاحتياطات *(5.5)*]
- المرضى الذين يعانون من أمراض مُعدية معوية خطيرة [انظر التحذيرات والاحتياطات *(5.6)*]
- ردود فعل بسبب فرط الحساسية [انظر التحذيرات والاحتياطات *(5.7)*]
- خطر الإصابة بمضاعفات الجهاز الهضمي بسبب ابتلاع المادة المُجفِّفة[انظر التحذيرات والاحتياطات *(5.8)*]

#### 6.3 نتائج الاشتراك في تجارب سريرية

نظرًا لكون الدراسات السريرية تُجرى في ظل ظروف متفاوتة لا حدّ كبير، فإن معدلات التفاعلات الضارة التي تُلاحظ في الدراسات السريرية لعقار ما لا يمكن مقارنتها مباشرة بمعدلات الدراسات السريرية لعقار آخر، كما قد لا تعكس المعدلات المُلاحظة على صعيد الممارسة.

تم تقييم سلامة عقار SUTAB في تجربتين سريريتين عشوائيتين متوازيتين في عدة مراكز دون الإفصاح عن أي معلومات أخرى فيما يتعلق بالمرض البالغ عددهم 941 مريضًا بالغًا ممن يخضعون لتنظير القولون. كانت المقارنات النشطة هي بولي إيثيلين جلايكول 3350، وكبريتات الصوديوم، وكلوريد الصوديوم، وكلوريد البوتاسيوم، وحمض الأسكوربيك، وأسكورات الصوديوم للمحلول الفموي في الدراسة الأولى، وبيكوسولفات الصوديوم، وأكسيد المغنيسيوم، وحمض الستريك الذائق للمحلول الفموي في الدراسة الثانية [انظر الدراسات السريرية *(14)*].

الأعراض الجانبية المُجدية المعوية التي تم الإبلاغ عنها بواسطة استبيان الأعراض

في الدراستين الأولى والثانية، تم سؤال المرضى عن أعراض جانبية مُعدية محددة المقلصات المعدة (ألم في الجزء العلوي من البطن)، وانتفاخ المعدة (انتفاخ البطن)، والغثيان والقيء، باستخدام استبيان قياسي بعد الانتهاء من عقار الدراسة وقبل تنظير القولون في يوم تنظير القولون. ضمن المرض - الذين أبلغوا عن أعراض جانبية مُعدية معوية محددة - شدة الأعراض على أنها خفيفة أو متوسطة أو شديدة.

أبلغ إجمالي 65% (287/582) من المرضى في الدراسة الأولى وإجمالي 52% (298/389) في الدراسة الثانية عن عرض جانبي مُعدي معوي واحد على الأقل عند الاستفسار عن الأعراض باستخدام الاستبيان القياسي. يُظهر الجدولان 1 و2 نتائج كل عرض جانبي مُعدي معوي تم الإبلاغ عنه من قبل المرضى باستخدام الاستبيان القياسي، بما في ذلك شدة العرض.

**الجدول 1: الأعراض المُجدية المعوية وفقًا لشدتها أ من استبيان الأعراض في المرضى البالغين بعد إجراء تنظيف القولون وقبل تنظير القولون - الدراسة 1 ب**

| العرض | SUTAB | بولي إيثيلين جلايكول 3350، وكبريتات الصوديوم، وكلوريد الصوديوم، وكلوريد البوتاسيوم، وحمض الأسكوربيك، وأسكورات الصوديوم |
|---|---|---|
| إجمالي عدد المرضى في كل مجموعة علاج (العدد) | 281 | 271 |
| المرضى الذين يعانون من عرض جانبي مُعدي معوي واحد على الأقل وفقًا لاستبيان الأعراض | 124 | 163 |
| **% الغثيان؟** | **48** | **26** |
| خفيف | 71 | 77 |
| متوسط | 23 | 27 |
| شديد | 2 | 0 |
| **% انتفاخ البطن؟ج** | **29** | **22** |
| خفيف | 68 | 71 |
| متوسط | 31 | 29 |
| شديد | 1 | 0 |
| **% القيء؟د** | **5** | **23** |
| خفيف | 48 | 46 |
| متوسط | 52 | 54 |
| شديد | 0 | 0 |
| **% ألم في الجزء العلوي من البطن؟** | **18** | **16** |
| خفيفة | 65 | 71 |
| متوسطة | 35 | 29 |
| شديدة | 0 | 0 |

أ خفيفة: بالكاد ملحوظة. لا تؤثر على الأداء، ولا تسبب أي قيود على الأنشطة المعتادة؛
متوسطة: تجعل المشاركين يشعرون بعدم الارتياح، وتؤثر على الأداء ما يسبب بعض القيود على الأنشطة المعتادة؛
شديدة: تسبب انزعاجًا شديدًا، وتستلزم العلاج، وهي شديدة وغير مرغوبة، ما يسبب عدم القدرة على القيام بالأنشطة المعتادة.
ب الدراسة الأولى ليست مصممة لدعم ادعاءات المقارنة لعقار SUTAB فيما يتعلق بالأعراض الجانبية المذكورة في هذا الجدول.
ج مثل النسبة المئوية أعداد المرضى الذين عانوا من كل عرض جانبي مُعدي معوي في استبيان الأعراض بناءً على العدد الإجمالي للمرضى في كل مجموعة علاج.

أعراض جانبية للغاية تم الإبلاغ عنها في الدراستين الأولى والثانية

بالإضافة إلى الأعراض المُعدية المعوية التي تم الإبلاغ عنها في الاستبيان القياسي (الجدولان 1 و2)، هناك أعراض جانبية أخرى تم الإبلاغ عنها في 2% على الأقل من المرضى في كل من مجموعتي العلاج في الدراستين 1 و2 مثل: الدوخة في الدراسة الأولى (0% SUTAB و2% المقارن)، وفرط مغنسيوم الدم (2% SUTAB و2% المقارن) وارتفاع احتياج وظائف الكبد (فيما في ذلك ALT وAST والبيليروبين) (3% SUTAB و1% المقارن) في الدراسة الثانية.

**التغيرات المعملية**

اضطرابات الكهارل

تغيرات في تركيزات الكهارل في الدم من الحد الطبيعي عند خط الأساس، إلى ما يفوق الحد الأعلى للطبيعي بعد تناول عقار الدراسة في يوم إجراء تنظير القولون في 2% على الأقل من المرضى في كل من مجموعتي العلاج، وما يزيد نسبة 2% على الأقل في المرضى الذين عولجوا باستخدام SUTAB من عولجوا بالمقارن في الدراسة الأولى أو الدراسة الثانية: للمغنيسيوم (2% SUTAB و5% المقارن في الدراسة الأولى)، والأسموليةِ في الدم (4% SUTAB و26% المقارن في الدراسة الثانية). كانت هذه التغيرات مؤقتة، وزالت دون تدخل.

مؤشرات وظائف الكلى

تم الإبلاغ عن انخفاض في نتيجة الكريانينين وزيادة في نيتروجين يوريا الدم (BUN) في أقل من 1% من المرضى في مجموعتي العلاج بـSUTAB.

#### 6.2 نتائج ما بعد التسويق

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

أثار مجدية معوية: تخرج معدي، انثقاب معدي

فرط الحساسية: التأق والوذمة الوعائية وضيق التنفس والطفح الجلدي والحكة والأرتيكاريا [انظر التحذيرات والاحتياطات *(5.7)*]

- استمر في شرب السوائل الصافية فقط حتى بعد الانتهاء من التنظير.
- كرر الخطوات من اثنين إلى أربعة من اليوم الأول، الجرعة الأولى.
- إذا على المرض 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.

### 3 الأشكال الصيدلانية وتركيزاتها

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

### 4 موانع الاستخدام

- الانسداد المعِدي المعوي أو الانسداد المعوي (5.6، 4)
- انثقاب الأمعاء (5.6، 4)
- التهاب القولون السمي أو تضخم القولون السمي (4)
- الاحتباس المعدي (4)
- الحساسية المُفرطة تجاه أي من مكونات SUTAB (4، 5، 7)

### 5 التحذيرات والاحتياطات

- خطر حدوث اضطرابات في السوائل والكهارل: يُحث على شرب كمية سوائل كافية، وتقنين الأدوية المدرّة للبول، ومُراعى إجراء تقييمات معملية قبل وبعد كل استخدام. [انظر 5.1، 7.1]
- عدم انتظام ضربات القلب: يُراعى إجراء تخطيط لكهربية القلب قبل تناول الجرعات وبعد تنظير القولون في المرضى الذين يزيد لديهم خطر الإصابة بذلك. (5.2)
- النوبات التشنجية: يُراعى الحذر في حال القولون لديهم تاريخ من النوبات التشنجية والمرضى الذين يزيد لديهم خطر حدوث النوبات التشنجية، بما في ذلك تناول الأدوية التي تخفض عتبة حدوث النوبات التشنجية. [انظر 5.3، 7.1]
- 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. [انظر 5.4، 7.1]
- تقرّحات 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)
- الإشتباه في حدوث انسداد أو انثقاب مَعِدي معوي: يُستبعَد هذا التشخيص قبل التعاطي. (4، 5.6)
- ردود فعل بسبب فرط الحساسية، بما في ذلك التأقّ: أبلغ المريض أن يطلب فورًا الرعاية الطبية إذا حدثت أعراض. (5.7)
- خطر مضاعفات الجهاز الهضمي مع ابتلاع المادة المُجفِّفة: تم الإبلاغ في تقارير ما بعد التسويق عن ابتلاع المادة المُجفِّفة جنبًا إلى جنب مع أقراص SUTAB. وقد تكون مرتبطة بخطر حدوث مضاعفات مَعِدية معوية و/أو اختناق. (5.8، 2.2.5)

### 6 التفاعلات الضارة

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

**للإبلاغ عن التفاعلات الضارة المشتبه بها، اتصل بشركة Azurity Pharmaceuticals, Inc. على الرقم 1-800-461-7449 أو بإدارة الغذاء والدواء على الرقم 1-800-FDA-1088 أو على الموقع www.fda.gov/medwatch**

### 7 التفاعلات الدوائية

الأدوية التي تزيد من مخاطر الاضطرابات في السوائل والكهارل

### 7.1 الأدوية التي قد تزيد من مخاطر الاضطرابات في السوائل والكهارل

- الأدوية المُخفِّضة للضغط حتى بعد الانتهاء من التنظير.

### 7.2 احتمالية انخفاض امتصاص الدواء

- المسهلات المُحفّزة

### 7.3 المسهلات المُحفّزة

### 8 الاستخدام في فئات معينة

### 8.1 الحمل

- النساء الحوامل

### 8.2 النساء المرضعات

- الاستخدام في الأطفال

### 8.4 الاستخدام في الأطفال

- الاستخدام في المسنين

### 8.5 الاستخدام في المسنين

- الخلل الكلوي

### 8.6 الخلل الكلوي

### 10 الجرعة الزائدة

### 11 الوصف

### 12 الصيدلة السريرية

### 12.1 آلية العمل

### 12.2 الحركية الدوائية

### 13 علم السموم غير السريري

### 13.2 علم السموم الحيواني و/أو علم الحقائق

### 14 الدراسات السريرية

### 16 التوريد/التخزين والنقل

### 17 معلومات إرشاد المرضى

7 **التفاعلات الدوائية**

**7.1 الأدوية التي قد تزيد من مخاطر الاضطرابات في السوائل والكهارل**

توج الحذر عند وصف عقار SUTAB لمرضى الذين يتناولون الأدوية التي تزيد من خطر حدوث اضطرابات في السوائل والكهارل أو قد تزيد من مخاطر الأعراض الجانبية وحدوث نوبات، وعدم الاستقرار نتيجة اضطراب شرب الماء ومقلانزة OT عقوبة الأمد في حال وجود اضطرابات في السوائل والكهارل [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.2، 5.3، 5.5)].

**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 من تناول كل جرعة من SUTAB.

- تناول المضادات الحيوية التراسيكلين والفلوروكينولون، والحديد والديجوكسين والكلوروبرومازين والبيسلبامين قبل ساعتين على الأقل وليس أقل من 6 ساعات بعد تناول كل جرعة من SUTAB لتجنب انسحاب الأدوية بالمغنيسيوم.

**7.3 المهدئات المُخدِّرة**

قد يؤدي الاستخدام المتزامن للمهدئات المُخدِّرة وعقار SUTAB إلى زيادة خطر تفرج الغشاء المخاطي أو التهاب القولون الإقفاري. تجنب استخدام المهدئات المُخدِّرة (على سبيل المثال، بيساكودين، بيكوسلفات الصوديوم) أثناء تناول SUTAB [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.5)].

8 **الاستخدام في فئات معينة**

**8.1 النساء الحوامل**

ملخص المخاطر

لا توجد بيانات مناسبة حول استخدام SUTAB مع النساء الحوامل لتقييم المخاطر المرتبطة باستخدام عقار 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 الخطيرة والإجهاض للفئات السكانية المشار إليها غير معروفة. وتواجه جميع حالات الحمل مخاطر رئيسية متمثلة في حدوث عيوب خلقية أو إجهاض أو آثار سلبية على النمو. وتبلغ النسب المقدرة للولادات المتعدد، نبلغ نسبة المخاطر المُقدَّرة للعيوب الخلقية الخطيرة والإجهاض في حالات الحمل المُدركة سريرياً 2 إلى 4 و15 إلى 20% على التوالي.

**8.2 النساء المرضعات**

ملخص المخاطر

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

ينبغي النظر في الفوائد المتعددة والصحة الجوانب الخطيرة جنباً إلى جنب مع الحاجة السريرية لتناول الأم عقار SUTAB وأي آثار سلبية محتملة قد تحدث للرضيع 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 مريضاً ممن تناولوا عقار SUTAB في تجارب سريرية رئيسية، كان 150 مريضاً (32%) يبلغون من العمر 65 عامًا أو أكثر، و25 مريضاً (5%) يبلغون من العمر 75 عامًا أو أكثر. لم يُلاحظ أي اختلافات في سلامة SUTAB أو فعاليته بين المرضى المسنين والمرضى الأصغر سناً. من المرجح أكثر أن يعاني كبار السن من انخفاض في وظائف الكبد أو الكلى أو القلب. وقد يكونون أكثر عرضة للتفاعلات الضارة الناتجة عن الاضطرابات في السوائل والكهارل [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.1)].

**8.6 القصور الكلوي**

استخدم عقار SUTAB بحذر مع المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي أو المرضى الذين يتناولون الأدوية المصاحبة التي قد تؤثر على وظائف الكلى. هؤلاء المرضى قد يكونون معرّضين لخطر الإصابة الكلوية. اجمع حالاه المرضى بأهمية شرب السوائل قبل استخدام عقار SUTAB وطوال استخدامه وبعدها. وفكر في إجراء اختبارات معملية أساسية وبعد إجراء تنظير القولون (الكهارل، والكرياتينين، ونيتروجين يوريا الدم) لهؤلاء المرضى [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.4)].

10 **الجرعة الزائدة**

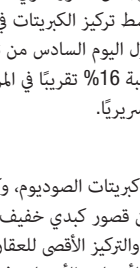
قد تؤدي الجرعة الزائدة التي تزيد عن الجرعة الموصى بها لعقار SUTAB إلى اضطرابات شديدة في الكهارل، بالإضافة إلى الجفاف وتقلص حجم الدم. مع ظهور علامات وأعراض هذه الاضطرابات [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.1، 5.2، 5.3)]. راقب أي اضطرابات في السوائل والكهارل وقم بعلاج الأعراض.

11 **الوصف**

أقراص SUTAB (كبريتات الصوديوم، وكبريتات المغنيسيوم، وكلوريد البوتاسيوم) عبارة عن مسهل تناضحي يتم تناوله عن طريق الفم ويتم توفيره كزجاجتين، حتوي كل واحدة منهما على 12 قرصًا. يحتوي كل قرص على: 1.479 جرام كبريتات الصوديوم، و0.225 جرام كبريتات المغنيسيوم، و0.188 جرام كلوريد البوتاسيوم. تشمل المواد غير الفعالة: بولي إيثيلين جليكول 8000، وكاربونات الصوديوم، بوليميرات مشتركة مطعمة من الإيثيلين جليكول وفينيل الكحول.

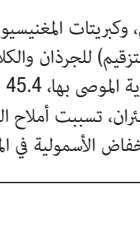
كبريتات الصوديوم، وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي (USP)

الصيغة الجزيئية هي $Na_2SO_4$. متوسط الوزن الجزيئي هو 142.04. الصيغة التركيبية هي:



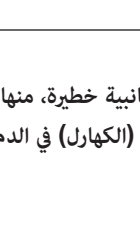
كبريتات المغنيسيوم، وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي (USP)

الصيغة الجزيئية هي $MgSO_4$. 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 **الصيدلة السريرية**

**12.1 آلية العمل**

طريقة العمل الرئيسية هي التأثير التناضحي لكبريتات الصوديوم وكبريتات المغنيسيوم، مما يُحدث تأثير مسهل. فالنتيجة الفسيولوجية هي زيادة احتباس الماء في تجويف القولون، ما يؤدي إلى إحراج براز لين القوام.

**12.2 الحركية 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 تنظير القولون.

الإخراج

*عتبر الإخراج و البراز الطريق الأساسي للتخلص من الكبريتات.

الاستخدام مع فئات معينة

المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي

لقد 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 قصور كلوي متوسط (تصفية الكرياتينين من 30 إلى 49 مل / دقيقة). كان متوسط المساحة تحت المنحنى في المرضى الذين يعانون من قصور كلوي، مقارنة بالأشخاص الأصحاء، أعلى بنسبة 54%. وكان متوسط التركيز الأقصى للعقار أعلى بنسبة 44%. وعاد متوسط تركيز الكبريتات في الأشخاص الأصحاء وفي المرضى الذين يعانون من قصور 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 قصور كلوي متوسط مقارنة بالأشخاص الأصحاء. لا تعتبر هذه الاختلافات ذات مغزى سريرياً.

المرضى الذين يعانون من القصور الكبدي

قد 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 قصور كبدي خفيف إلى متوسط (الدرجتين أ و ب وفقًا لتصنيف تشايلد - بوغ) كان التعرض المنهجي للكبريتات (المساحة تحت المنحنى والتركيز الأقصى للعقار) متشابهًا بين الأشخاص الأصحاء والمرضى الذين يعانون من القصور الكبدي. عاد متوسط تركيزات الكبريتات في الأشخاص الأصحاء وفي المرضى الذين يعانون من قصور كبدي خفيف إلى خط الأساس بعد اليوم السادس من تناول أول جرعة. كان إخراج مرضى القصور الكبدي والأشخاص الأصحاء للكبريتات في البول على مدار 30 ساعة بعد الجرعة الأولى - أقل بنسبة 16% تقريبًا في المرضى الذين يعانون من قصور كلوي متوسط مقارنة بالأشخاص الأصحاء. لا تعتبر هذه الاختلافات ذات مغزى سريرياً.

13 **علم السموم السريري**

**13.2 علم السموم الحيوانية و/أو 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 60 يومًا بحد أقصى للجرعة اليومية يبلغ 5 جرام / كجم / يوم (حوالي 0.9 و3 أضعاف حرعة 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 والأيض، بما في ذلك نقص الكلور والبوتاسيوم والصوديوم في الدم وانخفاض الأسموليتي في المصل وارتفاع نسبة البيكربونات فيه.

دليل الدواء

**SUTAB®**

أقراص (كبريتات الصوديوم، وكبريتات المغنيسيوم، وكلوريد البوتاسيوم)

للاستخدام عن طريق الفم

اقرأ إرشادات دليل الدواء هذه واستوعبها **قبل يومين على الأقل** من إجراء تنظير 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) وتغيرات 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 وحدوث تغيرات في الأملاح أعلى إذا كنت:**

- تعاني من مشاكل في القلب.
- تعاني من مشاكل في الكلى.
- تتناول حبوب الماء (مدرات البول) أو مضادات الالتهاب 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
- النبول أقل من المعدل المعتاد
- الدوخة
- الصداع

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

**ما هو SUTAB؟**

SUTAB هو دواء يستخدمه البالغون لتنظيف القولون قبل إجراء تنظير القولون.

ينظف SUTAB القولون عن طريق التسبب في الإسهال. يساعد تنظيف القولون مُقدِّم الرعاية الصحية على رؤية القولون من الداخل بشكل أكثر وضوحًا أثناء إجراء تنظير القولون.

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

**لا تتناول SUTAB إذا أخبرك 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 (انثقاب الأمعاء).
- أمعاءً متوسعة للغاية (التهاب القولون السُمّي أو تضخم القولون السُمّي).
- مشاكل في إفراغ الطعام والسوائل من معدتك (احتباس معدي).
- الحساسية تجاه أيٍّ 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 المُعِدة أو الأمعاء، بما في ذلك التهاب القولون التقرُّحي.
- تعاني من مشاكل في البلع أو ارتجاع مَعِدي.
- قد تملك 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.
- حاملًا (الإنجاب). هُ تُجرَ تجارب لمعرفة ما إذا كان SUTAB يؤثر على الجنين أم لا. تحدثي إلى مُقدِّم الرعاية الصحية إذا كنت حاملًا.
- امرأة ترضع طفلها رضاعة طبيعية أو تخططين لذلك. هُ تُجرَ تجارب لمعرفة ما إذا كان SUTAB ينتقل إلى حليب الأم. يجب أن تقرري أنتِ ومقدم الرعاية الصحية ما إذا كنتِ ستتناولين SUTAB أثناء الرضاعة الطبيعية أم لا.

**أخبر مقدم الرعاية الصحية بجميع الأدوية التي تتناولها:** بما في ذلك الأدوية التي تأتي بوصفة طبية، وتلك التي لا تحتاج لوصفة طبية، والفيتامينات، والمكمِّلات العشبية.

قد يؤثر SUTAB على مفعول 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 مقدم 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 مشاكل الصحة الذهنية.

المُسهِّلات. **لا تتناول** مُسهِّلات 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.

- التتراسيكلين
- المضادات الحيوية من مجموعة الفلوروكينولون
- الحديد
- الديجوكسين
- الكلوروبرومازين
- البيسلبامين

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

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

**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 التجفيف (مادة مُجففة) للحفاظ على الأقراص جافة. **أخرج عبوة مادة التجفيف (المادة المُجففة) من كلتا الزجاجتين وتخلص منها (أو "قيامة"). استخدم الزجاجة الثانية للجرعة الثانية في صباح يوم تنظير القولون.**
- تكون كل جرعة من SUTAB من 12 قرصًا، ويتعين تناول خلال شرب 16 أونصة من الماء. ينبغي تناول جرعتين من عقار SUTAB بإجمالي (24 قرصًا) للتحضير الكامل لتنظيف القولون. SUTAB يساعدن على الأقل لو بعدها بما لا يقل عن 6 ساعات.
- من المهم أن تشرب 32 أونصة إضافية من الماء بعد كل جرعة لمنع فقدان السوائل (الجفاف).
- يتم تناول SUTAB باستخدام طريقة الجرعة المقسمة. انظر إرشادات الاستخدام لمزيد من المعلومات.
- يجب على جميع الأشخاص الذين يتناولون SUTAB اتباع هذه الإرشادات العامة قبل يوم واحد من تنظير القولون:
- 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 تنظير القولون.
- توقف عن شرب جميع السوائل قبل ساعتين على الأقل من تنظير القولون.
- بعد تناول الجرعة الأولى من SUTAB - (12 قرصًا) - إذا شعرت بأي انتفاخ أو شعرت بأن معدتك مضطربة، انتظر ولا تتناول الجرعة الثانية - المكونة من 12 قرصًا - حتى تشعر أن معدتك قد تحسنت.

أثناء تناول SUTAB، لا تفعل ما يلي:

- تتناول أي مُسهِّلات أخرى.
- تتناول أي أدوية عن طريق الفم في غضون ساعة قبل تناول SUTAB.
- تتناول الطعام أو المشروبات الأبيض مثل الحليب أو شرب الكحول.
- تأكل أو تشرب أي شيء لونه أحمر أو بنفسجي.

**اتصل بمقدم الرعاية الصحية لمناقشة حالتك على الفور** إذا كنت تعاني من القيء، الشديد أو علامات فقدان الكثير من السوائل (الجفاف) أو عدم انتظام ضربات القلب أو التشنجات بعد تناول SUTAB.

**ما هي الآثار الجانبية المحتملة لعقار SUTAB؟**

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

- **انظر "ما أهم المعلومات التي يجب معرفتها عن SUTAB؟"**
- **تغيرات في بعض اختبارات الدم.** قد يجري مقدم الرعاية الصحية اختبارات الدم بعد تناول SUTAB لفحص دمك بحثًا عن تغييرات. أخبر مُقدِّم الرعاية الصحية إذا كنت تعاني من أعراض فقدان الكثير من السوائل، بما في ذلك:
  - القيء
  - الغثيان
  - الانتفاخ
  - الدوخة
  - تقلصات في المعدة (البطن)
  - صداع
  - النبول أقل من المعتاد
  - مشكلة في شرب السوائل الصافية
- **مشاكل في القلب، قد يتسبب SUTAB في عدم انتظام ضربات القلب.**
- **نوبات تشنجية.**
- **تقرُّحات الأمعاء أو مشاكل الأمعاء (التهاب القولون الإقفاري).** أخبر مقدم الرعاية الصحية على الفور إذا كنت تعاني من ألم شديد في منطقة المَعِدة (البطن) أو نزيف من المستقيم.
- **ردود فعل تحسسية خطيرة.** احصل على مساعدة طبية على الفور إذا كان لديك أي علامات وأعراض رد فعل تحسسي خطير أثناء تناول SUTAB. بما في ذلك:
  - تورم يديك أو وجهك أو شفتيك أو فمك
  - أو لسانك
  - طفح جلدي
  - حكة شديدة
  - مشاكل في التنفس
  - رفع حمراء بارزة على جلدك

**تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا لعقار SUTAB ما يلي:**

- الغثيان
- القيء
- تورم في منطقة المعدة (انتفاخ البطن)
- ألم في المَعِدة (البطن)

هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة لعقار SUTAB.

اتصل بطبيبك للحصول على المشورة الطبية حول الآثار الجانبية. يمكنك إبلاغ إدارة الغذاء والدواء عن الآثار الجانبية على رقم FDA-1088-1.

**كيف أخزن عقار SUTAB؟**

**تحتوي كل زجاجة SUTAB على عبوة مادة تجفيف (مادة مُجففة) للحفاظ على الأقراص جافة (تحميها من الرطوبة).**

احفظ عقار SUTAB في درجة حرارة الغرفة، بين 68 و77 درجة فهرنهايت (20 و25 درجة مئوية).

**احفظ SUTAB وجميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.**

**معلومات عامة حول الاستخدام آمن لعقار SUTAB.**

تُوصف الأدوية أحيانًا لأغراض أخرى غير تلك الأغراض المُدرَجة في دليل الدواء. لا تستخدم SUTAB في حالات أخرى غير الموصوف لها. لا تعطِ SUTAB لأشخاص آخرين، حتى لو كانوا سيخضعون للإجراء نفسه الذي ستخضع أنت له. قد يضرهم.

يمكنك أن تطلب من الصيدلي أو مقدم الرعاية الصحية الحصول على المعلومات المُخصصة للمهنيين الصحيين.

**ما المواد الفعالة لعقار SUTAB؟**

**المواد الفعالة:** كبريتات الصوديوم، وكبريتات المغنيسيوم، وكلوريد البوتاسيوم

**المواد غير الفعالة:** بولي إيثيلين جليكول 8000، وكاربونات الصوديوم، وبوليميرات مشتركة مطعمة من الإيثيلين جليكول وفينيل الكحول

**صُنع لصالح:**

Azurity Pharmaceuticals, Inc.
Woburn, MA 01801 USA

لمزيد من المعلومات، انتقل إلى الموقع الإلكتروني www.azurity.com أو اتصل على الرقم 7449-461-800-1.

تُرجى زيارة الموقع الإلكتروني www.azurity.com للحصول على معلومات عن براءة الاختراع.
حقوق الطبع والنشر محفوظة لشركة Azurity Pharmaceuticals, Inc.