

處方資訊重點事項

這些重點事項並不包含安全、有效使用 SUPREP 清腸套裝所需的全部資訊。請檢視關於 SUPREP 清腸套裝的完整處方資訊。

SUPREP 清腸套裝 (硫酸鈉、硫酸鉀和硫酸鎂) 口服液

美國初步核准：2010 年 8 月

劑量與用法 2012 年 11 月

適應症與用途 SUPREP 清腸套裝是一種滲透性瀉藥，適合於為結腸鏡檢查做準備的成人病患清理腸道(1)

使用前稀釋溶液。如需瞭解關於劑量 and 用法的全部說明，請檢視完整處方資訊 (2)

- 分次劑量 (2 天) 用藥法
- 接受結腸鏡檢查的前一晚：將其中一瓶口服液用水稀釋至 16 盎司 (達到刻度線) ，然後全部喝完。
 - 在接下來的一小時內，喝 32 盎司的水。
 - 次日清晨：重複相同步驟，喝完第 2 瓶。
 - 至少應在結腸鏡檢查之前 2 個小時或遵照醫生的指示完成準備工作。

- 劑型與濃度
- 兩瓶 6 盎司口服液，每瓶包含硫酸鈉 17.5 克、硫酸鉀 3.13 克和硫酸鎂 1.6 克。(3)

完整處方資訊：

- 適應症與用途**
- 劑量與用法**
- 劑型與濃度**
- 禁忌癥**
- 警告與預防措施**
 - 會發生嚴重液體和電解質紊亂風險的病患
 - 癲癇發作的風險
 - 心律不齊的風險
 - 腎功能損傷的風險
 - 結腸粘膜潰瘍的風險
 - 用於患重度消化道疾病的病患
 - 有誤吸危險的病患
 - 不適於直接攝入
- 不良反應**
 - 臨床研究經歷
- 藥物交互作用**
 - 可能會增加發生液體和電解質紊亂風險的藥物
 - 可能會改變藥物吸收

完整處方資訊

- 適應症與用途**

SUPREP 清腸套裝適用於為結腸鏡檢查做準備的成人病患清理腸道。
 - 劑量與用法**

SUPREP 清腸套裝應按照分次劑量用藥法服用。

清理結腸需要服用 2 瓶裝 SUPREP 清腸套裝。服用時需將每瓶 SUPREP 口服液稀釋至 16 盎司，另外再喝 1 夸脫的水。在接受結腸鏡檢查之前，為清理結腸口服 (2 瓶) 的液體總量需達到 3 夸脫 (約 2.8 升) ，方法如下：

分次劑量 (2 天) 用藥法

接受結腸鏡檢查的前一天：

 - 接受結腸鏡檢查的前一天，早餐要少吃或只喝少許清流食。避免喝紅色或紫色的流食、牛奶和酒精飲料。
 - 接受結腸鏡檢查的前一天傍晚：將 SUPREP 清腸套裝中的其中 1 瓶倒入所提供的混合容器中。向容器內倒水，直至液面達到 16 盎司刻度線，然後把稀釋後的溶液全部喝完。
 - 在接下來的 1 小時內，再喝兩次水，每次 16 盎司。

接受結腸鏡檢查的當天：

 - 在完成結腸鏡檢查之前，只喝清流食。避免喝紅色或紫色的流食、牛奶和酒精飲料。
 - 接受結腸鏡檢查的當天早晨 (在前一晚服藥後 10 至 12 小時) ：將 SUPREP 清腸套裝中的第 2 瓶口服液倒入所提供的混合容器中。向容器內倒水，直至液面達到 16 盎司刻度線，然後把稀釋後的溶液全部喝完。
 - 在接下來的 1 小時內，再喝兩次水，每次 16 盎司 (可用容器量) 。
 - 至少在結腸鏡檢查前 2 小時或遵照醫生的指示喝完所有 SUPREP 清腸套裝和所需的水。
 - 劑型與濃度**

兩瓶 6 盎司口服溶液。

每瓶 6 盎司的口服液包含：硫酸鈉 17.5 克、硫酸鉀 3.13 克、硫酸鎂 1.6 克。
 - 禁忌癥**
 - 胃腸道阻塞
 - 腸穿孔
 - 胃滯留
 - 腸梗阻
 - 中毒性結腸炎或中毒性巨結腸
 - 對清腸套裝所含成份有已知的過敏反應[參見「說明」(11)]
 - 警告與預防措施**
 - 嚴重的液體和血清化學紊亂**

建議所有病患在服用 SUPREP 清腸套裝之前、期間和之後攝入充足的水份。如果病患在服用 SUPREP 清腸套裝後，出現嚴重的嘔吐現象或脫水症狀，應考慮接受結腸鏡檢查後實驗室檢查 (電解質、肌酸酐和血液尿素氮 (BUN)) 。液體和電解質紊亂會導致嚴重不良事件，包括心律不齊、癲癇發作和腎功能損傷。

電解質紊亂病患在使用 SUPREP 清腸套裝治療之前，應糾正電解質紊亂。此外，若病患患有某種疾病或正在服用可能增加發生液體和電解質紊亂風險或可能會增加發生癲癇、心律不齊、腎功能損傷等不良事件風險的藥物，則開具 SUPREP 清腸套裝時應謹慎。[參見「藥物相互作用」(7.1)]
 - SUPREP 清腸套裝可能會造成尿酸水平暫時性升高。[參見「不良反應」(6.1)]。尿酸值可能會突然劇烈波動。醫師在為痛風病患或其他尿酸新陳代謝紊亂病患開具 SUPREP 清腸套裝之前，應考慮尿酸升高的可能性。
 - 心律不齊**

有關因使用腸道準備用離子滲透性瀉藥產品引發嚴重心律不齊的報告很少。在為心律不齊的高發病患開具 SUPREP 清腸套裝時要謹慎 (例如，患有 QT 間期延長、無法控制的心律不齊、近期發生心肌梗塞、不穩定型心絞痛、充血性心力衰竭或心肌病的病患) 。對於嚴重心律不齊的高發病患，應參考劑量和結腸鏡檢查後的心電圖報告。
 - 癲癇**

有報告稱，無癲癇病史者因使用腸道準備產品出現全面性強直 - 陣攣發作及/或喪失知覺。癲癇發作的誘因與電解質紊亂 (例如，血鈉過少、血鉀過少、血鈣過少和血鎂過少) 和血清滲透壓降低有關。透過糾正液體和電解質紊亂，可治療神經異常。

在為有癲癇病史的病患及癲癇高發病患 (如正在服用藥物來降低癲癇發作閾值的病患) (例如三環抗抑鬱劑) 、正在戒酒或停服苯並二氮卓類藥物的病患，或已確診或疑似患低鈉血症的病患開具 SUPREP 清腸套裝時要謹慎。
 - 腎功能損傷**

醫師在為腎功能不全的病患或正在同時服用其他會影響腎功能的藥物 (如利尿劑、血管緊張素轉換酶抑制劑、血管張力素受體阻斷劑或非甾體抗發炎) 的病患開具 SUPREP 清腸套裝時要謹慎。告知這些病患攝入充足水份的重要性，並考慮對這些病患進行基線和結腸鏡檢查後實驗室檢查 (電解質、肌酸酐和血液尿素氮 (BUN)) 。
 - 結腸粘膜潰瘍和缺血性結腸炎**

服用滲透性瀉藥產品可能會引發結腸粘膜潰瘍，並曾有因缺血性結腸炎而需住院治療的較嚴重病例的報告。同時服用刺激性瀉劑和 SUPREP 清腸套裝可能會增加這些風險。在向已確診或疑似患有炎性腸病 (IBD) 的病患講解結腸鏡檢查結果時，應考慮到因腸道準備而引發結腸潰瘍的可能性。
 - 用於患重度消化道疾病的病患**

如果病患疑似患有胃腸道阻塞或穿孔，則在開具 SUPREP 清腸套裝之前應進行適當的診斷性研究，以排除這些疾病。

為重度急性潰瘍性結腸炎病患用藥時應倍加謹慎。
 - 誤吸**

為咽反射功能下降的病患及易反胃或誤吸的病患用藥時應謹慎。在此類病患服用 SUPREP 清腸套裝口服液期間應密切觀察。
 - 不適於直接攝入**

病患須將每瓶口服液用水稀釋成 16 盎司，並按照建議多喝水，這對增強病患的耐受性很重要。直接服用未加稀釋的溶液可能會增加噁心、嘔吐、脫水和電解質紊亂的風險。
- 不良反應**
 - 臨床研究經歷**

因為臨床研究是在差別很大的條件下進行的，所以在藥物臨床研究中觀察到的不良反應率不能直接與其他藥物臨床研究中觀察到的不良反應率相比，並可能不會反映實際觀察到的不良反應率。

在比較 SUPREP 清腸套裝與含有聚乙二醇和電解質的 (PEG + E) 腸道準備藥品 (按照分次劑量 (2 天) 用藥法服用) 的多中心臨床對照試驗中，服用 SUPREP 清腸套裝後最常見的不良反應為全身不適、腹脹、腹痛、噁心、嘔吐和頭痛；參見下表 1。很少出現房室傳導阻滯 (病例 1) 和肌酸激酶 (CK) 升高的不良反應。在這項研究中，服用 SUPREP 清腸套裝的病患，早餐需少吃，隨後以清流食為主；服用 PEG + E 腸道準備藥品的病患可以正常吃早餐，午餐少吃，隨後以清流食為主。

症狀	分次劑量 (2 天) 用藥法	
	SUPREP N=190	PEG + E 產品 N=189
整體感覺不適	54%	67%
腹脹	40%	52%
腹痛	36%	43%
噁心	36%	33%
嘔吐	8%	4%
頭痛	1.1%	0.5%

表 2 顯示在按照分次劑量 (2 天) 用藥法服用 SUPREP 清腸套裝或 PEG+E 完成腸道準備後，出現嚴重新電解質紊亂的病患百分比。

	接受結腸鏡檢查的當天 n (%)*	之後 30 天 n (%)*
負離子缺額 (高) †	SUPREP 14 (8.9)	3 (1.9)
	PEG + 電解質 12 (7.6)	2 (1.4)
重碳酸鹽 (低)	SUPREP 20 (12.7)	7 (4.4)
	PEG + 電解質 24 (15.2)	4 (2.7)
總膽紅素 (高)	SUPREP 14 (8.5)	0 (0)
	PEG + 電解質 20 (11.7)	3 (1.9)
血液尿素氮 (高)	SUPREP 2 (1.6)	14 (11.2)
	PEG + 電解質 4 (2.9)	19 (14.5)
鈣 (高)	SUPREP 16 (10.4)	8 (5.2)
	PEG + 電解質 6 (3.7)	6 (3.9)
氯化物 (高)	SUPREP 4 (2.4)	6 (3.7)
	PEG + 電解質 20 (12.2)	6 (3.8)
肌酸酐 (高)	SUPREP 3 (1.9)	5 (3.2)
	PEG + 電解質 2 (1.2)	8 (5.2)
滲透壓 (高)	SUPREP 8 (5.8)	NA
	PEG + 電解質 19 (12.9)	NA
滲透壓 (低)	SUPREP 3 (2.2)	NA
	PEG + 電解質 2 (1.4)	NA
鉀 (高)	SUPREP 3 (1.8)	6 (3.7)
	PEG + 電解質 5 (2.9)	8 (4.9)
鈉 (低)	SUPREP 5 (3.1)	1 (0.6)
	PEG + 電解質 4 (2.3)	2 (1.2)
尿酸 (高)	SUPREP 27 (23.5)	13 (11.5)
	PEG + 電解質 12 (9.5)	20 (16.7)

*患者百分比 (n/N)，其中 N = 原本基線正常，但在時間點上出現異常值且仍留在試驗中的病患數量。
†原本重碳酸鹽水平正常，但在接受結腸鏡檢查當天或第 30 天出現重碳酸鹽降低 (≤ 21 毫克當量/升) 和負離子缺額升高 (≥ 13 毫克當量/升) 的病患。

此外，有 408 位病患參加了一項按照僅一晚劑量 (1 天) 用藥法服用 SUPREP 清腸套裝或 PEG+E 的研究。這項研究觀察到，與按照分次劑量 (2 天) 用藥法服用 SUPREP 清腸套裝或 PEG+E 相比，按照僅一晚劑量 (1 天) 用藥法服用藥會增加全身不適、腹脹及噁心的風險。病患按照僅一晚劑量 (1 天) 用藥法服用 SUPREP 清腸套裝，增加了嘔吐的風險。與按照分次劑量 (2 天) 用藥法服用 SUPREP 清腸套裝或 PEG+E 相比，按照僅一晚 (1 天) 劑量用藥法服用藥可導致某些較高的電解質異常值。對於 SUPREP 清腸套裝而言，與按照分次劑量 (2 天) 用藥法服用藥相比，按照僅一晚劑量 (1 天) 用藥法服用藥可導致總膽紅素 (高) 、血液尿素氮 (高) 、肌酸酐 (高) 、滲透壓 (高) 、鉀 (高) 和尿酸 (高) 的水平增高。不建議按照僅一晚 (1 天) 劑量用藥法服用 SUPREP 清腸套裝。

- 藥物交互作用**
 - 可能會增加發生液體和電解質紊亂風險的藥物**

若病患患有某種疾病或正在服用可能增加發生液體和電解質紊亂風險或可能會增加發生癲癇、心律不齊以及液體和電解質紊亂心電圖中 QT 間期延長等不良事件風險的藥物，則開具 SUPREP 清腸套裝時應謹慎。酌情考慮對同時服用此類藥物的病患執行其他病患評估[參見「警告」(5)]。
 - 可能會改變藥物吸收**

在 1 小時內連續服用的每劑 SUPREP 清腸套裝口服液可能會從胃腸道排出，而無法被完全吸收。
- 特定人群使用**
 - 孕婦**

致畸作用：孕期用藥 C 類。尚未使用 SUPREP 清腸套裝進行動物繁殖研究。此外，給孕婦施以 SUPREP 清腸套裝是否會對胎兒造成傷害或影響生育能力 尚不可知。僅可在明確需要時為孕婦施以 SUPREP 清腸套裝。
 - 乳母**

該藥物是否會經母乳排出尚不可知。由於許多藥物會經母乳排出，因此乳母應慎用 SUPREP 清腸套裝。
 - 兒科使用**

該藥物對於小兒病患是否安全、有效尚未得到證實。
 - 老年病患使用**

在接受 SUPREP 清腸套裝臨床試驗的 375 名病患中，有 94 (25%) 人為 65 歲或以上，有 25 (7%) 人為 75 歲或以上。經觀察，SUPREP 清腸套裝 (按照分次劑量 (2 天) 用藥法服用) 對老年病患和年輕病患的安全性或有效性大體無異。報告稱，老年人按照 1 天劑量用藥法服用 SUPREP 清腸套裝，多出現嘔吐現象。
- 說明**

每個 SUPREP 清腸套裝內含兩瓶 6 盎司溶液。每瓶 6 盎司的口服液包含：硫酸鈉 17.5 克、硫酸鉀 3.13 克、硫酸鎂 1.6 克。非活性成份包括：苯甲酸鈉、NF、三氯蔗糖、蘋果酸 (FCC 級) 、檸檬酸 (USP 級) 、調味成份、USP 純淨水。溶液為透明、輕微糊狀液體。將溶液用水稀釋成 16 盎司後，呈無色透明。USP 級硫酸鈉
化學名稱為 Na₂SO₄。平均分子量為 142.04。結構式為：

$$\text{Na}^+ \text{O}^- \text{S} \text{O}_4^{2-}$$

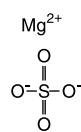
FCC 級純硫酸鉀
化學名稱為 K₂SO₄。平均分子量為 174.26。結構式為：

$$\text{K}^+ \left[\text{O} \text{S} \text{O}_4 \right]^{2-}$$



USP 級硫酸鎂

化學名稱為 MgSO₄。平均分子量：120.37。結構式為：



每個 SUPREP 清腸套裝另配一個聚丙烯混合容器。

12 臨床藥理學

12.1 作用機理

硫酸鹽提供不易吸收的硫酸根離子。未吸收的硫酸根離子及相關陽離子的滲透作用導致水滯留在胃腸道內。

12.2 藥效

當未吸收的離子與大量的水一同攝入時，其滲透作用將引起大量水瀉。

12.3 藥物代謝動力學

排便是清除體內硫酸鹽的主要途徑。6 名身體健康的志願者在服用 SUPREP 清腸套裝後，在首先服用半劑後約 17 個小時或服用第 2 劑後約 5 個小時，血清中的硫酸鹽含量達到最高點（達峰時間，T_{max}），並隨著 8.5 個小時的半存留期下降。

此外，為瞭解服用 SUPREP 清腸套裝後機體對硫酸鹽的處置情況，我們還對輕度和中度肝損傷（Child-Pugh A 級和 B 級）病患 (N=6) 以及中度腎功能損傷（肌酸酐廓清率為 30 到 49 毫升/分鐘）病患 (N=6) 進行了研究。腎功能損傷人群血清中的硫酸鹽 AUC 和血藥峰濃度 (C_{max}) 最高，隨後依次是肝損傷人群和健康人群。健康人群和肝損傷病患全身接觸的血清硫酸鹽（AUC 和 C_{max}）很相似。腎功能損傷病患的 AUC 和 C_{max} 的平均值比健康人群分別高出 54% 和 44%。這三類人群的平均硫酸鹽水平在開始服藥後的 6 天內恢復到其各自的基線水平。肝損傷病患和身體健康的志願者經排尿排出硫酸鹽需要 30 多個小時（自首次服用半劑後），但是中度腎功能損傷病患比身體健康的志願者大約低 16%。

13 非臨床毒物學

13.1 致癌作用、致突變作用及生育能力受損

尚未針對 SUPREP 清腸套裝的致癌作用進行長期動物研究。尚未針對 SUPREP 清腸套裝對生育能力的損害或致突變作用進行研究。

13.2 動物毒理及/或藥理

每天向老鼠和狗餵食（管飼法）SUPREP 清腸套裝含有的硫酸鈉、硫酸鉀及硫酸鎂，持續 28 天，每日所允許的最大劑量為 5 克/千克（分別向老鼠和狗餵食約 0.9 和 3 倍量，基於人體表面積，建議人類服用 44 克/天或 0.89 克/千克）。硫酸鹽導致老鼠出現腹瀉以及電解質和代謝變化，包括血氯過少、血鉀過少、血鈉過少、血清滲分子濃度降低，以及血清重碳酸鹽高。明顯的腎功能變化包括男性和女性病患的鈉排泄分數增高、尿鈉和尿鉀排泄分數增高，以及產生鹼性尿。服用最大劑量的女性，肌酸酐廓清率大幅度降低。尚未發現微小的腎功能變化。硫酸鹽導致狗出現嘔吐、過度唾液分泌、過度飲水、排泄異常（軟便及/或粘液便及/或腹瀉），以及尿液 pH 值和鈉排泄分數升高。

14 臨床研究

透過隨機、單盲、活性對照的多中心研究，對 SUPREP 清腸套裝的結腸清洗效果進行了評估。在此項研究中，有 363 位成年病患參加了藥效分析。病患年齡從 20 歲到 84 歲不等（平均年齡為 55 歲），54% 為女性。種族分佈：86% 高加索人，9% 非裔美國人，5% 其他。

隨機抽取病患，按照以下兩種結腸準備用藥法中的一種用藥：SUPREP 清腸套裝或市場上出售的聚乙二醇 (PEG) 腸道準備藥品。在這項研究中，部份病患按照分次劑量準備用藥法服用 SUPREP 清腸套裝 [參見「劑量與用法」(2.1)]。另一部份病患根據 PEG 標籤說明按照分次劑量準備服用 PEG 腸道準備藥品。在結腸鏡檢查的前一天，服用 SUPREP 清腸套裝的病患，早餐需少吃，隨後以清流食為主；服用 PEG 腸道準備藥品的病患可以正常吃早餐，午餐少吃，隨後以清流食為主。

用藥指南

SUPREP® (Soo-prép) 清腸套裝

(硫酸鈉、硫酸鉀和硫酸鎂)

口服液

在開始服用 SUPREP 清腸套裝之前，請閱讀該用藥指南。除遵守本用藥指南外，您仍需與醫療服務提供者探討您的病情和治療方案。

我需要瞭解關於 SUPREP 清腸套裝的哪些重要事項？

SUPREP 清腸套裝及其他滲透性腸道準備藥品可能會產生嚴重的副作用，包括：

體液嚴重流失（脫水）及血液中的血鹽發生變化（電解質）。

此類變化可能會導致：

- 心跳異常，嚴重者可能致死
- 癲癇發作。即使您從未發生過癲癇，也可能會出現這種情況。
- 腎臟疾病

若您存在以下情況，那麼由於服用 SUPREP 清腸套裝造成體液流失或血鹽變化的幾率更高：

- 患有心臟病
- 患有腎臟疾病
- 服用利尿劑或非甾體抗炎藥 (NSAIDs)

如果您在服用 SUPREP 清腸套裝期間，因體液流失過多（脫水）而出現以下任何症狀，請立即告知您的醫療服務提供者：

- 嘔吐，導致身體無法豬留更多規定的水份（請參見《病患使用說明手冊》中的「使用說明」部份）。
- 眩暈
- 排尿次數少於平日
- 頭痛

參見「服用 SUPREP 清腸套裝可能導致哪些副作用？」部份。以瞭解關於副作用的更多資訊。

什麼是 SUPREP 清腸套裝？

SUPREP 清腸套裝是一種用於成年人在接受結腸鏡檢查前清洗結腸的處方藥。SUPREP 清腸套裝透過引起腹瀉來清洗結腸。清理結腸有助於醫療服務提供者在進行結腸鏡檢查時能看清您結腸的內部情況。

SUPREP 清腸套裝對於兒童是否安全及有效尚不可知。

誰不適宜服用 SUPREP 清腸套裝？

如果醫療服務提供者曾告知您存在以下任何情況，則您不得服用 SUPREP 清腸套裝：

- 腸道有一處阻塞（阻塞）
- 胃或腸壁上有處缺口（腸穿孔）
- 胃內食物和液體排空困難（胃滯留）
- 嚴重的腸擴張（腸道）
- 對 SUPREP 清腸套裝中所含的成份過敏。如需 SUPREP 清腸套裝成份的完整清單，請參閱本宣傳頁的結尾處。

在服用 SUPREP 清腸套裝之前，我應告知醫療服務提供者哪些事宜？

若您存在以下任何情況，應在服用 SUPREP 清腸套裝前告知您的醫療服務提供者：

- 患有心臟病
- 患有胃腸疾病
- 患有潰瘍性結腸炎
- 吞嚥困難或胃反流
- 痛風
- 有癲癇病史
- 正在戒酒
- 血鹽（鈉）濃度過低
- 患有腎臟疾病
- 患有任何其他病症
- 已懷孕。服用 SUPREP 清腸套裝是否會對胎兒造成傷害尚不可知。如您已懷孕或打算懷孕，請與您的醫生聯絡。
- 正處於哺乳期或打算母乳餵養。SUPREP 清腸套裝中的藥物成份是否會進入母乳尚不可知。您應和醫療服務提供者探討您是否可以在哺乳期服用 SUPREP 清腸套裝。

應告知您的醫療服務提供者正在服用的所有藥物，包括處方類和非處方類藥品、維他命和草藥補充劑。

服用 SUPREP 清腸套裝可能會影響其它藥品的療效。在每次開始服用 SUPREP 清腸套裝前 1 小時內，口服的其他藥品可能不會被完全吸收。

如果您正服用下列藥物，需要特別告知醫療服務提供者：

- 血壓或心臟病類治療藥物
- 腎病類治療藥物
- 癲癇類治療藥物
- 水份平衡丸（利尿藥）
- 非甾體抗炎 (NSAID) 止痛藥品
- 輕瀉藥

主要療效指標是指由結腸鏡醫師（不瞭解病患接受的腸道準備類型）評估的成功灌洗結腸病患的比例。在這項研究中，並未發現服用 SUPREP 清腸套裝治療的人群和服用 PEG 腸道準備藥品的人群之間在臨床或統計資料上存在重大差異。參見下方的表 3。

表 3：結腸清洗響應率

治療組	用藥法	N	響應者 ¹ % (95% C.I.)	SUPREP-PEG 差值 (95% CI)
SUPREP 清腸套裝 (早餐要少吃)	分次劑量	180	97% (94%, 99%)	2% ² (-2%, 5%)
PEG 腸道準備藥品 (正常吃早餐，午餐少吃)	分次劑量	183	96% (92%, 98%)	

1 響應者是指由結腸鏡醫師劃分為結腸準備完全乾淨（僅有小塊的粘連便/液體）或乾淨（殘留少量糞便或液體，但不影響檢查）等級的病患。

2 由於四捨五入，因此不等於響應者比率表中的差值。

16 供應/儲存及處理方法

每個 SUPREP 清腸套裝內含：

- 兩(2)瓶 6 盎司口服溶液。
- 一(1)個 19 盎司混合容器具有 16 盎司刻度線。

儲存：

儲存在 20° 至 25°C (68° 至 77°F) 的地方。溫度變化允許範圍為 15° 至 30°C (59° 至 86°F)。參見 USP 控制室溫。

放在兒童接觸不到的地方。

SUPREP 清腸套裝國家藥品驗證號 (NDC)：52268-012-01

17 病患諮詢資訊

參見「用藥指南」和 FDA 核准的病患標籤

17.1 病患諮詢

- 如果病患吞嚥困難或易反胃或誤吸，應要求其及時通知您。
- 囁咐病患在服用每瓶口服液前需按照使用說明用水稀釋，並多喝水。直接服用未加稀釋的溶液可能會增加噁心、嘔吐和脫水的風險。
- 應囁咐病患，如果在 1 小時內連續服用 SUPREP 清腸套裝中的所有口服液，則可能無法完全吸收。
- 應囁咐病患切勿在服用 SUPREP 清腸套裝的同時服用其他瀉劑。

經銷商 Braintree Laboratories, Inc.

Braintree, MA 02185

美國專利號 6,946,149

如您不確定是否正在服用上述類型的藥品，請向您的醫療服務提供者或藥劑師索要藥品清單加以核對。

瞭解您服用的藥品。保留一份您服用的藥品清單，在領取新藥時，可向您的醫療服務提供者和藥劑師出示。

我該如何服用 SUPREP 清腸套裝？

請查閱《病患使用說明手冊》中的「使用說明」，獲取劑量說明。您必須認真閱讀、理解並遵循說明書中的指示，以正確服用 SUPREP 清腸套裝。

- 遵照醫囑服用 SUPREP 清腸套裝。
- 切勿服用尚未兌水（稀釋）的 SUPREP 清腸套裝口服液，這樣可能會增加發生噁心、嘔吐和液體流失（脫水）的危險。
- 服用前，必須將每瓶清腸套裝用水兌好（稀釋）。
- 需遵照「使用說明」中的指示額外補充規定的水份，以防止液體流失（脫水）。
- 切勿在服用 SUPREP 清腸套裝的同時，服用其他輕瀉藥。
- 切勿在服用 SUPREP 清腸套裝的同時，食用固體食品。在服用 SUPREP 清腸套裝時，只允許飲用清流食。

服用 SUPREP 清腸套裝可能導致哪些副作用？

服用 SUPREP 清腸套裝，可能引起嚴重的副作用，包括：

- 參見「我需要瞭解關於 SUPREP 清腸套裝的哪些重要事項？」部份。
- 某些血液檢測的結果發生改變。醫療服務提供者可能會在您服用 SUPREP 清腸套裝後，對您進行血液檢測，以查看血液的變化狀況。如果
 - 嘔吐
 - 噁心
 - 腹脹
 - 眩暈
 - 胃（腹部）痙攣
 - 頭痛
 - 排尿次數少於平日
 - 難以飲用清流食
- 心臟病。服用 SUPREP 清腸套裝可能引起心律不齊。
- 癲癇
- 腸道潰瘍或腸道疾病
- 痛風惡化

服用 SUPREP 清腸套裝最常見的副作用包括：

- 身體不適
- 腹脹
- 胃（腹部）痙攣
- 噁心
- 嘔吐

如產生對您造成困擾或無法消除的副作用，請告知您的醫療服務提供者。

上述症狀並不是服用 SUPREP 清腸套裝可能會產生的所有副作用。如需更多資訊，請諮詢您的醫療服務提供者或藥劑師。

如需關於副作用方面的醫療建議，請與醫生聯絡。您可撥打電話 1-800-FDA-1088，向 FDA（食品和藥品管理局）報告藥品的副作用。

我該如何儲存 SUPREP 清腸套裝？

- 將 SUPREP 清腸套裝儲存于室溫下：59°F 至 86°F（15°C 至 30°C）。

將 SUPREP 清腸套裝以及所有藥品放在兒童接觸不到的地方。

關於安全和有效服用 SUPREP 清腸套裝的一般資訊。

有時候，開具的藥品並非用於治療藥指南中所列的適應症。切勿將 SUPREP 清腸套裝用於治療非處方中列明的病症。另外，即使他人與您有相同症狀，也勿將 SUPREP 清腸套裝給其服用。這樣會對他們造成傷害。

本用藥指南概述了關於 SUPREP 清腸套裝的重要資訊。如需更多資訊，請與您的醫療服務提供者聯絡。藥劑師或醫療服務提供者持有專為職業醫療人員編寫的相關資訊，如有需要，可向其索取。

如需更多資訊，請造訪 www.braintreelabs.com 或撥打電話 1-800-874-6756。

SUPREP 清腸套裝中包含哪些成份？

活性成份：硫酸鈉、硫酸鉀和硫酸鎂

非活性成份：苯（甲）酸鈉、三氯蔗糖、蘋果酸、檸檬酸、調味成份、純淨水

Braintree Laboratories, Inc.

Braintree, MA 02185, USA

本用藥指南已經美國食品與藥物管理局核准。

2012 年 11 月修訂