

10 用药过量

过量服用超出推荐剂量的 SUPREP 肠道准备药盒可能会导致严重的电解质紊乱以及脱水 and 血容量不足，并出现这些紊乱的症状和体征 [参阅警告和注意事项 (5.1, 5.2, 5.3)]。监测液体和电解质紊乱并对症治疗。

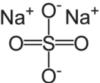
11 产品描述

SUPREP 肠道准备药盒 (硫酸钠、硫酸钾和硫酸镁) 口服溶液 (成人用) 是一种渗透性泻药，共两瓶，每瓶含 6 盎司溶液。

每瓶含：17.5 克硫酸钠、3.13 克硫酸钾和 1.6 克硫酸镁。非活性成分包括：柠檬酸 USP、香精成分、苹果酸 FCC、苯甲酸钠 (NF)、三氯蔗糖、纯化水 (USP)。

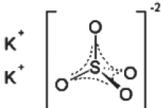
SUPREP 肠道准备药盒 (硫酸钠、硫酸钾和硫酸镁) 口服溶液 (12 岁及以上儿童患者用) 是一种渗透性泻药，共两瓶，每瓶含 4.5 盎司溶液。每瓶含：13.13 克硫酸钠、2.35 克硫酸钾和 1.2 克硫酸镁。非活性成分包括：柠檬酸 USP、香精成分、苹果酸 FCC、苯甲酸钠 (NF)、三氯蔗糖、纯化水 (USP)。**硫酸钠，美国药典 (USP)**

化学名称为 Na₂SO₄。平均分子量为 142.04。结构式为：



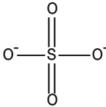
硫酸钾，FCC，纯化

化学名称为 K₂SO₄。平均分子量为 174.26。结构式为：



硫酸镁，美国药典 (USP)

化学名称为 MgSO₄。平均分子量：120.37。结构式为：



每个 SUPREP 肠道准备药盒还包含一个聚丙烯混合容器。

12 临床药理学

12.1 作用机理

硫酸盐提供了极少被人体吸收的硫酸根阴离子。未吸收的硫酸根阴离子和相关阳离子的渗透作用导致水滞留在胃肠道内。

12.2 药效动力学

尚未使用 SUPREP 肠道准备药盒进行正式的药理学研究。

12.3 药代动力学

吸收与消除

六名健康受试者服用 SUPREP 肠道准备药盒后，血清硫酸盐达到最高点的时间 (T_{max}) 为第一次给药后约 17 小时或第二次给药后约 5 小时，然后下降，半衰期为 8.5 小时。

排泄

粪便排泄是清除硫酸盐的主要途径。

特殊人群

肾功能不全患者

在中度肾功能损害 (肌酐清除率为 30 至 49 mL/分) 的患者 (N=6) 中研究了服用 SUPREP 肠道准备药盒后硫酸盐的分布情况。在中度肾功能不全的患者中，平均 AUC 比健康受试者高 54%，平均 C_{max} 比健康受试者高 44%。

开始应用剂量后的第 6 天，健康受试者和中度肾功能不全患者的平均硫酸盐浓度恢复到各自的基线水平。中度肾功能不全患者在首次给药后 30 小时内尿液硫酸盐排泄量约比健康受试者低 16%。这些差异不具有临床意义。

肝功能不全患者

在轻至中度肝功能损害 (Child-Pugh A 级和 B 级) 的患者 (N=6) 中研究了服用 SUPREP 肠道准备药盒后硫酸盐的分布情况。健康受试者和肝功能不全患者的血清硫酸盐全身暴露剂量 (AUC 和 C_{max}) 相似。开始应用剂量后的第 6 天，健康受试者和轻度至中度肝功能不全患者的平均硫酸盐浓度恢复到各自的基线水平。肝功能不全患者与健康受试者在首次给药后 30 小时内的尿液硫酸盐排泄量相似。

13 非临床毒理学

13.2 动物毒理学和/或药理学

在长达 28 天的时间内对大鼠和狗口服 (管饲) SUPREP 肠道准备药盒中含有的钠、钾和镁的硫酸盐，最大每日剂量为 5 克/千克体重/天 (推荐用于人类的剂量为 44 克/天或 0.89 克/千克体重，基于体表面积，大鼠和狗分别约为人类的 0.9 倍和 3 倍)。在大鼠中，硫酸盐引起腹泻、电解质和代谢改变，包括低血氯、低血钾、低血钠、血清渗透压降低和血清碳酸氢盐升高。显著的肾脏变化包括在雌性和雄性大鼠中均出现钠排泄增加、尿钠和钾排泄量增加以及碱性尿液。此外，雌性大鼠在最高剂量时肌酐清除率明显降低。未观察到肾脏的微观改变。在狗中，硫酸盐会引起呕吐、流涎过多、饮水过多以及异常排泄物 (软和/或粘液状粪便和/或腹泻) 以及尿液 pH 升高和钠排泄增加。

14 临床研究

成人

在一项随机、单盲、活性药物对照、多中心研究中，在计划接受结肠镜检查的成人患者中，评估了 SUPREP 肠道准备药盒的结肠清洁疗效。有 363 名成人患者纳入疗效分析。患者年龄介于 20 至 84 岁之间 (平均年龄为 55 岁)，54% 的患者为女性。人种分布：86% 为高加索人，9% 为非洲裔美国人，5% 为其他人种。

患者被随机分组接受以下两种结肠准备方案中的一种：SUPREP 肠道准备药盒或市售的聚乙二醇 (PEG) 加电解质肠道准备药物。在研究中，SUPREP 肠道准备药盒以分剂量 (两天) 方案给药。PEG 肠道准备也是根据其标签说明以分剂量制剂形式给药。接受 SUPREP 肠道准备药盒的患者在结肠镜检查前一天仅食用清淡的早餐，之后至检查前仅饮用澄清液体；接受 PEG 肠道准备的患者可以食用正常早餐和清淡午餐，之后饮用澄清液体。

主要疗效终点是结肠镜检查者评估的结肠清洁成功的患者比例，他们未被告知所接受的制剂类型，如表 3 所示。在本研究中，使用 SUPREP 肠道准备药盒处理组与使用 PEG 肠道准备处理组之间未观察到具有临床或统计学意义的差异。

表 3: 达到成功结肠清洁有效等级的成人患者比例

治疗组	方案	人数	有效者 ¹ % (95% C.I.)	SUPREP-PEG 差异 (95% CI)
SUPREP 肠道准备药盒 (食用清淡早餐)	分剂量	180	97% (94%, 99%)	2% ² (-2%, 5%)
PEG 肠道准备 (食用普通早餐和清淡午餐)	分剂量	183	96% (92%, 98%)	

¹ 有效者为结肠准备情况被结肠镜检查者评为优秀 (不超过少量粘附粪便/液体) 或良好 (少量粪便或液体不干扰检查) 的患者。

² 由于四舍五入效应，列出的有效者等级的差异不相等。

12 岁至 16 岁儿童患者

在一项随机、单盲、多中心、剂量不等、活性药物对照研究中，在 89 例 12 岁至 16 岁儿童患者中对 SUPREP 肠道准备药盒进行了结肠清洁评估。大多数患者为女性 (67%)、白人 (78%) 和非西班牙裔或非拉丁裔 (91%)。平均年龄为 14 岁。中位体重为 60 kg (范围为 32 至 155 kg)。

患者被随机分组接受 SUPREP 肠道准备药盒 (两次 6 盎司剂量)、SUPREP 肠道准备药盒 (两次 4.5 盎司剂量) 或口服 PEG 溶液。与 SUPREP 肠道准备药盒 (两次 4.5 盎司剂量) 相比，SUPREP 肠道准备药盒 (两次 6 盎司剂量) 未显示出额外的治疗益处，且有更多患者报告胃肠道不良反应；因此，SUPREP 肠道准备药盒 (两次 6 盎司剂量) 不推荐用于 12 岁及以上的儿童患者 [参阅剂量和用法 (2.4)]。

SUPREP 肠道准备药盒 (两次 4.5 盎司剂量) 组的患者按“分剂量”方案服用该制剂，其中第一剂在结肠镜检查前一天晚上服用，第二剂在检查当天早上服用。对照组患者在结肠镜检查前一天晚上根据其批准的标签说明服用制剂。

允许 SUPREP 肠道准备药盒组 (两次 4.5 盎司剂量) 的患者在结肠镜检查前一天食用清淡早餐，然后饮用澄清液体，直至第二天完成结肠镜检查。对照组受试者中的患者仅允许在结肠镜检查前一天饮用澄清液体，直至第二天完成结肠镜检查。

主要疗效终点是结肠镜检查者评估的结肠清洁成功的患者比例，他们未被告知所接受的制剂类型。

表 4 显示了 SUPREP 肠道准备药盒 (两次 4.5 盎司剂量) 和口服 PEG 溶液的有效者的百分比和相关的 95% 置信区间。体重 ≥65 kg 的患者 (n=12) 与体重 < 65 kg 的患者 (n=15) 在 SUPREP 肠道准备药盒 (两次 4.5 盎司剂量) 组中的疗效相似。

表 4: 达到成功结肠清洁有效等级的 12 岁至 16 岁儿童患者比例

治疗组	方案	N	有效者 ¹ % (95% C.I.)	SUPREP-PEG 差异 (95% CI)
SUPREP 肠道准备药盒 每剂 4.5 盎司 (食用清淡早餐)	分剂量	26	85% (71%, 99%)	25% ² (3%, 47%)
口服 PEG 溶液 (仅饮用澄清液体)	晚上用药	32	59% (42%, 76%)	

¹ 有效者为结肠准备情况被结肠镜检查者评为优秀 (不超过少量粘附粪便/液体) 或良好 (少量粪便或液体不干扰检查) 的患者。

² 由于四舍五入效应，列出的有效者等级的差异不相等。

16 供应/存储和处理方式

每个 SUPREP 肠道准备药盒 (硫酸钠、硫酸钾和硫酸镁) 口服溶液 (成人用)

(NDC 52268-012-01) 包含：

- 两瓶 (NDC 52268-011-01)，每瓶 6 盎司，含 17.5 克硫酸钠、3.13 克硫酸钾和 1.6 克硫酸镁的口服溶液，为透明至微浑浊液体。按说明稀释后，溶液为透明无色。

- 一 (1) 个带 16 盎司填充线的混合容器。

每个 SUPREP 肠道准备药盒 (硫酸钠、硫酸钾和硫酸镁) 口服溶液 (12 岁及以上儿童患者用)

(NDC 52268-112-01) 包含：

- 两瓶 (NDC 52268-111-01)，每瓶 4.5 盎司，含 13.13 克硫酸钠、2.35 克硫酸钾和 1.2 克硫酸镁的口服溶液，为透明至微浑浊液体。按说明稀释后，溶液为透明无色。

- 一 (1) 个带 12 盎司填充线的混合容器。

存放在 20° 至 25°C (68° 至 77°F) 之间。允许温度偏离至 15° 至 30°C (59° 至 86°F)。参阅美国药典受控室温。

17 患者咨询信息

建议患者和/或护理人员阅读 FDA 批准的患者标签说明 (药物指南)。

指导患者或护理人员

- 必须在服用前稀释 SUPREP 肠道准备药盒。
- 每次服用 SUPREP 肠道准备药盒后必须补充水分。
- 结肠镜检查前一天，仅食用清淡的早餐或澄清液体 (如水、不含果肉的苹果汁或橙汁、柠檬水、咖啡、茶或鸡汤)。在结肠镜检查当日，直至结肠镜检查前两个小时，只能饮用澄清液体。
- 为完成结肠镜检查的准备，需要服用两剂 SUPREP 肠道准备药盒。一瓶 SUPREP 肠道准备药盒相当于一剂。
- 服用 SUPREP 肠道准备药盒期间，请勿服用其他泻药。
- 切勿食用固体食物或饮用牛奶，切勿食用或饮用任何红色或紫色的食物或饮品。
- 切勿饮酒。
- 开始服用每剂 SUPREP 肠道准备药盒前后一小时内，请勿服用口服药物。
- 如果正在服用四环素或氟喹诺酮类抗生素、铁剂、地高辛、氯丙嗪或青霉素，则在服用 SUPREP 肠道准备药盒之前至少 2 小时，或在服用 SUPREP 肠道准备药盒之后不少于 6 小时服用这些药物 [参阅药物相互作用 (7.2)]。
- 结肠镜检查前至少 2 小时停止饮用所有液体。
- 如果患者服用 SUPREP 肠道准备药盒后出现明显的呕吐或脱水体征，或者出现心律不齐或癫痫发作，请与他们的医务人员联系 [参阅警告和注意事项 (5.1, 5.2, 5.3)]。

由 Braintree Laboratories, Inc. 发行

Braintree, MA 02185

U.S. 专利 6,946,149



5 22268-013-01 9

药物指南

SUPREP® (Soo-prep) 肠道准备药盒 (硫酸钠、硫酸钾和硫酸镁) 口服溶液

在您的结肠镜检查至少两天前阅读并理解本药物指南，并在开始服用 SUPREP 肠道准备药盒之前再次阅读并理解本药物指南。

关于 SUPREP 肠道准备药盒，我应该知道哪些最重要的信息？

SUPREP 肠道准备药盒和其他肠道准备剂可能会导致严重的副作用，包括：

- 严重体液流失 (脱水) 和血液中的盐类 (电解质) 变化。这些改变可导致：**
 - 可导致死亡的异常心跳**
 - 癫痫。**即使您之前从未发生过癫痫，该病症也可能会发生。
 - 肾脏疾病**

如果您存在以下状况，则使用 SUPREP 肠道准备药盒后发生体液流失和体内盐分变化的几率会更高：

- 有心脏疾病
- 有肾脏疾病
- 服用利尿药或非甾体类抗炎药 (NSAIDs)

服用 SUPREP 肠道准备药盒时，如果您发生以下任何体液过多流失 (脱水) 的症状，请立即告知您的医疗人员：

- 呕吐
- 排尿少于正常
- 头晕
- 头痛

请参阅“SUPREP 肠道准备药盒可能有哪些副作用？”以获取有关副作用的更多信息。

什么是 SUPREP 肠道准备药盒？

SUPREP 肠道准备药盒是成年人和 12 岁及以上的儿童在结肠镜检查之前用来清洁结肠的处方药。SUPREP 肠道准备药盒通过引起腹泻来清洁结肠。清洁结肠有助于您的医务人员在结肠镜检查时更清楚地看到结肠内部。

目前尚不清楚 SUPREP 肠道准备药盒在 12 岁以下儿童中是否安全有效。

如果您曾被医护人员告知您有以下情况，请**不要**服用 SUPREP 肠道准备药盒：

- 肠阻塞 (肠梗阻)
- 胃或肠壁上的开口 (肠穿孔)
- 肠过度扩张 (中毒性巨结肠)
- 存在胃中食物和液体排空问题 (胃潴留)
- 对 SUPREP 肠道准备药盒中的任何成分过敏。参阅本药物指南的末尾，了解 SUPREP 肠道准备药盒中成分的完整列表。

在服用 SUPREP 肠道准备药盒之前，请告知您的医务人员您所有的医学病症，包括您是否：

- 有严重体液流失 (脱水) 和血液中的盐类 (电解质) 变化。
- 患痛风
- 有心脏疾病，包括心跳不规则，尤其是称为“QT 延长”的情况。
- 有癫痫病史或服用癫痫药物。
- 正在戒酒或正在停止服用苯二氮卓类药物。
- 血液中的盐 (钠) 含量低。
- 有肾脏疾病或服用治疗肾脏疾病的药物。
- 有胃、肠疾病，包括溃疡性结肠炎。
- 有吞咽或胃反流的问题。
- 怀孕或计划怀孕。尚不清楚 SUPREP 肠道准备药盒是否会伤害您未出生的婴儿。如果您怀孕，请告知您的医务人员。
- 正在母乳喂养或计划母乳喂养。尚不清楚 SUPREP 肠道准备药盒是否会进入您的母乳。您和您的医务人员应决定是否应在母乳喂养时服用 SUPREP 肠道准备药盒。

告知您的医务人员您所服用的所有药物，包括处方药和非处方药、维生素和草药补充剂。SUPREP 肠道准备药盒可能会影响其他药物的药效。如果在开始服用每剂 SUPREP 肠道准备药盒前 1 小时内口服其他药物，药物可能无法正常吸收。

尤其要告诉您的医务人员您是否服用：

- 治疗血压或心脏疾病的药物。
- 治疗肾脏疾病的药物。
- 治疗癫痫的药物。
- 利尿药 (利尿剂)。
- 非甾体抗炎药 (止痛药)。
- 治疗抑郁症或精神健康问题的药物。
- 泻药。服用 SUPREP 肠道准备药盒期间，**请勿**服用其他泻药。

以下药物应在开始服用 SUPREP 肠道准备药盒前至少 2 小时，且在服用 SUPREP 肠道准备药盒后不少于 6 小时服用：

- 四环素
- 氟喹诺酮类抗生素
- 铁
- 地高辛 (拉诺辛)
- 氯丙嗪
- 青霉素 (Cuprimine. Depen)

如果您不确定是否正在服用上述任何药物，请向您的医务人员或药剂师索要这些药物的清单。

了解您应用的药物。保留一份您的所用药物清单，在获取新药时让您的医务人员和药剂师看。

我应该如何服用 SUPREP 肠道准备药盒？

有关给药说明，请参阅患者使用说明手册中的使用说明。您必须阅读、理解并遵循这些说明，以正确的方式服用 SUPREP 肠道准备药盒。

- 请严格按照您的医务人员的指示服用 SUPREP 肠道准备药盒。
- 饮用前，必须将每瓶 SUPREP 肠道准备药盒与水混合 (稀释)。
- 非常重要，您需要饮用使用说明中列出的额外规定量的水，以防止液体流失 (脱水)。
- 一瓶 SUPREP 肠道准备药盒相当于一剂。
- 为完成结肠镜检查的准备，需要服用两剂 SUPREP 肠道准备药盒。
- 所有服用 SUPREP 肠道准备药盒的人员均应在开始结肠镜检查前 1 天遵循以下一般说明：

- 在检查前一天只进食清淡的早餐或饮用澄清液体 (例如：水、不含果肉的滤过果汁、柠檬水、纯咖啡或茶、鸡汤、不含水果的明胶甜点)。
- 余下的一天时间内至第二天结肠镜检查前 2 小时仅饮用澄清液体。结肠镜检查前至少 2 小时**停止**饮用所有液体。
- 在服用 SUPREP 肠道准备药盒后，如果您出现任何腹胀或感觉胃部不适，请暂停第二剂药物的服用，直至您的胃感觉好转为止。

服用 SUPREP 肠道准备药盒时，请勿：

- 服用其他泻药。
- 在开始服用 SUPREP 肠道准备药盒前后 1 小时内经口服用 (口服) 任何药物。
- 在服用 SUPREP 肠道准备药盒期间，进食固体食物、饮用含乳制品饮料 (如牛奶) 或饮酒，直至结肠镜检查结束
- 食用或饮用任何红色或紫色的食物或饮品。

如果在服用 SUPREP 肠道准备药盒后出现严重呕吐、脱水迹象、意识变化 (如意识模糊、神志不清或昏厥 [失去意识]) 或在服用 SUPREP 肠道准备药盒后癫痫发作，请立即联系您的医务人员。

SUPREP 肠道准备药盒可能有哪些副作用？

SUPREP 肠道准备药盒可能会导致严重的副作用，包括：

- 参阅“关于 SUPREP 肠道准备药盒，我应该知道哪些最重要的信息？”
- 某些血液检测结果的变化。服用 SUPREP 肠道准备药盒后，您的医务人员可能会进行血液检查，以确定您的血液是否发生变化。请告知您的医务人员您是否存在体液过度流失的症状，包括：
 - 呕吐
 - 恶心
 - 腹胀
 - 头晕
 - 胃区 (腹部) 绞痛
 - 头痛
 - 尿量低于平常
 - 饮用澄清液体时出现困难
 - 吞咽困难
 - 癫痫
 - 心脏疾病
 - 痛风恶化
- 肠道溃疡或肠道疾病 (缺血性结肠炎)。如果您出现严重的胃区 (腹部) 疼痛或直肠出血，请立即告知您的医务人员。

SUPREP 肠道准备药盒在成人中最常见的副作用包括：

- 全身不适
- 胃痛
- 呕吐
- 胃胀
- 恶心

SUPREP 肠道准备试剂盒在 12 至 16 岁儿童中最常见的副作用包括：

- 恶心
- 胃胀
- 胃痛
- 呕吐

这些并未包括 SUPREP 肠道准备药盒可能产生的全部副作用。请致电您的医生，以征求有关副作用的医疗建议。您可以通过拨打 1-800- FDA-1088 向 FDA 报告副作用。

我应该如何储存 SUPREP 肠道准备药盒？

- 在 68°F 至 77°F (20°C 至 25°C) 的室温下储存 SUPREP 肠道准备药盒。

请将 SUPREP 肠道准备药盒和所有药物放在儿童无法触及的地方。

关于安全且有效地使用 SUPREP 肠道准备药盒的一般信息。

有时会出于药物指南中列出用途以外的目的开具该药物。请勿在未开处方的情况下使用 SUPREP 肠道准备药盒。请勿将 SUPREP 肠道准备药盒提供给其他人，即使他们将接受与您相同的检查。这样做可能会伤害到他们。您可以向您的药剂师或医务人员询问为卫生专业人员编写的有关 SUPREP 肠道准备药盒的信息。

SUPREP 肠道准备药盒有哪些成分？

SUPREP 肠道准备药盒提供两种剂量规格。SUPREP 肠道准备药盒采用纸盒包装，内含两个 6 盎司的瓶子和一个 16 盎司的聚丙烯混合容器。SUPREP 儿童肠道准备药盒采用纸盒包装，内含两个装有 4.5 盎司口服溶液的瓶子和一个 12 盎司的聚丙烯混合容器。

每瓶包含：

活性成分：硫酸钠、硫酸钾和硫酸镁。
非活性成分：柠檬酸 (USP)、香精成分、苹果酸 (FCC)、苯甲酸钠 (NF)、三氯蔗糖、纯化水 (USP)。

由 Braintree Laboratories, Inc. 发行

60 Columbian Street West

Braintree, MA 02185, USA

欲获取更多信息，请访问 www.braintreelabs.com 或致电 1-800-874-6756。