

10 **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Передозировка с превышением рекомендованной дозы препарата из набора для подготовки кишечника SUPREP может привести к тяжелым нарушениям электролитного баланса, а также к обезвоживанию и гиповолемии с соответствующими признаками и симптомами таких нарушений. *[см. «Собые указания и меры предосторожности» (5.1, 5.2, 5.3)].* Отслеживайте состояние пациентов на предмет нарушений водно-электролитного баланса и применяйте симптоматическое лечение.

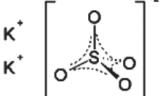
11 **ОПИСАНИЕ**

Пероральный раствор из набора для подготовки кишечника SUPREP (**сульфат натрия, сульфат калия и сульфат магния**) для взрослых представляет собой осмотическое слабительное средство и поставляется в двух флаконах, каждый из которых содержит по 6 унций (177 мл) раствора.

Каждый флакон содержит 17,5 грамма сульфата натрия, 3,13 грамма сульфата калия и 1,6 грамма сульфата магния. Неактивные ингредиенты: лимонная кислота (Фарм. США), ароматизаторы, яблочная кислота (КПХ), бензоат натрия (НО), сукралоза, вода очищенная (Фарм. США).

Пероральный раствор из набора для подготовки кишечника SUPREP (сульфат натрия, сульфат калия и сульфат магния) **для детей в возрасте от 12 лет представляет собой** осмотическое слабительное средство и поставляется в двух флаконах, каждый из которых содержит по 4,5 унции (133 мл) раствора. Каждый флакон содержит 13,13 грамма сульфата натрия, 2,35 грамма сульфата калия и 1,2 грамма сульфата магния. Неактивные ингредиенты: лимонная кислота (Фарм. США), ароматизаторы, яблочная кислота (КПХ), бензоат натрия (НО), сукралоза, вода очищенная (Фарм. США).

<p>Сульфат натрия. Фарм. США</p> <p>Химическая формула — Na₂SO₄. Средняя молекулярная масса — 142.04. Структурная формула:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
--

<p>Сульфат калия. КПХ, очищенный</p> <p>Химическая формула — K₂SO₄. Средняя молекулярная масса — 174.26. Структурная формула:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

<p>Сульфат магния. Фарм. США</p> <p>Химическая формула — MgSO₄. Средняя молекулярная масса — 120.37. Структурная формула:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
--

В каждый набор для подготовки кишечника SUPREP также входит полипропиленовый стаканчик для смешивания раствора.

12 **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ**

12.1 **Механизм действия**

Сульфатные соли образуют сульфат-анионы, которые плохо абсорбируются. Осмотический эффект неабсорбированных сульфат-анионов и связанных катионов вызывает задержку воды в желудочно-кишечном тракте.

12.2 **Фармакодинамика**

Официальных фармакодинамических исследований с набором для подготовки кишечника SUPREP не проводилось.

12.3 **Фармакокинетика**

Абсорбция и выведение

После приема шестью здоровыми пациентами артериала из набора для подготовки кишечника SUPREP время, при котором концентрация в сыворотке крови достигла максимальной точки (T_{max}), составляло примерно 17 часов после первой дозы или примерно 5 часов после второй дозы, а затем снижалось с периодом полувыведения в 8,5 часов.

Экскреция

Основной путь выведения сульфатов — выделение с калом.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Распределение сульфатов после приема раствора из набора для подготовки кишечника SUPREP изучалось у пациентов (N = 6) с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина — от 30 до 49 мл/мин). У пациентов с почечной недостаточностью средней тяжести средняя AUC была на 54 % выше, а средняя C_{max} — на 44 % больше, чем у здоровых участников исследования.

Средне концентрации сульфатов у здоровых участников и у пациентов с почечной недостаточностью средней тяжести вернулись к исходным значениям к 6-му дню после начала приема препарата. Выведение сульфатов с мочой через 30 часов после приема первой дозы у пациентов с почечной недостаточностью средней тяжести было приблизительно на 16% ниже, чем у здоровых участников. Эти различия не рассматриваются как клинически значимые.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Распределение сульфатов после приема раствора из набора для подготовки кишечника SUPREP изучалось у пациентов (N = 6) с печеночной недостаточностью от легкой до умеренной степени (классы А и В по шкале Чайлда-Пью). Системное воздействие сульфатов в сыворотке крови (AUC и C_{max}) было одинаковым у здоровых участников исследования и у пациентов с печеночной недостаточностью. Средние концентрации сульфатов у здоровых участников и у пациентов с печеночной недостаточностью от легкой до средней тяжести вернулись к исходным значениям к 6-му дню после начала приема препарата. Выведение сульфатов с мочой через 30 часов после приема первой дозы у пациентов с печеночной недостаточностью и у здоровых участников было приблизительно одинаковым.

13 **ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

13.2 **Токсикологические и/или фармакологические исследования на животных**

Сульфаты натрия, калия и магния, содержащиеся в наборе для подготовки кишечника SUPREP, вводились перорально (через желудочный зонд) крысам и собакам в течение до 28 дней в пределах до максимальной суточной дозы 5 г/кг/день (приблизительно 0,9 и 3 раза для крыс и собак, что соответствовало рекомендуемой для человека дозе: 44 г/день или 0,89 г/кг в зависимости от площади поверхности тела). У крыс сульфаты вызывали диарею, нарушения электролитного баланса и метаболические изменения, включая гипохлоремию, гипокалиемию, гипонатриемию, более низкую осмоляльность сыворотки и высокий уровень бикарбоната в сыворотке. Значимые изменения со стороны почек включали в себя повышенную фракционную экскрецию натрия, повышенную экскрецию натрия и калия с мочой и щелочную реакцию мочи как у самцов, так и у самок. Кроме того, максимальная доза вызвала значительное снижение клиренса креатинина у самок. На микроскопическом уровне изменений в почках выявлено не было. У собак сульфаты вызывали рвоту, повышенное спиноудделение, повышенное употребление воды и аномальные выделения (мягкий и/или слизистый кал и/или диарея), а также повышение рН мочи и экскреции натрия.

14 **КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Взрослые

Эффективность очищения толстой кишки с помощью набора для подготовки кишечника SUPREP оценивалась в рамках рандомизированного односторонне слепого исследования с использованием активного препарата в качестве контроля с участием взрослых пациентов, которым была назначена колоноскопия. В анализ эффективности было включено 363 взрослых пациента. Возраст пациентов составлял от 20 до 84 лет (в среднем 55 лет), 54 % участников были женского пола. При этом 86 % пациентов были европеоидной расы, 9 % — афроамериканцы, 5 % — прочие расы.

Все пациенты были случайным образом определены в одну из следующих двух групп в зависимости от используемой схемы подготовки толстой кишки: с приемом только раствора из набора для подготовки кишечника SUPREP, или с приемом представленного на рынке препарата для подготовки кишечника с содержанием полиэтиленгликоля (ПЭГ) и электролитов. В исследовании раствор из набора SUPREP применялся по двухэтапной (двухдневной) схеме приема. Препарат для кишечника, содержащий ПЭГ, также применялся с разделением дозы в соответствии с инструкциями по применению. В день, предшествующий дню проведения колоноскопии, пациентам, получившим препарат из набора для подготовки кишечника SUPREP, разрешалось съесть легкий завтрак, а затем пить прозрачные жидкости. Пациентам, получившим ПЭГ для подготовки кишечника, разрешалось съесть обычный завтрак и легкий обед, а затем — прозрачные жидкости.

Первичной конечной точкой эффективности была доля пациентов с эффективным очищением толстой кишки по оценке врачей-колоноскопистов, которые не были проинформированы о типе полученного каждым пациентом препарата для подготовки (см. табл. 3). В данном исследовании клинически или статистически значимых различий между группой, для которой использовался набор для подготовки кишечника SUPREP, и группой, получавшей препарат для кишечника, содержащий ПЭГ, не выявлено.

Таблица 3. Доля взрослых пациентов с эффективным очищением толстой кишки				
Группа лечения	Схема приема	N	Схема приема ¹ % (95 % ДИ)	SUPREP—ПЭГ Различие (95 % ДИ)
Набор для подготовки кишечника SUPREP (с легким завтраком)	С разделением дозы	180	97 % (94 %, 99 %)	2 %² (-2 %, 5 %)
Препарат с ПЭГ для подготовки кишечника (с обычным завтраком и легким обедом)	С разделением дозы	183	96 % (92 %, 98 %)	

¹ Положительный эффект считался у тех пациентов, качество препаратов толстой кишки которых было оценено колоноскопистами как отличное (небольшие кусочки прилипших фекалий или небольшое количество жидкости) или как хорошее (небольшое количество фекалий или жидкости, не мешающее проведению исследования)

² Не равно различие в представленных показателях эффективности в каждой из групп ввиду эффектов округления.

Дети в возрасте от 12 до 16 лет

В рамках рандомизированного слепого многоцентрового исследования набора для подготовки кишечника SUPREP с использованием активного препарата в качестве контроля с участием 89 детей в возрасте от 12 до 16 лет оценивалась эффективность очищения толстой кишки. Большинство пациентов были женского пола (57 %), белые (78 %), не являющимися латиноамериканцами (91 %). Средний возраст составлял 14 лет. Средняя масса тела составляла 60 кг (от 32 до 155 кг).

Пациенты были случайным образом распределены в группу с применением набора SUPREP (две дозы по 6 унций (177 мл)), набора SUPREP [две дозы по 4,5 унции (133 мл)], или раствора для приема внутрь с содержанием ПЭГ. Набор для подготовки кишечника SUPREP [две дозы по 6 унций (177 мл)] не продемонстрировал дополнительных преимуществ лечения по сравнению с набором SUPREP [две дозы по 4,5 унции (133 мл)], при этом сообщалось о большем количестве пациентов, которые испытывали нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. Из этого следует, что набор для подготовки кишечника SUPREP [две дозы по 6 унций (177 мл)] не рекомендуется принимать детям в возрасте от 12 лет и старше *(см. «Способ применения и дозы» (2.4)).*

Пациенты из группы, который был назначен набор SUPREP [две дозы по 4,5 унции (133 мл)] принимали препарат по двухэтапной схеме, в соответствии с которой первая доза принималась вечером дня перед колоноскопией, а вторая доза — утром в день обследования. Пациенты контрольной группы принимали препарат в соответствии с утвержденными инструкциями вечером дня перед колоноскопией.

Пациентам в группе приема раствора из набора SUPREP [две дозы по 4,5 унции (133 мл)] разрешили позавтракать за день до колоноскопии, а затем только пить прозрачные жидкости до завершения процедуры колоноскопии на следующий день. Пациентам из контрольной группы разрешалось только пить прозрачные жидкости за день до колоноскопии и до завершения процедуры колоноскопии на следующий день.

Первичной конечной точкой эффективности была доля пациентов с эффективным очищением толстой кишки по оценке врачей-колоноскопистов, которые не были проинформированы о типе полученного каждым пациентом препарата.

Процент эффективности и соответствующие 95 % доверительные интервалы для набора для подготовки кишечника SUPREP [две дозы по 4,5 унции (133 мл)] и раствора для приема внутрь с содержанием ПЭГ показаны в таблице 4. Эффективность была одинаковой у пациентов с массой тела от 65 кг (n = 12) и у пациентов с массой тела до 65 кг (n = 15) в группе приема раствора из набора SUPREP [две дозы по 4,5 унции (133 мл)].

Таблица 4. Доля пациентов детского возраста (от 12 до 16 лет) с эффективным очищением толстой кишки				
Группа лечения	Схема приема	N	Схема приема ¹ % (95 % ДИ)	SUPREP—ПЭГ Различие (95 % ДИ)
Набор для подготовки кишечника SUPREP, 4,5 унции (133 мл) на дозу (с легким завтраком)	С разделением дозы	26	85 % (71 %, 99 %)	25 %² (3 %, 47 %)
Раствор для приема внутрь с ПЭГ (только с прозрачными жидкостями)	Вечерней дозы	32	59 % (42 %, 76 %)	

¹ Положительный эффект считался у тех пациентов, качество препаратов толстой кишки которых было оценено колоноскопистами как отличное (небольшые кусочки прилипших фекалий или небольшое количество жидкости) или как хорошее (небольшое количество фекалий или жидкости, не мешающее проведению исследования).

² Не равно различие в представленных показателях эффективности в каждой из групп ввиду эффектов округления.

16 **ФОРМА ВЫПУСКА, ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ С ПРЕПАРАТОМ**

Каждый набор для подготовки кишечника SUPREP (сульфат натрия, сульфат калия и сульфат магния) **(для взрослых)** (NDC 52268-012-01) содержит:

- Два флакона (NDC 52268-011-01) по 6 унций (177 мл) раствора для приема внутрь, содержащего 17,5 г сульфата натрия, 3,13 г сульфата калия и 1,6 г сульфата магния. Раствор представляет собой прозрачную или слегка мутную жидкость. Разбавленный в соответствии с указаниями раствор прозрачный и бесцветный.
- Один (1) стаканчик для смешивания с риской, отмечающей объем 16 унций (470 мл).

Каждый набор для подготовки кишечника SUPREP (сульфат натрия, сульфат калия и сульфат магния) **(для детей в возрасте от 12 лет)** (NDC 52268-112-01) содержит:

- Два флакона (NDC 52268-111-01) по 4,5 унции (133 мл) раствора для приема внутрь, содержащего 13,13 г сульфата натрия, 2,35 г сульфата калия и 1,2 г сульфата магния. Раствор представляет собой прозрачную или слегка мутную жидкость. Разбавленный в соответствии с указаниями раствор прозрачный и бесцветный.
- Один (1) стаканчик для смешивания с риской, отмечающей объем 12 унций (355 мл).

Хранить при температуре от 20 до 25 °C (от 68 до 77 °F). Допустимые отклонения — от 15 до 30 °C (от 59 до 86 °F). См. информацию о регулировании комнатной температуре в Фармакопее США.

17 **ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА**

Порекомендуйте пациенту и/или лицу, осуществляющему уход за пациентом, ознакомиться с одобренной FDA информацией о лекарственном препарате для пациента (листок-вкладыш).

Предоставьте пациентам или их опекунам следующие инструкции:

- Перед приемом внутрь раствор из набора для подготовки кишечника SUPREP следует разбавить.
- Употребляйте дополнительное количество воды после каждой дозы препарата из набора для подготовки кишечника SUPREP.
- За день до колоноскопии можно съесть легкий завтрак или пить только прозрачные жидкости (например, воду, яблочный или апельсиновый сок без мякоти, лимонад, кофе, чай или куриный бульон). В день колоноскопии можно пить только прозрачные жидкости и только не позднее чем за два часа до колоноскопии.
- Для полной подготовки к колоноскопии необходимо принять две дозы раствора из набора для подготовки кишечника SUPREP. Один флакон препарата из набора для подготовки кишечника SUPREP эквивалентен одной дозе.
- В период применения препарата из набора для подготовки кишечника SUPREP нельзя принимать другие слабительные средства.
- Нельзя есть твердую пищу и пить молоко, есть и пить продукты красного или пурпурного цвета.
- Нельзя употреблять спиртные напитки.
- Нельзя принимать пероральные препараты в течение одного часа до начала приема каждой дозы препарата из набора для подготовки кишечника SUPREP.
- В случае приема антибиотиков тетрациклинового или фторхинолонового ряда, препаратов железа, дигоксина, хлорпромазина или пенициллина, его следует осуществлять не менее чем за 2 часа до и не менее чем через 6 часов после приема каждой дозы препарата из набора для подготовки кишечника SUPREP (см. *«Взаимодействия лекарственных препаратов» (7.2)*).
- Не менее чем за 2 часа до проведения колоноскопии прекратите прием любых жидкостей.
- Если после использования набора для подготовки кишечника SUPREP возникнет сильная рвота или появятся признаки обезвоживания, нарушения сердечного ритма или судороги, следует обратиться в медицинское учреждение *[см. «Собые указания и меры предосторожности» (5.1, 5.2, 5.3)].*

Дистрибьютор — компания Baintree Laboratories, Inc.

Baintree, MA 02185



Номер патента США 6,946,149

Листок-вкладыш (информация для пациента)

Набор для подготовки кишечника SUPREP® (Soo-prep) (сульфат натрия сульфат калия и сульфат магния) раствор для приема внутрь

Внимательно ознакомьтесь с указаниями, приведенными в настоящем листке-вкладыше, не менее **чем за 2 дня до** проведения колоноскопии и еще раз перед началом использования набора для подготовки кишечника SUPREP.

Что самое важное мне нужно знать о наборе для подготовки кишечника SUPREP?

Набор для подготовки кишечника SUPREP и другие препараты для подготовки кишечника могут вызвать серьезные побочные эффекты, включая следующие:

- Значительная потеря жидкости (обезвоживание организма) и изменение солевого состава крови (содержание электролитов). Эти изменения могут привести к следующим состояниям:**
 - Патологическое сердцебиение, которое может стать причиной смерти.**
 - Судороги.** Они могут возникнуть, даже если у вас никогда раньше их не было.
 - Нарушения функции почек.**

Вероятность значительной потери жидкости и изменения солевого состава крови при использовании набора для подготовки кишечника SUPREP становится выше, если у вас:

- Нарушения работы сердца.
- Нарушения функции почек.
- Вы принимаете мочегонные или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП).

Если в ходе использования набора для подготовки кишечника SUPREP у вас появились какие-либо из перечисленных ниже симптомов, указывающих на чрезмерную потерю жидкости (обезвоживание организма), немедленно сообщите об этом своему врачу:

- рвота
- головокружение
- более редкие мочеиспускания (реже, чем обычно)
- головная боль

Более подробную информацию о побочных эффектах см. в разделе «Каковы возможные побочные эффекты использования набора для подготовки кишечника SUPREP?».

Что такое набор для подготовки кишечника SUPREP?

Набор для подготовки кишечника SUPREP — это отпускаемый по рецепту препарат, который применяется у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше для очищения толстой кишки перед колоноскопией. Набор для подготовки кишечника SUPREP очищает толстую кишку, вызывая диарею. Если толстая кишка хорошо очищена, то врач более четко видит ее внутреннюю часть в ходе колоноскопии.

Неизвестно, является ли набор для подготовки кишечника SUPREP безопасным и эффективным для детей младше 12 лет.

Не используйте набор для подготовки кишечника SUPREP, если в Ваш врач сообщил, что у вас:

- закупорка (непроходимость) кишечника;
- отверстие в стенке желудка или кишечника (перфорация кишечника);
- очень большое расширение кишечника (токсический мегаколон);
- проблемы с выведением пищи и жидкостей из желудка (застой в желудке);
- аллергия на любой из компонентов набора для подготовки кишечника SUPREP. Полный список компонентов набора для подготовки кишечника SUPREP см. в конце данного листка-вкладыша.

Перед использованием набора для подготовки кишечника SUPREP сообщите своему врачу обо всех своих заболеваниях, включая следующие:

- Проблемы со значительной потерей жидкости (обезвоживание организма) и изменением солевого состава крови (содержание электролитов)
- Подагра
- Проблемы с сердцем, в том числе нерегулярное сердцебиение, и в особенности — состояние, называемое «удлинение интервала QT»
- Судороги в анамнезе или прием противосудорожных препаратов.
- Прекращение приема алкоголя или бензодиазепинов.
- Низкий уровень соли (натрия) в крови.
- Нарушения функции почек, или прием препаратов для лечения почек.
- Нарушения функции желудка или кишечника, включая язвенный колит.
- Проблемы с глотанием или желудочно-кишечный рефлюкс.
- Вы беременны или планируете забеременеть. Неизвестно, может ли набор для подготовки кишечника SUPREP нанести вред нерожденному ребенку. Если вы беременны, сообщите об этом своему врачу.
- Кормление грудью или планирование грудного вскармливания. Неизвестно, попадают ли компоненты набора для подготовки кишечника SUPREP в грудное молоко. Вам нужно задать вопрос о приеме препарата из набора для подготовки кишечника SUPREP в период грудного вскармливания вместе со своим врачом.

Сообщите своему врачу обо всех лекарствах, которые Вы принимаете, включая рецептурные и безрецептурные препараты, витамины и растительные добавки.

Набор для подготовки кишечника SUPREP может повлиять на действие других лекарств. Если лекарства были приняты перорально в течение 1 часа перед приемом любой дозы препарата из набора для подготовки кишечника SUPREP, то его всасывание может происходить не в полной мере.

Обязательно сообщите своему врачу, если вы принимаете:

- Лекарства для нормализации артериального давления или в связи с нарушениями работы сердца.
- Лекарства в связи с нарушением функции почек.
- Противосудорожные препараты.
- Мочегонные препараты (диуретики).
- Нестероидные противовоспалительные препараты (обезболивающие).
- Антидепрессанты или препараты для лечения психических заболеваний.
- Слабительные препараты. **Не** принимайте другие слабительные средства в период применения набора для подготовки кишечника SUPREP.

Нижe перечислены препараты, которые следует принимать не менее чем за 2 часа до и не менее чем через 6 часов после применения набора для подготовки кишечника SUPREP:

- тетрациклин
- антибиотики фторхинолонового ряда
- препараты железа
- дигоксин (Ланоксин)
- хлорпромазин
- пеницилламин (купримин, депен)

Если вы не уверены в том, принимаете ли вы какие-то из перечисленных выше лекарств, попросите у своего врача или фармацевта список принимаемых вами препаратов.

Вам нужно знать, какие лекарственные препараты вы принимаете. Составьте их список, чтобы показывать врачу или фармацевту, когда вам назначат новый препарат.

Как мне принимать раствор из набора для подготовки кишечника SUPREP?

Инструкции по дозировке см. в инструкции по применению (в буклете для пациента). Чтобы применить набор для подготовки кишечника SUPREP надлежащим образом, вы должны прочитать и понять указания и следовать им.

- Принимайте набор для подготовки кишечника SUPREP в точном соответствии с указаниями врача.
- Содержимое каждой флакона из набора для подготовки кишечника SUPREP перед употреблением следует смешать с водой (разбавить).
- Чтобы предотвратить потерю жидкости (обезвоживание), обязательно выпейте дополнительное количество воды, указанное в инструкции по применению.
- Один флакон из набора для подготовки кишечника SUPREP равен одной дозе.
- Для полной подготовки к колоноскопии необходимо принять две дозы раствора из набора для подготовки кишечника SUPREP.
- Все пациенты, использующие набор для подготовки кишечника SUPREP, должны следовать этим общим инструкциям, начиная с 1 дня **перед** днем проведения колоноскопии.
 - За день до процедуры колоноскопии съешьте легкий завтрак или весь день пейте только прозрачные жидкости (например, воду, фруктовый сок без мякоти, лимонад, обычный кофе или чай, куриный бульон. Также допускается употребление мусса без фруктов).
- Весь день после завтрака и на следующий день не позднее чем за 2 часа до колоноскопии можно только пить прозрачные жидкости. Не менее чем за 2 часа до колоноскопии следует **прекратить** прием любых жидкостей.
- Если после приема первой дозы препарата из набора для подготовки кишечника SUPREP вы ощущаете вздутие живота или расстройство желудка, не принимайте вторую дозу, пока не почувствуете себя лучше.

- Принимая раствор из набора для подготовки кишечника SUPREP, нельзя:**

- принимать другие слабительные
- принимать перорально любые препараты в течение 1 часа до применения набора для подготовки кишечника SUPREP
- есть твердую пищу, употреблять молочные продукты (например, молоко) или алкоголь в период приема препарата и до завершения процедуры колоноскопии
- есть и пить продукты красного или пурпурного цвета

Немедленно обратитесь к своему врачу, если после приема раствора из набора для подготовки кишечника SUPREP у вас возникла сильная рвота, появились симптомы обезвоживания или признаки изменения сознания, такие как чувство спутанности сознания, бред, обморок (потеря сознания) или судороги.

Каковы возможные побочные эффекты применения набора для подготовки кишечника SUPREP?

Набор для подготовки кишечника SUPREP может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- См. «Что самое важное мне нужно знать о наборе для подготовки кишечника SUPREP?»**
- Изменение некоторых показателей анализов крови.** После применения набора для подготовки кишечника SUPREP врач может направить Вас на анализ крови, чтобы проверить наличие каких-либо изменений. Сообщите врачу, если у вас появились какие-либо симптомы чрезмерной потери жидкости, в том числе:
 - рвота
 - тошнота
 - вздутие живота
 - головокружение
 - спазмы в области живота
 - спазмы в области живота
 - более редкое мочеиспускание, чем обычно
 - проблемы с употреблением прозрачных жидкостей
 - проблемы с глотанием
 - судороги
 - нарушения работы сердца
 - обострение подagra

- Язы и кишечника или нарушения работы кишечника (ишемический колит).** Немедленно сообщите врачу, если у ас возникла сильная боль в области живота (брюшной полости) или ректальное кровотечение.

Наиболее частые побочные эффекты препарата из набора для подготовки кишечника SUPREP, возникающие у взрослых:

- общий дискомфорт
- боль в желудке
- рвота
- вздутие живота
- тошнота
- боль в желудке
- рвота

Наиболее частые побочные эффекты препарата из набора для подготовки кишечника SUPREP, возникающие у детей в возрасте от 12 до 16 лет:

- тошнота
- боль в желудке
- вздутие живота
- рвота

Это не все возможные побочные эффекты применения набора для подготовки кишечника SUPREP. Для получения консультации о побочных эффектах обратитесь к своему врачу. О возникновении побочных эффектов вы можете сообщить в FDA по телефону 1-800- FDA-1088.

Как мне следует хранить набор для подготовки кишечника SUPREP?

- Храните набор для подготовки кишечника SUPREP при комнатной температуре: от 68 до 77 °F (от 20 до 25 °C).

Храните набор для подготовки кишечника SUPREP и все лекарственные препараты в недоступном для детей месте.

Общая информация о безопасном и эффективном применении набора для подготовки кишечника SUPREP. Иногда лекарственные препараты назначают в целях, которые отличаются от указанных в листке-вкладыше. Не применяйте набор для подготовки кишечника SUPREP при состояниях, для которых он не предназначен. Не передавайте набор для подготовки кишечника SUPREP другим людям, даже если им предстоит та же процедура, что и вам. Это может причинить им вред. Вы можете попросить своего фармацевта или врача предоставить вам информацию о наборе для подготовки кишечника SUPREP, предназначенную для медицинских работников.

Какие компоненты входят в набор для подготовки кишечника SUPREP?

Набор для подготовки кишечника SUPREP поставляется в двух вариантах с разницей в дозировке. Набор для подготовки кишечника SUPREP для взрослых поставляется в картонной коробке, содержащей два флакона по 6 унций (177 мл) и полипропиленовый стаканчик для смешивания объемом 16 унций (470 мл). Набор для подготовки кишечника SUPREP для детей поставляется в картонной коробке, содержащей два флакона по 4,5 унции (133 мл) раствора для приема внутрь и полипропиленовый контейнер для смешивания на 12 унций (355 мл).

Каждый флакон содержит:

Активные ингредиенты: сульфат натрия, сульфат калия и сульфат магния.

Неактивные ингредиенты: лимонная кислота (Фарм. США), ароматизаторы, яблочная кислота (КПХ), бензоат натрия (НО), сукралоза, вода очищенная (Фарм. США).

<p>Дистрибьютор — компания Baintree Laboratories, Inc.</p> <p>60 Columbian Street West</p> <p>Baintree, MA 02185, USA (США)</p> <p>Дополнительную информацию вы можете получить на сайте www.baintreedocs.com или по телефону 1-800-674-6756.</p>

Настоящий листок-вкладыш (информация для пациентов) утвержден Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA).

012-246-1

Редакция: август 2020 г.