دليل الدواء المرفق
مجموعة سوبريب
لتحضير الأمعاء
(كبريتات الصوديوم وكبريتات البوتاسيوم،
وكبريتات المغنيسيوم)
محلول فموي
(17.5 جم/3.13 جم/1.6 جم)
لكل 6 أونصات

دليل الدواء المرفق

النقاط الرئيسية في معلومات الوصفة

لا تشمل هذه النقاط الرئيسية جميع المعلومات اللازمة لاستخدام مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء بأمان وفعالية. الرجاء الاطلاع على معلومات الوصفة الكاملة لمجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء

مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء (كبريتات الصوديوم، وكبريتات البوتاسيوم وكبريتات المغنيسيوم) محلول فموي

الموافقة الأمريكية الأولى: 2010/8

التغيرات الرئيسية الأخيرة

الجرعة والاستخدام	2012/11

دواعي الاستعمال

مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء عبارة عن ملين تناضحي يتم وصفه لتطهير القولون استعدادًا لتنظير القولون لدى الأشخاص البالغين (1)

الجرعة والاستخدام

خفف المحلول قبل الاستخدام. انظر "معلومات الوصفة الكاملة" لمعرفة التعليمات الكاملة للجرعة والاستخدام (2)

نظام الجرعة المقسمة (يومان)

- في الليلة السابقة لإجراء تنظير القولون: خفف زجاجة واحدة بالماء إلى حجم إجمالي 16 أونصة (حتى خط الملء) واشرب كامل المقدار.
- اشرب 32 أونصة من الماء على مدار الساعة التالية.
- في الصباح التالي: كرر كلتا الخطوتين مستخدمًا الزجاجة الثانية.
- التحضير الكامل قبل ساعتين على الأقل من تنظير القولون أو وفقًا لتوجيهات الطبيب.

أشكال الجرعة وتركيزها

- زجاجتان سعة 6 أونصات من المحلول الفموي، تحتوي كل منهما على كبريتات الصوديوم 17.5 جم، وكبريتات البوتاسيوم 3.13 جم، وكبريتات المغنيسيوم 1.6 جم. (3)

موانع الاستعمال

- انسداد الجهاز الهضمي (4، 5.6)
- انثقاب الأمعاء (4، 5.6)
- احتشاء المعدة (4)
- الانسداد المعوي (4)
- التهاب القولون السام أو تضخم القولون السام (4)
- الحساسية المعروفة لمكونات المجموعة (4، 11)

التحذيرات والاحتياطات

- خطر حدوث اضطرابات في السوائل والكهارل، عدم انتظام ضربات القلب، نوبات وقصور كلوي - تقييم الأدوية المصاحبة ومراعاة إجراء الاختبارات لبعض المرضى (5.1، 5.2، 5.3)
- المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي - يجب توخي الحذر، وضمان الترطيب الكافٍ ومراعاة إجراء الاختبارات (5.4)
- اشتباه انسداد الجهاز الهضمي أو انثقاب الأمعاء - استبعاد التشخيص قبل الاستخدام (4، 5.6)
- المرضى المعرضون لخطر الشفط - المراقبة أثناء الاستخدام (5.7)
- ليس للابتلاع المباشر - يُخفف ويُؤخذ مع ماء إضافي (5.8)

ردود الفعل السلبية

ردود الفعل السلبية الأكثر شيوعًا (≥3٪) هي: الانزعاج بشكلٍ عام، وامتلاء البطن، والغثيان، وتشنج البطن، والتقيؤ (6)

للإبلاغ عن ردود الفعل السلبية المشتبه بها، اتصل بمختبرات برينتري على الهاتف رقم 1-800-874-6756، أو إدارة الغذاء والدواء الأمريكية على الهاتف رقم 1-800-FDA-1088 أو تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني www.fda.gov/medwatch.

التفاعلات الدوائية

- تزيد بعض الأدوية من المخاطر بسبب تغيرات السوائل والكهارل (7.1)
- قد لا يُمتص الدواء الذي يؤخذ عن طريق الفم خلال ساعة واحدة من بداية كل جرعة بشكلٍ صحيح (7.2)

انظر 17 لمعرفة "معلومات المشورة للمرضى" و"دليل الدواء".

تم تنقيحها في 2017/1

معلومات الوصفة الكاملة: المحتويات *

1 دواعي الاستعمال
2 الجرعة والاستخدام
3 أشكال الجرعة وتركيزها
4 موانع الاستعمال
5 التحذيرات والاحتياطات
  5.1 اضطرابات خطيرة في السوائل وكيمياء مصل الدم
  5.2 عدم انتظام ضربات القلب
  5.3 النوبات
  5.4 القصور الكلوي
  5.5 تقرحات القولون المخاطية والتهاب القولون الإقفاري
  5.6 الاستخدام للمرضى الذين يعانون من أمراض شديدة في الجهاز الهضمي
  5.7 الشفط
  5.8 ليس للابتلاع المباشر
6 ردود الفعل السلبية
  6.1 تجربة الدراسات السريرية
7 التفاعلات الدوائية
  7.1 الأدوية التي قد تزيد من المخاطر نظرًا لحدوث اضطرابات في السوائل والكهارل
  7.2 إمكانية وجود تعديل في امتصاص الدواء
8 الاستخدام لدى مجموعة معينة من المرضى
  8.1 الحمل
  8.3 الأمهات المرضعات
  8.4 الاستخدام لدى الأطفال
  8.5 الاستخدام لدى كبار السن
11 الوصف
12 الصيدلة السريرية
  12.1 آلية العمل
  12.2 الديناميكيات الدوائية
  12.3 الحرائك الدوائية
13 علم السموم غير الإكلينيكي
  13.1 السرطنة، الطفرات، ضعف الخصوبة
  13.2 علم السموم و/أو الصيدلة الحيوانية
14 الدراسات السريرية
16 كيفية التوريد/التخزين والتعامل معها
17 معلومات المشورة للمرضى
  17.1 مشورة المرضى

*الأقسام أو الأقسام الفرعية التي تم حذفها من "معلومات الوصفة الكاملة" غير مدرجة.

معلومات الوصفة الكاملة

1 دواعي الاستعمال

تُوصف مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء للأشخاص البالغين من أجل تطهير القولون استعدادًا لتنظير القولون.

2 الجرعة والاستخدام

يجب تناول مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء كنظام جرعة مقسمة عن طريق الفم.

تتطلب جرعة تطهير القولون استخدام زجاجتين من مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء. تُستخدم كل زجاجة سعة 16 أونصة من محلول سوبريب المخفف مع ربع جالون إضافي من الماء ويُؤخذ عن طريق الفم. إجمالي حجم السائل المطلوب لتطهير القولون (باستخدام زجاجتين) هو 3 أرباع جالونات (حوالي 2.8 لتر) تُؤخذ عن طريق الفم قبل تنظير القولون على النحو التالي:

نظام الجرعة المقسمة (يومان)

اليوم السابق لإجراء تنظير القولون:

- يمكن تناول إفطار خفيف، أو سوائل صافية فقط في اليوم السابق لإجراء تنظير القولون. تجنب السوائل ذات اللون الأحمر والأرجواني، والحليب، والمشروبات الكحولية.
- في وقتٍ مبكر من الليلة السابقة لإجراء تنظير القولون: صب محتويات زجاجة واحدة من مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء في وعاء المزج المرفق. املأ الوعاء بالماء إلى خط الملء 16 أونصة، واشرب الكمية بأكملها.
- اشرب وعاءين إضافيين مملوءيين حتى خط 16 أونصة بالماء خلال الساعة التالية.

يوم إجراء تنظير القولون:

- لا تشرب سوى سوائل صافية حتى بعد إجراء تنظير القولون. تجنب السوائل ذات اللون الأحمر والأرجواني، والحليب والمشروبات الكحولية.
- في صباح يوم إجراء تنظير القولون (10 ساعاتٍ إلى 12 ساعة بعد جرعة المساء): صب محتويات الزجاجة الثانية من مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء في وعاء المزج المرفق. املأ الوعاء بالماء إلى خط الملء 16 أوصة، واشرب الكمية بأكملها.
- اشرب وعاءين إضافيين مملوءيين حتى خط 16 أونصة بالماء خلال الساعة التالية.
- أكمل تناول كامل مقدار مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء والماء اللازم قبل ساعتين على الأقل من إجراء تنظير القولون أو وفقًا لتوجيهات الطبيب.

3 أشكال الجرعة وتركيزها

زجاجتان من المحلول الفموي سعة 6 أونصات.

زجاجتان سعة 6 أونصات من المحلول الفموي، تحتوي كل منهما على: كبريتات الصوديوم 17.5 جم، وكبريتات البوتاسيوم 3.13 جم، وكبريتات المغنيسيوم 1.6 جم.

4 موانع الاستعمال

- انسداد الجهاز الهضمي
- انثقاب الأمعاء
- احتشاء المعدة
- الانسداد المعوي
- التهاب القولون السام أو تضخم القولون السام
- الحساسية المعروفة لمكونات المجموعة [انظر الوصف (١١)]

5 التحذيرات والاحتياطات

5.1 اضطرابات خطيرة في السوائل وكيمياء مصل الدم

يُنصح جميع المرضى بالترطيب بشكلٍ كافٍ قبل استخدام مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء، وأثنائه، وبعده. إذا تعرض أي مريض لتقيؤ شديد أو علامات جفاف بعد تناول مجموعة سوبريبٍ لتحضير الأمعاء، فينبغي النظر في إجراء الاختبارات المخبرية بعد تنظير القولون (الكهارل، والكرياتينين، ونيتروجين يوريا الدم). يمكن أن تؤدي اضطرابات السوائل والكهارل إلى أثار عكسية خطيرة، بما في ذلك عدم انتظام ضربات القلب، والنوبات، والقصور الكلوي.

يجب تصحيح الكهارل لدى المرضى الذين يعانون من اضطرابات بها قبل العلاج بمجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء. بالإضافة إلى ذلك، توخى الحذر عند وصف مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء للمرضى الذين يعانون من حالات، أو يستخدمون أدوية، تزيد من خطر حدوث اضطرابات في السوائل والكهارل أو قد تزيد من خطر حدوث أثار عكسية مثل النوبات، وعدم انتظام ضربات القلب، و القصور الكلوي. [انظر التفاعلات الدوائية(7.1)]

يمكن أن تسبب مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء ارتفاعات مؤقتة في حمض اليوريك. [انظر ردود الفعل السلبية (6.1)]. قد تعجل تذبذبات حمض اليوريك لدى المرضى الذين يعانون من النقرس بحدوث نوبة تفاقم حادة. ينبغي الأخذ في الاعتبار إمكانية ارتفاع حمض اليوريك قبل إعطاء مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء للمرضى الذين يعانون من النقرس أو اضطرابات أخرى من استقلاب حمض اليوريك.

5.2 عدم انتظام ضربات القلب

نادرًا ما يتم الإبلاغ عن حدوث حالات شديدة من عدم انتظام ضربات القلب مرتبطة باستخدام منتجات الملينات التناضحية الأيونية لتحضير الأمعاء. توخى الحذر عند وصف مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء للمرضى الذين يعانون من خطر متزايد من عدم انتظام ضربات القلب (على سبيل المثال، المرضى الذين لديهم تاريخ من استطالة فترة الفاصل الزمني بين الموجات Q وT، وعدم انتظام ضربات القلب غير الخاضع للسيطرة، واحتشاء حديث في عضلة القلب، والذبحة الصدرية غير المستقرة، قصور القلب الاحتقاني، أو اعتلال عضلة القلب). ينبغي مراعاة إجراء مخطط كهربية للقلب (ECG) قبل أخذ الجرعة وبعد تنظير القولون للمرضى المعرضين لخطر عدم انتظام ضربات القلب الخطير.

5.3 النوبات

تم الإبلاغ عن حدوث نوبات توترية رمعية عامة و/أو فقدان للوعي مرتبط باستخدام منتجات تحضير الأمعاء لدى المرضى الذين ليس لديهم تاريخ سابق من التعرض للنوبات. وارتبطت حالات النوبات باضطرابات في الكهارل (على سبيل المثال، نقص صوديوم الدم، ونقص بوتاسيوم الدم، ونقص كالسيوم الدم، ونقص مغنيسيوم الدم) وانخفاض أسمولية مصل الدم. عُولجت الاضطرابات العصبية من خلال تصحيح الاضطرابات في السوائل والكهارل.

توخى الحذر عند وصف مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء للمرضى الذين لديهم تاريخ سابق من التعرض للنوبات والمرضى المعرضين للخطر المتزايد للنوبات، مثل المرضى الذين يتناولون أدوية تقلل من حد النوبات (على سبيل المثال، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات)، والمرضى الذين يخضعون لانسحاب الكحول أو البنزوديازيبينات من أجسامهم، أو المرضى المعروف أو المشتبه إصابتهم بنقص صوديوم الدم.

5.4 القصور الكلوي

توخى الحذر عند وصف مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء للمرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكلى أو المرضى الذين يتناولون الأدوية المصاحبة التي قد تؤثر على وظائف الكلى (مثل مدرات البول، أو مثبطات إنزيم تحويل الأنجيوتنسين، أو حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين، أو العقاقير غير الستيرويدية المضادة للالتهابات). يُنصح هؤلاء المرضى بأهمية الترطيب الكافٍ، ومراعاة إجراء الاختبارات المخبرية الأساسية وما بعد تنظير القولون (الكهارل، والكرياتينين، ونيتروجين يوريا الدم).

5.5 تقرحات القولون المخاطية والتهاب القولون الإقفاري

قد يتسبب تناول منتجات الملينات التناضحية في تقرحات القولون المخاطية القلاعية، وقد تم الإبلاغ عن حالات أكثر خطورة من التهاب القولون الإقفاري والتي تتطلب دخول المستشفى. قد يزيد الاستخدام المتزامن للملينات المنشطة ومجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء من هذه المخاطر. ينبغي مراعاة احتمالية حدوث تقرحات مخاطية بسب تحضير الأمعاء عند تفسير نتائج تنظير القولون للمرضى المعروف أو المشتبه إصابتهم بمرض التهاب الأمعاء (IBD).

5.6 الاستخدام للمرضى الذين يعانون من أمراض شديدة في الجهاز الهضمي

إذا كان يُشتبه في وجود انسداد بالجهاز الهضمي أو انثقاب في الأمعاء، فنفذ الدراسات التشخيصية المناسبة لاستبعاد هذه الحالات قبل استخدام مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء.

توخى الحذر عند الاستخدام لدى المرضى الذين يعانون من التهاب القولون التقرحي النشط الشديد.

5.7 الشفط

توخى الحذر عند الاستخدام لدى المرضى الذين يعانون من خلل في رد الفعل البلعومي والمرضى المعرضين للارتجاع أو الشفط. وينبغي ملاحظة هؤلاء المرضى عند إعطائهم مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء.

5.8 ليس للابتلاع المباشر

يجب تخفيف كل زجاجة بالماء إلى حجم نهائي 16 أونصة، كما أنه من المهم ابتلاع مقدار ماء إضافي حسب التوصية لتحمل المريض. قد يزيد الابتلاع المباشر للمحلول غير المخفف من خطر الغثيان، والتقيؤ، والجفاف، واضطرابات الكهارل.

6 ردود الفعل السلبية

6.1 تجربة الدراسات السريرية

نظرًا لأن الدراسات السريرية تُجرى في ظل ظروف متباينة على نطاق واسع، فإنه لا يمكن مقارنة معدلات ردود الفعل السلبية التي لُوحظت في الدراسات السريرية لدواءٍ ما مباشرةً بالمعدلات التي لوحظت في الدراسات السريرية لدواءٍ آخر وقد لا تعكس المعدلات الملاحظة أثناء الممارسة.

في تجربة سريرية متعددة المراكز مُراقبة تمت فيها مقارنة مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء مع أحد منتجات تحضير الأمعاء التي تحتوي على غليكول البولي ايثيلين والكهارل (PEG+E) والتي تم استخدامها ضمن نظام الجرعة المقسمة (على يومين)، كانت ردود الفعل السلبية الأكثر شيوعًا بعد إعطاء مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء هي الانزعاج بشكلٍ عام، وانتفاخ البطن، وآلام البطن، والغثيان، والتقيؤ، والصداع. انظر الجدول 1 أدناه. وكانت ردود الفعل السلبية الأقل شيوعًا التي حدثت هي الإحصار الأذيني البطيني (حالة واحدة) وزيادة كيناز الكرياتين. في هذه الدراسة، كان يُسمح للمرضى الذين يتلقون مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء بتناول فقط وجبة إفطار خفيفة تليها سوائل صافية؛ بينما كان يُسمح للمرضى الذين يتلقون عقار تحضير الأمعاء PEG+E بتناول وجبة إفطار عادية ووجبة غداء خفيفة، تليهما سوائل صافية.

الجدول 1: لُوحظت ردود الفعل السلبية الناتجة عن العلاج على الأقل لدى 2٪ من المرضى الذي كانوا يتبعون نظام الجرعة المقسمة (على يومين).

العَرَض	نظام الجرعة المقسمة (يومان)	
	سوبريب N=190	منتج PEG+E N=189
الانزعاج بشكلٍ عام	%54	%67
انتفاخ البطن	%40	%52
ألم البطن	%36	%43
الغثيان	%36	%33
التقيؤ	%8	%4
الصداع	%1.1	%0.5

يبين الجدول 2 النسب المئوية للمرضى الذين تعرضوا لاضطرابات جديدة في الكهارل المهمة وحمض اليوريك بعد إكمال تحضير الأمعاء إما بمجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء أو PEG+E والذي يتم إعطاؤه من خلال نظام الجرعة المقسمة (على يومين).

الجدول 2: المرضى الذين كانت لديهم قيمة كيمياء مصل الدم طبيعية وتحولت إلى قيمة غير طبيعية أثناء نظام الجرعة المقسمة (على يومين).

		يوم إجراء تنظير القولون n (%)*	اليوم 30 n (%)*
فجوة أنيون (مرتفعة) †	سوبريب	14 (8.9)	3 (1.9)
	PEG + الكهارل	12 (7.6)	2 (1.4)
بيكربونات (منخفض)	سوبريب	20 (12.7)	7 (4.4)
	PEG + الكهارل	24 (15.2)	4 (2.7)
البيليروبين، الكلي (مرتفع)	سوبريب	14 (8.5)	0 (0)
	PEG + الكهارل	20 (11.7)	3 (1.9)
نيتروجين يوريا الدم (مرتفع)	سوبريب	2 (1.6)	14 (11.2)
	PEG + الكهارل	4 (2.9)	19 (14.5)
الكالسيوم (مرتفع)	سوبريب	16 (10.4)	8 (5.2)
	PEG + الكهارل	6 (3.7)	6 (3.9)
الكلوريد (مرتفع)	سوبريب	4 (2.4)	6 (3.7)
	PEG + الكهارل	20 (12.2)	6 (3.8)
الكرياتينين (مرتفع)	سوبريب	3 (1.9)	5 (3.2)
	PEG + الكهارل	2 (1.2)	8 (5.2)
الأسمولية (مرتفعة)	سوبريب	8 (5.8)	غير متوفر
	PEG + الكهارل	19 (12.9)	غير متوفر
الأسمولية (منخفضة)	سوبريب	3 (2.2)	غير متوفر
	PEG + الكهارل	2 (1.4)	غير متوفر
البوتاسيوم (مرتفع)	سوبريب	3 (1.8)	6 (3.7)
	PEG + الكهارل	5 (2.9)	8 (4.9)
الصوديوم (منخفض)	سوبريب	5 (3.1)	1 (0.6)
	PEG + الكهارل	4 (2.3)	2 (1.2)
حمض اليوريك (مرتفع)	سوبريب	27 (23.5)	13 (11.5)
	PEG + الكهارل	12 (9.5)	20 (16.7)

* نسبة (n/N) المرضى حيث N = عدد المرضى الذين كانت لديهم قيم خط الأساس طبيعية وأصبحت غير طبيعية في المرحلة (المراحل) الزمنية محل الاهتمام.

† المرضى الذين كانت لديهم نسبة البيكربونات طبيعية عند خط الأساس وتعرضوا لانخفاض في البيكربونات (≥ 21 ميلي مكافئ/لتر) وارتفاع فجوة أنيون (≤ 13 ميلي مكافئ/لتر) في يوم تنظير القولون أو في اليوم 30.

كما شارك أيضًا 408 مريض في دراسة تم فيها إعطاء إما مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء أو PEG+E في نظام جرعة مسائية فقط (يوم واحد). وقد لُوحظ ارتفاع معدلات الانزعاج بشكلٍ عام، وانتفاخ البطن، والغثيان مع نظام الجرعة المسائية فقط (يوم واحد) مقارنة بنظام الجرعة المقسمة (على يومين) لكلا التحضيرين. وقد كانت معدلاتً التقيؤ لدى المرضى الذين عُولجوا بمجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء من خلال نظام الجرعة المسائية فقط (يوم واحد) متزايدة. كان نظام الجرعات المسائية فقط (يوم واحد) مرتبطًا بمعدلات أعلى من القيم غير الطبيعية لبعض الكهارل عند مقارنته مع نظام الجرعة المقسمة (على يومين) لكلا التحضيرين. بالنسبة لمجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء، ارتبط نظام الجرعة المسائية فقط (يوم واحد) بمعدلات أعلى لكل من البيليروبين الكلي (مرتفع)، ونيتروجين يوريا الدم (مرتفع)، والكرياتينين (مرتفع)، والأسمولية (مرتفعة)، والبوتاسيوم (مرتفع) وحمض اليوريك (مرتفع) عنها في نظام الجرعة المقسمة (على يومين) من مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء. لا يوصى بإعطاء مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء من خلال نظام جرعة مسائية فقط (يوم واحد).

7 التفاعلات الدوائية

7.1 الأدوية التي قد تزيد من المخاطر نظرًا لحدوث اضطرابات في السوائل والكهارل

توخى الحذر عند وصف مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء للمرضى الذين يعانون من حالات، أو يستخدمون أدوية، تزيد من خطر حدوث اضطرابات في السوائل والكهارل أو قد تزيد من خطر حدوث أحداث سلبية مثل النوبات، وعدم انتظام ضربات القلب، واستطالة فترة الفاصل الزمني بين الموجات Q وT في ظل حدوث اضطرابات في السوائل والكهارل. يُرجى مراعاة إجراء تقييمات إضافية للمرضى حسب الاقتضاء [انظر التحذيرات (5)] وذلك للمرضى الذين يتناولون هذه الأدوية المصاحبة.

7.2 إمكانية وجود تعديل في امتصاص الدواء

قد يتم التخلص من أي دواء يُؤخذ عن طريق الفم في غضون ساعة واحدة من أخذ كل جرعة من مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء من مسار الجهاز الهضمي، وقد لا يُمتَص الدواء بشكلٍ صحيح.

8 الاستخدام لدى مجموعة معينة من المرضى

8.1 الحمل

تأثيرات الإمِّساخ: فئة الحمل ج. لم تُجرى أي دراسات خاصة بالتكاثر الحيواني على مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء. من غير المعروف أيضًا ما إذا كان يمكن أن تسبب مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء ضررًا للجنين عندما يتم إعطاؤها لإمرأة حامل أو ما إذا كان يمكن أن تؤثر على القدرة على التكاثر. لا ينبغي إعطاء مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء للمرأة الحامل إلا إذا كانت هناك حاجة مُلِحَّة لذلك.

8.3 الأمهات المرضعات

من غير المعروف ما إذا كان هذا العقار يُفرَز في حليب الأم أم لا. ونظرًا لأن العديد من العقاقير تُفرز في حليب الأم، لذا ينبغي توخي الحذر عند إعطاء مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء لامرأة مُرْضِعة.

8.4 الاستخدام لدى الأطفال

لم تثبت السلامة والفعالية في المرضى الأطفال.

8.5 الاستخدام لدى كبار السن

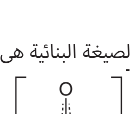
من بين 375 مريضًا تلقوا مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء في تجارب سريرية، كان 94 (25٪) مريضًا يبلغون 65 سنة أو أكبر، وكان 25 (7٪) مريضًا يبلغون 75 سنة أو أكبر. لم تُلاحَظ أي فروق عامة في سلامة مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء أو فعاليتها بين المرضى كبار السن والمرضى الأصغر سنًا عندما يتم استخدامها كنظام جرعة مقسمة (على يومين). وقد تم الإبلاغ عن المزيد من تعرض المرضى كبار السن للتقيؤ عندما تم إعطاؤهم مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء كجرعة يومٍ واحد.

11 الوصف

تحتوي كل مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء على زجاجتين محلول سعة 6 أونصات. تحتوي كل زجاجة سعة 6 أونصات على: كبريتات الصوديوم 17.5 جم، وكبريتات البوتاسيوم 3.13 جم، وكبريتات المغنيسيوم 1.6 جم. تشمل المكونات غير النشطة: بنزوات الصوديوم، NF، سوكرالوز، حمض الماليك FCC، حامض الستريك USP، مكونات منكهة، ماء نقي، USP. المحلول عبارة عن سائلٍ صافٍ إلى غائم قليلاً. يكون المحلول صافيًا وعديم اللون عندما يتم تخفيفه بالماء إلى الحجم النهائي 16 أونصة.

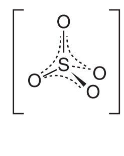
كبريتات الصوديوم، USP

الاسم الكيميائي هو Na_2SO_4. ومتوسط الوزن الجزيئي هو 142.04. والصيغة البنائية هي:



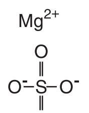
كبريتات البوتاسيوم، FCC، مُنَّقَى

الاسم الكيميائى هو K_2SO_4. ومتوسط الوزن الجزيئى هو 174.26. والصيغة البنائية هى:



كبريتات الماغنيسيوم، USP

الاسم الكيميائي هو $MgSO_4$. ومتوسط الوزن الجزيئي هو 120.37. والصيغة البنائية هي:



$$Mg^{2+} \quad {}^{-}O-\overset{\overset{\displaystyle O}{\|}}{\underset{\underset{\displaystyle O}{\|}}{S}}-O^{-}$$

تحتوي كل مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء أيضًا على وعاء مزج من البولي بروبلين.

12 الصيدلة السريرية

12.1 آلية العمل

أملاح الكبريتات توفر أنيونات الكبريتات، والتي يتم امتصاصها بشكل سيء. يعمل التأثير التناضحي لأنيونات الكبريتات غير الممتصة والكاتيونات المرتبطة على الاحتفاظ بالماء داخل الجهاز الهضمي.

12.2 الديناميكيات الدوائية

يُسبب التأثير التناضحي للأيونات غير الممتصة، عند ابتلاعها مع كمية كبيرة من الماء، إسهالاً مائيًا شديدًا.

12.3 الحرائك الدوائية

إخراج البراز هو الطريقة الرئيسية للتخلص من الكبريتات. بعد إعطاء مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء لستة متطوعين أصحاء، بلغ الوقت الذي وصلت فيه كبريتات المصل إلى أقصى نقطة لها (T_{max}) حوالي 17 ساعة بعد النصف الأول للجرعة أو ما يقرب من 5 ساعاتٍ بعد الجرعة الثانية، ثم انخفض مع نصف عمر 8.5 ساعة.

كما تمت دراسة التخلص من الكبريتات بعد استخدام مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء أيضًا لدى مرضى (N=6) يعانون من القصور الكبدي البسيط إلى المعتدل (مقياس تشايلد-بوغ الدرجتان A وB) ومرضى (N=6) يعانون من القصور الكلوي المعتدل (يتراوح خلوص الكرياتينين من 30 إلى 49 مل/دقيقة). وكان لدى مجموعة القصور الكلوي أعلى تركيز للمصل C_{max} وكبريتات المصل AUC، تليها مجموعة القصور الكبدي، ثم مجموعة الأشخاص الأصحاء. وكان التعرض الشامل لكبريتات المصل (AUC وأعلى تركيز للمصل C_{max}) مماثلاً بين الأشخاص الأصحاء ومرضى القصور الكبدي. وأدى القصور الكلوي إلى ارتفاع أعلى بنسبة 54٪ في متوسط AUC وأعلى بنسبة 44٪ في متوسط أعلى تركيز للمصل C_{max} عنه في الأشخاص الأصحاء. وقد عاد متوسط مستويات الكبريتات في المجموعات الثلاث إلى مستويات خط الأساس الخاص بكلٍ منها بحلول اليوم السادس بعد بدء الجرعة. وكان إخراج البول من الكبريتات على مدى 30 ساعةً، بدءًا من النصف الأول للجرعة، متماثلاً بين مرضى الَكبد والمتطوعين العاديين، ولكن كان أقل بنحو 16٪ في مرضى القصور الكلوي المعتدل عنه في المتطوعين الأصحاء.

13 علم السموم غير الإكلينيكي

13.1 السرطنة، الطفرات، ضعف الخصوبة

لم تُجرى دراسات طويلة الأجل على الحيوانات لتقييم التأثير المسرطن المحتمل لمجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء. لم تُجرى دراسات لتقييم احتمال ضعف الخصوبة أو الطفرات المحتملة لمجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء.

13.2 علم السموم و/أو الصيدلة الحيوانية

تم إعطاء أملاح كبريتات الصوديوم، والبوتاسيوم، والمغنيسيوم التي تحتوي عليها مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء عن طريق الفم (عبر التغذية الأنبوبية) إلى الجرذان والكلاب لمدة تصل إلى 28 يومًا بجرعة يومية بحد أقصى 5 جم/كجم/يوم (حوالي 0.9 و3 مراتٍ بالنسبة للجرذان والكلاب، على التوالي، الجرعة الموصى بها للبشر 44 جم/اليوم أو 0.89 جم/كجم استنادًا إلى مساحة سطح الجسم). بالنسبة إلى الجرذان، تسببت أملاح الكبريتات في حدوث إسهال وتغيرات في الكهارل وتغيرات أيضية، بما في ذلك نقص كلوريد الدم، ونقص بوتاسيوم الدم، ونقص صوديوم الدم، وانخفاض أسمولية المصل، وارتفاع بيكربونات المصل. وشملت التغيرات الكلوية الملحوظة زيادة إفراز الصوديوم الجزئي، وزيادة إفراز الصوديوم والبوتاسيوم في البول، والبول القلوي في كلٍ من الذكور والإناث. وبالإضافة إلى ذلك، انخفض تصفية الكرياتينين بشكلٍ ملحوظ لدى الإناث عند استخدام أعلى جرعة. ولم تُشاهد أي تغييرات كلويةً مجهرية. بالنسبة إلى الكلاب، تسببت أملاح الكبريتات في حدوث تقيؤ، ولعاب مفرط، وإفراط في شرب الماء، وإفرازات غير طبيعية (براز و/أو إسهال لين و/أو مخاطي) وزيادة درجة حموضة الصوديوم في البول وإفرازه.

14 الدراسات السريرية

جرى تقييم فعالية مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء في تطهير القولون في دراسة عشوائية التوزيع، متعددة المراكز، أحادية التعمية، مراقبة بالمادة الدوائية الفعالة. في هذه الدراسة، تم إدراج 363 مريضًا بالغين في تحليل الفعالية. تراوحت أعمار المرضى بين 20 و84 عامًا (متوسط أعمارهم 55 عامًا) وكان 54٪ منهم من الإناث. وكان التوزيع العِرْقي كالتالي: 86٪ قوقازي، و9٪ أمريكي من أصل أفريقي، و5٪ أخرى.

تم توزيع المرضى عشوائيًا لواحد من نظامي تحضير القولون التاليين: إما مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء أو أحد مستحضرات غليكول البولي إثيلين (PEG) لتحضير الأمعاء التي يتم بيعها في الأسواق. في الدراسة كان يتم إعطاء مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء وفقًا لأحد أنظمة تحضير الجرعة المقسمة [انظر الجرعة والاستخدام (2.1)]. كما تم إعطاء PEG لتحضير الأمعاء كجرعة مقسمة وفقًا للتعليمات الملصقة عليه. ويقتصر طعام المرضى الذين يتلقون مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء على وجبة إفطار خفيفة تليها سوائل صافية في اليوم السابق ليوم إجراء تنظير القولون؛ بينما يُسمَح للمرضى الذين يتلقون PEG لتحضير الأمعاء بتناول وجبة إفطار عادية ووجبة غداء خفيفة، تليها سوائل صافية.

كانت نقطة نهاية الفعالية الأولية هي نسبة المرضى الذين تم تطهير قولونهم بنجاح حسب تقييم اختصاصي تنظير القولون، والذين لم يُبَلَّغوا بنوع التحضير الذي تلقوه. في الدراسة، لم تكن هناك فروق سريرية أو إحصائية ملحوظة بين المجموعة التي تم علاجها بمجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء والمجموعة التي تم علاجها PEG لتحضير الأمعاء. انظر الجدول 3 أدناه.

الجدول 3: معدلات استجابة تطهير القولون

مجموعة العلاج	النظام	N	المستجيبون[1] % (95% C. I.)	سوبريب PEG الفرق (95% CI)
مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء (مع وجبة إفطار خفيفة)	الجرعة المقسمة	180	**%97** (%94، %99)	**%2**[2] (-2%، %5)
PEG لتحضير الأمعاء (مع وجبة إفطار عادية ووجبة غداء خفيفة)	الجرعة المقسمة	183	**%96** (%92، %98)	

[1] كان المستجيبون هم المرضى الذين تم تصنيف تحضيرات القولون لديهم على أنها ممتازة (لا أكثر من جزيئات صغيرة من البراز/السائل الملتصق) أو جيدة (كميات صغيرة من البراز أو السوائل لا تتداخل مع الفحص) من قبل اختصاصي تنظير القولون.

[2] لا يساوي الفرق في معدلات المستجيبين بسبب تأثيرات التقريب الموضحة بالجدول.

16 كيفية التوريد/التخزين والتعامل معها

تحتوي كل مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء على:

- زجاجتان (2) من المحلول الفموي سعة 6 أونصات.
- وعاء مزج (1) سعة 19 أونصة ذات خط ملء 16 أونصة.

التخزين:

تُخزن في درجة حرارة تتراوح بين 20 إلى 25 درجة مئوية (68 إلى 77 درجة فهرنهايت). السُيوح المسموح بها بين درجة حرارة 15 إلى 30 درجة مئوية (59 إلى 86 درجة فهرنهايت). انظر درجة حرارة الغرفة الخاضعة للسيطرة وفق USP.

تُحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال.

رقم رموز العقاقير الوطنية لمجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء 52268-012-01

17 معلومات المشورة للمرضى

انظر "دليل الدواء" و"ملصق المريض المعتمد من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية".

17.1 مشورة المرضى

- اطلب من المرضى أن يخبروك بما إذا كانت لديهم مشكلات في البلع أو كانوا عُرضةً للارتجاع أو الشفط.
- يُرجى إرشاد المرضى إلى أنه يجب تخفيف كل زجاجة بالماء قبل تناولها وبأنه يتعين عليهم تناول مزيد من الماء وفقًا للتعليمات. قد يزيد الابتلاع المباشر للمحلول غير المخفف من خطر الغثيان، والتقيؤ، والجفاف.
- أبلغ المرضى بأنه قد لا تُمتص الأدوية التي تُؤخذ عن طريق الفم بشكلٍ صحيح إذا تم أخذها في غضون ساعة واحدة من بدء كل جرعة من مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء.
- أخبر المرضى بضرورة عدم أخذ ملينات أخرى أثناء استخدامهم لمجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء.

جهة التوزيع Braintree Laboratories, Inc

Braintree, MA 02185

الولايات المتحدة الأمريكية، براءة الاختراع 6,946,149

دليل الدواء

مجموعة سوبريب® لتحضير الأمعاء

(كبريتات الصوديوم، وكبريتات البوتاسيوم، وكبريتات المغنيسيوم)

محلول فموي

اقرأ "دليل الدواء" هذا قبل البدء في تناول مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء.

لا تُغْنِي هذه المعلومات عن التحدث مع مُقدِّم الرعاية الصحية المتابع لك بشأن حالتك الطبية أو علاجك.

ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء؟

يمكن أن تسبب مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء والتحضيرات التناضحية الأخرى للأمعاء آثارًا جانبية خطيرة، بما في ذلك:

فقدان شديد لسوائل الجسم (الجفاف) وتغيرات في أملاح الدم (الكهارل) في الدم لديك.

يمكن أن تؤدي هذه التغييرات إلى:

- **ضربات قلب غير طبيعية يمكن أن تسبب الوفاة.**
- **نوبات،** ويمكن أن تحدث هذه النوبات حتى لو لم تتعرض لها مطلقًا من قبل.
- **مشكلات في الكلى.**

يكون احتمال فقدان السوائل وحدوث تغيرات في أملاح الجسم عند استخدام مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء أعلى إذا كنت:

- تعاني من مشكلات في القلب.
- تعاني من مشكلات في الكلى.
- تأخذ حبوب الماء أو العقاقير غير الستيرويدية المضادة للالتهابات (NSAIDS).

أخبر مُقدِّم الرعاية الصحية المتابع لك على الفور إذا كان لديك أي من هذه الأعراض من فقدان الكثير من السوائل في الجسم (الجفاف) عند استخدام مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء:

- التقيؤ الذي يمنعك من إبقاء الكمية الموصوفة الإضافية من الماء المدرجة في "تعليمات الاستخدام" في "كتيب تعليمات الاستخدام للمريض"
- الدوخة
- التبول أقل من المعتاد
- الصداع

انظر القسم "ما الآثار الجانبية المحتملة لمجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء؟" لمعرفة المزيد من المعلومات حول الآثار الجانبية.

ما مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء؟

مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء هي دواء موصوف للبالغين من أجل تنظيف القولون قبل إجراء تنظير القولون. تنظف مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء القولون لديك عن طريق التسبب في حدوث إسهال لديك. يساعد تنظيف القولون مُقدِّم الرعاية الصحية المتابع لك على أن ينظر داخل القولون لديك بشكل أكثر وضوحًا خلال إجراء تنظير القولون لك.

ومن غير المعروف ما إذا كانت مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء آمنة وفعالة للأطفال.

من يحظر عليه تناول مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء؟

لا تتناول مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء إذا كان مُقدِّم الرعاية الصحية المتابع لك أخبرك بأنك تعاني من:

- انسداد في الأمعاء.
- فتحة في جدار المعدة أو الأمعاء (انثقاب الأمعاء).
- مشكلات في إفراغ الطعام والسوائل من معدتك (الاحتفاظ داخل المعدة).
- أمعاء متوسعة جدًا.
- حساسية لأي من مكونات مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء. انظر نهاية هذه النشرة للتعرف على قائمة كاملة بمكونات مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء.

ما الذي يجب عليّ إبلاغ مُقدِّم الرعاية الصحية به قبل استخدام مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء؟

قبل أن تستخدم مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء، أخبر مُقدِّم الرعاية الصحية المتابع لك إذا كنت:

- تعاني من مشكلات في القلب.
- تعاني من مشكلات في المعدة أو الأمعاء.
- تعاني من التهاب القولون التقرحي.
- تعاني من مشكلات في البلع أو الارتجاع المعدي.
- تعاني من النقرس.
- لديك تاريخ سابق من الإصابة بنوبات.
- تعاني من انسحاب آثار الكحول من جسمك.
- لديك مستوى منخفض من ملح الدم (الصوديوم).
- تعاني من مشكلات في الكلى.
- تعاني من أي حالات طبية أخرى.
- حاملاً. من غير المعروف ما إذا كانت مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء سوف تضر الجنين أم لا. تحدثي إلى طبيبك إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل.
- ترضعين رضاعة طبيعية أو تخططين للإرضاع الطبيعي. من غير المعروف ما إذا كان يمكن أن تمر مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء في حليب الثدي أم لا. يتعين عليكِ أنتِ ومُقدِّم الرعاية الصحية المتابع لكِ اتخاذ قرار بشأن ما إذا كنتِ ستأخذين مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء أثناء الرضاعة الطبيعية أم لا.

أخبر مُقدِّم الرعاية الصحية المتابع لك بجميع الأدوية التي تتناولها، بما في ذلك الأدوية التي تصرف بوصفة طبية وبدون وصفة طبية، والفيتامينات، والمكملات العشبية.

قد تؤثر مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء على كيفية عمل الأدوية الأخرى. قد لا تُمتَص الأدوية التي تُؤخذ عن طريق الفم بشكل صحيح عندما تُؤخذ في غضون ساعة واحدة قبل بدء كل جرعة من مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء.

أخبر مُقدِّم الرعاية الصحية المتابع لك خاصةً إذا كنت تتناول:

- أدوية لضغط الدم أو مشكلات في القلب
- أدوية لمشكلات الكلى
- أدوية للنوبات
- حبوب الماء (مدرات البول)
- الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهابات (NSAID) والأدوية المسكّنة للألم
- الملينات

اطلب من مُقدِّم الرعاية الصحية أو الصيدلي تزويدك بقائمة بهذه الأدوية إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية المذكورة أعلاه.

تعرَّف على الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة بهذه الأدوية لعرضها على مُقدِّم الرعاية الصحية والصيدلي عندما تستخدم دواءً جديدًا.

كيف يجب استخدام مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء؟

راجع "تعليمات الاستخدام" في "كتيب تعليمات الاستخدام للمريض" للتعرف على تعليمات الجرعات. يجب عليك قراءة هذه التعليمات، وفهمها، واتباعها لاستخدام مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء بالطريقة الصحيحة.

- تناول مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء كما يخبرك مُقدِّم الرعاية الصحية تمامًا.
- **لا تشرب محلول مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء الذي لم يتم خلطه بالماء (المخفف)، فإنه قد يزيد من خطر الغثيان، والتقيؤ، وفقدان السوائل (الجفاف).**
- يجب خلط كل زجاجة من مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء بالماء (تخفيفها) قبل الشرب.
- يتعين عليك بشكل ضروري شرب مقدار الماء الإضافي المنصوص عليه في "تعليمات الاستخدام" لمنع فقدان السوائل (الجفاف).
- لا تأخذ أي ملينات أخرى أثناء استخدام مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء.
- لا تتناول أي أطعمة صلبة أثناء استخدام مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء. لا يُسمح إلا بتناول السوائل الصافية أثناء استخدام مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء.

ما الآثار الجانبية المحتملة لمجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء؟

يمكن أن تسبب مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء آثارًا جانبية خطيرة، بما في ذلك:

- **انظر القسم "ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء؟"**
- **تغيرات في بعض اختبارات الدم.** قد يُجري لك مُقدِّم الرعاية الصحية المتابع لك فحوص دم بعدما تستخدم مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء للتحقق من أي تغيرات في دمك. أخبر مُقدِّم الرعاية الصحية المتابع لك بما إذا كنت تعاني من أي أعراض لفقدان السوائل أكثر من اللازم، بما في ذلك:
  - التقيؤ
  - الغثيان
  - الانتفاخ
  - الدوخة
  - تقلصات المعدة (البطن)
  - الصداع
  - التبول أقل من المعتاد
  - مشكلة في شرب السوائل الصافية
- **مشكلات القلب. قد تسبب مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء عدم انتظام ضربات القلب.**
- **نوبات**
- **قرحة الأمعاء أو مشكلات في الأمعاء**
- **تفاقم النقرس**

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا لمجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء ما يلي:

- الانزعاج
- الانتفاخ
- تقلصات المعدة (البطن)
- الغثيان
- التقيؤ

أخبر مُقدِّم الرعاية الصحية المتابع لك بما إذا كنت تعاني من أي أثر جانبي يزعجك أو لا يزول.

هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة لمجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء. لمزيد من المعلومات، اسأل مُقدِّم الرعاية الصحية أو الصيدلي.

اتصل بطبيبك للحصول على المشورة الطبية حول الآثار الجانبية. يمكنك الإبلاغ عن أي آثار جانبية بالاتصال على إدارة الغذاء والدواء الأمريكية على الهاتف 1-800-FDA-1088.

كيف يجب تخزين مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء؟

- خزّن مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء في درجة حرارة الغرفة، بين 15 إلى 30 درجة مئوية (59 إلى 86 درجة فهرنهايت).

يجب حفظ مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء وجميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

معلومات عامة عن الاستخدام الآمن والفعال لمجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء.

تُوصف الأدوية أحيانًا لأغراض أخرى غير تلك المدرجة في "دليل الدواء". لا تستخدم مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء لحالة لم يتم وصفها من أجلها. لا تعطي مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء لأشخاص آخرين، حتى إذا كانوا سيخضعون لنفس الإجراء الذي تخضع له. فقد تضر بهم.

يلخص "دليل الدواء" هذا المعلومات المهمة حول مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء. إذا كنت ترغب في مزيد من المعلومات، فتحدث مع مُقدِّم الرعاية الصحية المتابع لك. يمكنك أن تطلب من الصيدلي أو مُقدِّم الرعاية الصحية المتابع لك تزويدك بالمعلومات التي تُكتب لاختصاصيي الرعاية الصحية.

لمزيد من المعلومات، تفضل بزيارة www.braintreelabs.com أو اتصل على الرقم 1-800-874-6756.

ما مكونات مجموعة سوبريب لتحضير الأمعاء؟

المكونات النشطة: كبريتات الصوديوم، وكبريتات البوتاسيوم، وكبريتات المغنيسيوم

المكونات غير النشطة: بنزوات الصوديوم، سوكرالوز، حمض الماليك، وحامض الستريك، مكونات منكهة، ماء نقي

Braintree Laboratories, Inc.

Braintree, MA 02185، الولايات المتحدة الأمريكية

وافقت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية على "دليل الدواء" هذا.

تم تنقيحها في 2017/1