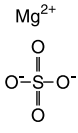






硫酸镁，USP 化学名为MgSO<sub>4</sub>。平均分子量：120.37。结构式为：



每个 SUPREP 肠道准备套装还包括一个聚丙烯混合容器。

## 12 临床药理学

### 12.1 作用机制

硫酸盐可提供硫酸根阴离子，此离子难以被吸收。未被吸收的硫酸根阴离子和相关阳离子的渗透效应可使水保留在胃肠道内。

### 12.2 药效学

当与大量水一同摄入时，未被吸收离子的渗透效应会引发大量的水样腹泻。

### 12.3 药代动力学

粪便排泄为硫酸盐清除的主要途径。在 6 名健康志愿者中给用 SUPREP 肠道准备套装后，血清硫酸盐达到最高点（T<sub>max</sub>）的时间大约为首次半剂量后 17 小时或第二次剂量后约 5 小时，之后下降，半衰期为 8.5 小时。

还在轻中度肝损害（Child-Pugh A 和 B 级）患者（N=6）以及中度肾损害（肌酐清除率 30 至 49 mL/min）患者（N=6）中研究了给用 SUPREP 肠道准备套装后硫酸盐的处置情况。肾损害组的血清硫酸盐 AUC 和 C<sub>max</sub> 最高，其次为肝损害组，最后为健康受试者。健康受试者和肝损害患者之间血清硫酸盐的全身性暴露（AUC 和 C<sub>max</sub>）相似。肾损害组的平均 AUC 和平均 C<sub>max</sub> 分别比健康受试者高 54% 和 44%。3 个组的平均硫酸盐水平均在给药开始后第 6 天恢复到相应的基线水平。肝损害患者和正常志愿者 30 小时中（从首次半剂量开始）硫酸盐的尿液排泄相似，但中度肾损害患者比健康志愿者低大约 16%。

### 13 非临床毒理学

#### 13.1 致癌性、致突变性、生育力受损

尚未在动物中实施长期研究，以评估 SUPREP 肠道准备套装的致癌潜力。尚未实施研究以评估 SUPREP 肠道准备套装可能引起的生育力受损或致癌潜力。

#### 13.2 动物毒理学和/或药理学

以口服形式（灌胃）最高按 5 g/kg/天最大日剂量（大鼠和犬的剂量分别大约为人体推荐剂量（44 g/天或基于体表面积时 0.89 g/kg）的 0.9 和 3 倍）向大鼠和犬给予 SUPREP 肠道准备套装中所含的钠、钾和镁的硫酸盐长达 28 天。在大鼠中，硫酸盐导致了腹泻和电解质与代谢变化，包括低氯血症、低钾血症、低钠血症、低血清渗透压和高血清碳酸氢盐。显著的肾脏变化包括雄性和雌性中的钠排泄分数增高、尿钠和钾排泄增多和碱性尿。另外，最高剂量时，雌性的肌酐清除率显著下降。未见显微镜下肾脏变化。在犬中，硫酸盐导致了呕吐、流涎过多、饮水过多和排泄物异常（软便和/或粘液便和/或腹泻）以及尿液 pH 增高与钠排泄增多。

#### 14 临床研究

在一项随机化、单盲、活性药物对照、多中心研究中，评估了 SUPREP 肠道准备套装清洁结肠的功效。在此研究中，患者年龄介于 20 至 84 岁（平均 55 岁）且 54% 为女性。族裔分布情况为 86% 高加索裔，9% 非裔美国人和 5% 其他。

随机分配患者接受以下两种结肠准备方案之一：SUPREP 肠道准备套装或一种已上市的聚乙二醇（PEG）肠道准备。在研究中，根据分割剂量准备方案给用 SUPREP 肠道准备套装[*请参见用量与用法 (2.1)*]。根据标签说明，PEG 肠道准备也采用分割剂量准备形式给药。接受 SUPREP 肠道准备套装的患者的饮食限于结肠镜检查前一日清淡早餐和之后的清液；允许接受 PEG 肠道准备的患者进食正常早餐和清淡午餐，之后是清液。

主要疗效终点为根据结肠镜医生评价为结肠清洁成功的患者比例，而患者不会获知所接受的准备类型。在此研究中，在 SUPREP 肠道准备套装组和 PEG 肠道准备组之间未见有临床或统计学意义上的显著差异。

请参见下表 3。

表 3：结肠清洁的有效率				
治疗组	方案	N	有效者 <sup>1</sup> % (95% C. I.)	SUPREP – PEG 的差异 (95% CI)
SUPREP 肠道准备套装（食用清淡早餐）	分割剂量	180	<b>97%</b> (94%, 99%)	<b>2%</b> <sup>2</sup> (-2%, 5%)
PEG 肠道准备（食用正常早餐和清淡午餐）	分割剂量	183	<b>96%</b> (92%, 98%)	

- <sup>1</sup> 有效者为结肠准备被结肠镜医生评级为优秀（最多有小块粘附粪便/液体）或良好（少量粪便或液体，不影响检查）的患者。
- <sup>2</sup> 由于取整，因此不等于用表格列出的有效率差异。

#### 16 供应/贮藏和处理

每个 SUPREP 肠道准备套装内含：

- 两（2）瓶 6 盎司口服溶液。
- 一（1）个带有 16 盎司填充线的 19 盎司混合容器。

#### 贮藏：

在 20° 至 25°C（68° 至 77°F）下贮藏。允许在 15° 到 30°C（59° 到 86°F）之间的偏差。请参见 USP 的受控室温。请存放在儿童触及不到的地方。

SUPREP 肠道准备套装 NDC 52268-012-01

#### 17 患者咨询信息

*请参见《用药指南》和 FDA 批准的患者标签*

#### 17.1 患者咨询

- 询问患者，以了解他们是否有吞咽困难或易于返流或误吸。
- 告知患者，在饮入前需用水稀释每瓶溶液，并且需要根据说明另外多饮水。直接饮入未稀释的溶液可能加大恶心、呕吐和脱水的风险。
- 告知患者，如在各次 SUPREP 肠道准备套装开始前 1 小时内口服药物，这些药物可能吸收不良。
- 告知患者，在使用 SUPREP 肠道准备套装的同时不要使用其它泻药。

分销商：Braintree Laboratories, Inc.

Braintree, MA 02185

美国专利 6,946,149

#### 用药指南

### SUPREP<sup>®</sup>（Soo-pr<sup>e</sup>p）肠道准备套装

(硫酸钠、硫酸钾和硫酸镁)

口服溶液

请在您开始使用 SUPREP 肠道准备套装前先阅读本《用药指南》。不能因这些信息而放弃与医生进行关于您的医疗状况或治疗的谈话。

## 关于 SUPREP 肠道准备套装，我最应该了解哪些重要信息？

**SUPREP 肠道准备套装和其它渗透肠道准备可导致严重副作用，包括：**

**严重的体液损失（脱水）和血中盐分（电解质）的变化。**

**这些变化可引起：**

- 可能致死的心跳异常**
- 癫痫发作。**即使您从未有过癫痫发作，也可能发生。
- 肾脏问题**

**如您有以下问题，则在使用 SUPREP 肠道准备套装时发生体液损失和身体盐分改变的几率更高：**

- 心脏问题
- 肾脏问题
- 使用排水丸或非甾体抗炎药物（NSAIDs）

**如您在使用 SUPREP 肠道准备套装过程中有以下任何损失太多体液（脱水）的症状，请立即告诉您的医生：**

- 呕吐，妨碍您喝下《患者使用说明手册》内“使用说明”一节中规定的额外饮水量
- 头晕
- 排尿次数低于正常
- 头痛

**关于副作用的更多信息，请参见“SUPREP 肠道准备套装有哪些可能的副作用？”一节。**

**SUPREP 肠道准备套装是什么？**

SUPREP 肠道准备套装是一种在成人结肠镜检查前用以清洁肠道的处方药。SUPREP 肠道准备套装通过让您腹泻来清洁结肠。清洁结肠有助于您的医生在结肠镜检查过程中更清晰地查看您的结肠内部。

不清楚 SUPREP 肠道准备套装在儿童中使用时是否安全有效。

**哪些人不应该使用 SUPREP 肠道准备套装？**

如果您的医生已告诉您有以下情况，请不要使用 SUPREP 肠道准备套装：

- 您的肠道有阻塞（梗阻）
- 您的胃壁或肠壁上有开口（肠穿孔）
- 胃部有排空食物和液体的问题（胃滞留）
- 肠道（肠）极度扩张
- 对 SUPREP 肠道准备套装中的任何成分过敏。SUPREP 肠道准备套装成分的完整列表请参见本说明书的末尾。

**在使用 SUPREP 肠道清洁套装前，我应告诉我的医生什么？**

**在使用 SUPREP 肠道清洁套装前，如有以下问题请告诉您的医生：**

- 心脏问题
- 胃或肠问题
- 溃疡性结肠炎
- 吞咽或胃逆流问题
- 痛风
- 癫痫发作史
- 正在戒酒
- 血中盐分（钠）含量低
- 肾脏问题
- 任何其它医疗状况
- 怀孕。不清楚 SUPREP 肠道准备套装是否会伤害到您未出生的宝贝。如您怀孕或打算怀孕，请咨询您的医生。
- 正在哺乳或打算哺乳。不清楚 SUPREP 肠道准备套装会不会泌入您的乳汁。应由您和您的医生来决定您是否可在哺乳的同时使用 SUPREP 肠道准备套装。

**告诉医生所有您在使用的药物**，包括处方药和非处方药、维生素和草药补充剂。

SUPREP 肠道准备套装可能影响其它药物的效用。在每次使用 SUPREP 肠道清洁套装前 1 小时内口服的药物可能吸收不良。

**如您在使用以下药物，务请告诉您的医生**

- 治疗血压或心脏问题的药物
- 治疗肾脏问题的药物
- 治疗癫痫的药物
- 排水丸（利尿剂）
- 非甾体抗炎药（NSAID）止痛药
- 泻药

修订于 2017 年 1 月