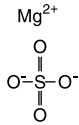




Magiê Sulfat, USP

Tên hóa học là MgSO<sub>4</sub>, Khối Lượng Phần Tử trung bình: 120,37. Công thức cấu tạo như sau:



Mỗi Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP cũng kèm theo bình pha bằng polypropylen.

## 12 DƯỢC LÝ HỌC LÀM SÀNG

### 12.1 Cơ Chế Tác Dụng

Các muối sulfat cung cấp các anion sulfat, được hấp thụ kém. Tác dụng thẩm thấu của các anion sulfat không được hấp thụ và các cation đi kèm khiến nước được giữ lại trong đường tiêu hóa.

### 12.2 Dược Lực Học

Tác dụng thẩm thấu của các ion không được hấp thụ, khi uống một lượng nước lớn, gây ra tiêu chảy nhiều nước.

### 12.3 Dược Động Học

Bài tiết qua phân là tuyền đào thải sulfat chính. Sau khi cho sáu tình nguyện viên khỏe mạnh dùng Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP, thời điểm sulfat trong huyết thanh đạt điểm cao nhất (T<sub>max</sub>) là khoảng 17 tiếng sau khi dùng liều thứ nhất và khoảng 5 tiếng sau khi dùng liều thứ hai, và sau đó giảm dần với thời gian bán hủy là 8,5 tiếng.

Cũng nghiên cứu sự đào thải sulfat sau khi dùng Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP ở bệnh nhân (N=6) bị suy gan tu nhẹ đến vừa (cấp độ Child-Pugh A và B) và ở bệnh nhân (N=6) bị suy thận vừa (độ thanh thải creatinine 30 đến 49 ml/phút). Nhóm suy thận có giá trị AUC và C<sub>max</sub> sulfat huyết thanh cao nhất, sau đó là nhóm suy gan, rồi đến các đối tượng khỏe mạnh. Mức độ tiếp xúc toàn thân của sulfat huyết thanh (AUC và C<sub>max</sub>) giữa các đối tượng khỏe mạnh và bệnh nhân suy gan tương tự nhau. Suy thận cho giá trị AUC trung bình cao hơn 54% và C<sub>max</sub> trung bình cao hơn 44% so với đối tượng khỏe mạnh. Nồng độ sulfat trung bình của cả ba nhóm trở lại mức tương ứng ban đầu vào Ngày 6 sau khi bắt đầu dùng thuốc. Bài tiết sulfat qua nước tiểu trong 30 tiếng, bắt đầu sau khi dùng liều đầu tiên, là tương tự nhau giữa bệnh nhân gan và tình nguyện viên bình thường, nhưng thấp hơn khoảng 16% ở bệnh nhân suy thận mức vừa so với tình nguyện viên khỏe mạnh.

### 13 ĐỘC TÍNH HỌC PHI LÀM SÀNG

#### 13.1 Chất Gây Ung Thư, Đột Biến Gen, Giảm Khả Năng Sinh Sản

Chưa tiến hành các nghiên cứu dài hạn ở động vật để đánh giá khả năng gây ung thư của Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP. Chưa tiến hành các nghiên cứu để đánh giá khả năng suy giảm chức năng sinh sản hoặc gây đột biến gen của Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP.

#### 13.2 Độc Tính Học và/hoặc Dược Lý Học ở Động Vật

Đã cho chuột và chó dùng các muối sulfat của natri, kali và magiê có trong Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP qua đường uống (bằng ống) lên tới 28 ngày với liều lượng tối đa lên đến 5 gam/kg/ngày (tương ứng khoảng 0,9 và 3 lần ở chuột và chó so với liều khuyến nghị ở người là 44 gam/ngày hoặc 0,89 gam/kg dựa theo diện tích bề mặt cơ thể). Ở chuột, các muối sulfat gây ra tiêu chảy và thay đổi điện giải và chuyển hóa, bao gồm hạ clo huyết, hạ kali huyết, hạ natri huyết, nồng độ osmol/lit huyết thanh thấp và nồng độ bicarbonate huyết thanh cao. Thay đổi đáng kể về thận bao gồm tăng bài tiết natri phân đoạn, tăng bài tiết natri và kali qua nước tiểu, và nước tiểu kiềm ở cả con đực và con cái. Ngoài ra, độ thanh thải creatinine cũng giảm đáng kể ở con cái với mức liều cao nhất. Không quan sát thấy thay đổi vi mô. Ở chó, các muối sulfat gây ra chóng mặt môi, tiết nước bọt quá mức, uống nước quá mức và phân bất thường (phần mềm và/hoặc có chất nhầy và/hoặc tiêu chảy) và tăng độ pH nước tiểu và bài tiết natri.

### 14 NGHIÊN CỨU LÀM SÀNG

Hiệu quả làm sạch ruột của Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP đã được đánh giá trong một nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, đối chứng với thuốc có hoạt tính, đa trung tâm. Trong nghiên cứu này, 363 bệnh nhân trưởng thành được đưa vào phân tích tính hiệu quả. Bệnh nhân có độ tuổi từ 20 đến 84 (84 tuổi trung bình là 55 tuổi) và 54% là nữ. Phân bố chủng tộc là 86% người da trắng, 9% người Mỹ gốc Phi và 5% các chủng tộc khác.

Bệnh nhân được chọn ngẫu nhiên vào một trong hai phác đồ làm sạch ruột sau: Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP hoặc thuốc làm sạch ruột polyethylene glycol (PEG) bán trên thị trường. Trong nghiên cứu Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP được cho dùng theo phác đồ làm sạch ruột chia liều *[xem phần Liều Dùng và Cách Dùng (2.1)]*. Thuốc làm sạch ruột PEG cũng được cho dùng dưới dạng chia liều theo hướng dẫn trên nhãn. Bệnh nhân được nhận Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP bị hạn chế chỉ ăn bữa sáng nhẹ sau đó uống các đồ uống trong vào ngày trước ngày nội soi đại tràng; bệnh nhân nhận thuốc làm sạch ruột PEG được phép ăn bữa sáng bình thường và bữa trưa nhẹ, sau đó uống các đồ uống trong.

## Hướng Dẫn Sử Dụng Thuốc

### Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP® (Soo-prêp)

(natri sulfat, kali sulfat và magiê sulfat)

Dung dịch Uống

Xin hãy đọc Hướng Dẫn Sử Dụng Thuốc này trước khi bạn bắt đầu dùng Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP. Thông tin này không thay thế việc trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe về tình trạng bệnh lý hoặc điều trị của bạn.

### Có thông tin quan trọng nào tôi cần biết về Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP?

**Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP và các thuốc làm sạch ruột thẩm thấu khác có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm:**

**Mất nước trong cơ thể nghiêm trọng (mất nước) và thay đổi các muối (chất điện giải) trong máu.**

**Các thay đổi này có thể gây ra:**

- nhip tim bất thường có thể dẫn tới tử vong**
- co giật.** Điều này có thể xảy ra ngay cả khi bạn chưa từng bị co giật.
- các vấn đề về thận**

**Khả năng bạn bị mất dịch và thay đổi các muối trong cơ thể khi dùng Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP cao hơn nếu bạn:**

- có vấn đề về tim
- có vấn đề về thận
- dùng thuốc lợi tiểu hoặc các thuốc kháng viêm không chứa steroid (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDS) khác.

**Hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết ngay nếu bạn có bất kỳ triệu chứng nào của việc mất nước quá mức (mất nước) trong khi dùng Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP:**

- bị nôn khiến bạn không thể giữ lại lượng nước bổ sung đã kê toa được nêu trong Hướng Dẫn Sử Dụng trong Sổ Tay Hướng Dẫn Cách Dùng dành cho Bệnh Nhân.
- chóng mặt
- đi tiểu nhiều hơn hoặc ít hơn bình thường
- nhức đầu

**Xem Mục “Tác dụng phụ có thể xảy ra của Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP là gì?” để biết thêm thông tin về tác dụng phụ.**

**Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP là gì?**

Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP là một thuốc kê toa được sử dụng cho người trưởng thành để làm sạch đại tràng trước khi nội soi đại tràng. Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP làm sạch đại tràng bằng cách khiến bạn bị tiêu chảy. Làm sạch đại tràng giúp nhân viên y tế nhìn rõ hơn vào bên trong đại tràng của bạn trong khi nội soi đại tràng.

Chưa biết Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP có an toàn và hiệu quả ở trẻ em không.

**Những ai không nên dùng Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP?**

Không được dùng Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP nếu nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn cho biết bạn:

- bị tắc nghẽn trong đường ruột (tắc nghẽn)
- có lỗ trên thành dạ dày hoặc ruột của bạn (thủng ruột)
- có vấn đề trong việc bài tiết thức ăn và chất dịch ra khỏi dạ dày (trướng bụng)
- ruột giãn rất rộng
- bị dị ứng với bất cứ thành phần nào của Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP. Xem phần cuối tờ thông tin này để biết danh sách đầy đủ các thành phần của Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP.

**Tôi nên nói điều gì với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe trước khi sử dụng Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP?**

**Trước khi bạn dùng Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP, hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết nếu bạn:**

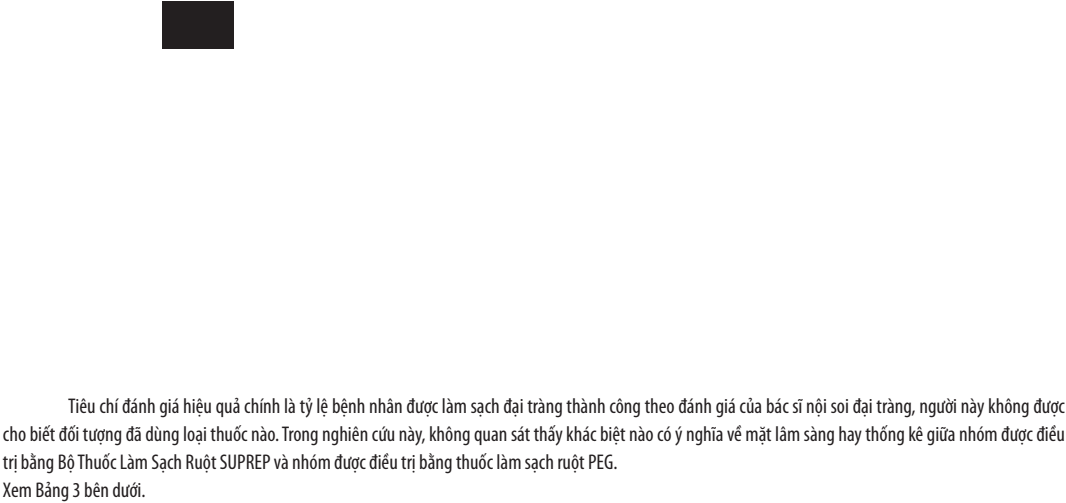
- có vấn đề về tim
- có vấn đề về dạ dày hoặc đường ruột
- bị viêm loét đại tràng
- có vấn đề về nuốt hoặc trào ngược dạ dày
- bị gút
- có tiền sử bị co giật
- đang cai rượu bia
- có nồng độ muối (natri) trong máu thấp
- có vấn đề về thận
- có bất kỳ tình trạng bệnh lý nào khác
- đang mang thai. Vấn chưa xác định liệu Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP có gây hại cho thai nhi không. Hãy nói chuyên với bác sĩ của bạn nếu bạn đang mang thai hoặc có kế hoạch mang thai.
- đang cho con bú hoặc dự định cho con bú. Vấn chưa xác định liệu Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP có vào sữa mẹ hay không. Bạn và nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn cần quyết định bạn có nên dùng Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP trong khi đang cho con bú không.

**Cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn biết về các thuốc bạn sử dụng**, bao gồm thuốc kê toa và thuốc không kê toa, vitamin và thuốc bổ thảo dược.

Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP có thể ảnh hưởng tới tác dụng của các thuốc khác. Thuốc dùng qua đường uống có thể không được hấp thụ đầy đủ khi dùng trong vòng 1 tiếng trước khi bắt đầu dùng mỗi liều của Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP.

**Đặc biệt, hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết nếu bạn đang dùng:**

- thuốc huyết áp hoặc cho các vấn đề về tim
- thuốc cho các vấn đề về thận
- thuốc chống co giật
- thuốc lợi tiểu
- thuốc kháng viêm không chứa steroid (NSAID) thuốc giảm đau
- thuốc nhuận tràng



Tiền chi đánh giá hiệu quả chính là tỷ lệ bệnh nhân được làm sạch đại tràng thành công theo đánh giá của bác sĩ nội soi đại tràng, người này không được cho biết đối tượng đã dùng loại thuốc nào. Trong nghiên cứu này, không quan sát thấy khác biệt nào có ý nghĩa về mặt làm sàng hay thông kê giữa nhóm được điều trị bằng Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP và nhóm được điều trị bằng thuốc làm sạch ruột PEG.

Xem Bảng 3 bên dưới.

<b>Bảng 3: Tỷ Lệ Đáp Ứng Làm Sạch Ruột</b>				
<b>Nhóm Điều Trị</b>	<b>Phác Đồ</b>	<b>N</b>	<b>Người trả lời<sup>1</sup> % (Khoảng tin cậy 95%)</b>	<b>SUPREP – PEG Chênh lệch (Khoảng tin cậy 95%)</b>
Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP (với bữa sáng nhẹ)	Chia Liều	180	<b>97%</b> (94%, 99%)	<b>2%<sup>2</sup></b> (-2%, 5%)
Thuốc làm sạch ruột PEG (với bữa sáng bình thường & bữa trưa nhẹ)	Chia Liều	183	<b>96%</b> (92%, 98%)	

- <sup>1</sup> Người trả lời là các bệnh nhân với mức độ làm sạch ruột được bác sĩ nội soi đại tràng xếp hạng rất tốt (chỉ còn những mẩu phân/chất dính nhỏ dính lại hoặc tốt (còn một lượng nhỏ phân hoặc chất dịch không ảnh hưởng tới việc khám).
- <sup>2</sup> Không bằng chênh lệch về tỷ lệ người trả lời trong bảng do làm tròn số.

## 16 CÁCH THỨC CUNG CẤP/BẢO QUẢN và THAO TÁC

Mỗi Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP có chứa:

- Hai (2) lọ dung dịch uống, mỗi lọ 6 ounce.
- Một (1) bình pha 19 ounce với vạch mức 16 ounce.

**Bảo quản:**

Bảo quản ở 20° đến 25°C (68° đến 77°F). Cho phép biến động trong khoảng 15° đến 30°C (59° đến 86°F). Xem nhiệt độ phòng được kiểm soát USP. Để ngoài tầm với của trẻ em.

Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP NDC 52268-012-01

## 17 THÔNG TIN TƯ VẤN CHO BỆNH NHÂN

*Xem Hướng Dẫn Sử Dụng Thuốc và Thông Tin Ghi Nhận dành cho Bệnh Nhân được FDA Phê Duyệt*

### 17.1 Tư Vấn cho Bệnh Nhân

- Yêu cầu bệnh nhân cho bạn biết nếu họ có khó khăn khi nuốt hoặc dễ bị trào ngược hoặc bị sặc.
- Hướng dẫn bệnh nhân rằng cần pha loãng mỗi lọ với nước trước khi uống và họ cần uống thêm nước theo hướng dẫn. Nuốt trực tiếp dung dịch chưa pha loãng có thể làm tăng nguy cơ buồn nôn, nôn và mất nước.
- Thông báo với bệnh nhân rằng các thuốc uống có thể không được hấp thụ đầy đủ nếu dùng chúng trong vòng một tiếng sau khi bắt đầu dùng mỗi liều của Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP.
- Yêu cầu bệnh nhân không dùng các thuốc nhuận tràng khác trong khi đang dùng Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP.

Được phân phối bởi Braintree Laboratories, Inc. Braintree, MA 02185

Hoa Kỳ. Bằng sáng chế 6,946,149

Hãy hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hoặc dược sĩ của bạn để xin danh sách các thuốc này nếu bạn không chắc mình có đang dùng các thuốc nêu trên không.

Biết loại thuốc mình dùng. Hãy giữ một danh sách các thuốc này và đưa cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe và dược sĩ của bạn khi dùng thuốc mới.

**Tôi nên dùng Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP như thế nào?**

**Xem Hướng Dẫn Sử Dụng trong Sổ Tay Hướng Dẫn Cách Dùng dành cho Bệnh Nhân để được hướng dẫn cách dùng thuốc. Bạn phải đọc, hiểu và làm theo các hướng dẫn này để dùng Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP đúng cách.**

- Sử dụng Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP đúng như nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe yêu cầu.
- Không uống dung dịch trong Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP chưa được pha với nước (pha loãng), như vậy có thể làm tăng nguy cơ buồn nôn, nôn hoặc mất dịch (mất nước).**
- Mỗi lọ trong Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP phải được pha với nước (pha loãng) trước khi uống.
- Điều quan trọng là bạn phải uống lượng nước bổ sung theo Hướng Dẫn Sử Dụng để tránh bị mất chất dịch (mất nước).
- Không dùng các thuốc nhuận tràng khác trong khi đang dùng Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP.
- Không ăn các thức ăn rắn trong khi đang dùng Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP. Chỉ được phép uống các đồ uống trong trong khi đang dùng Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP.

**Tác dụng phụ có thể xảy ra của Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP là gì?**

Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm:

- Xem phần “Có thông tin quan trọng nào tôi cần biết về Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP?”**
- thay đổi các giá trị trong xét nghiệm máu nhất định.** Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn có thể làm các xét nghiệm máu sau khi bạn dùng Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP để kiểm tra các thay đổi trong máu của bạn. Hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết nếu bạn có các triệu chứng của mất chất dịch quá nhiều, bao gồm:
  - nôn
  - buồn nôn
  - sôi bụng
  - chóng mặt
  - đau thắt bụng (vùng bụng)
  - nhức đầu
  - đi tiểu ít hơn bình thường
  - gặp vấn đề khi uống đồ uống trong

- có vấn đề về tim. Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP có thể gây ra nhịp tim bất thường.**
- co giật**
- loét ruột hoặc các vấn đề về ruột**
- bệnh gút trở nặng**

Các tác dụng phụ phổ biến nhất của Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP bao gồm:

- khó chịu
- sôi bụng
- đau thắt bụng (vùng bụng)
- buồn nôn
- nôn

Bảo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nếu bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào làm bạn khó chịu hoặc không biến mất.

Đây không phải là tất cả các tác dụng phụ của Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP. Để biết thêm thông tin, hãy hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hoặc dược sĩ.

Gọi cho bác sĩ của bạn để nhận được tư vấn y khoa về tác dụng phụ. Bạn có thể thông báo về tác dụng phụ cho cơ quan FDA theo số 1-800-FDA-1088.

**Tôi nên bảo quản Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP như thế nào?**

- Bảo quản Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP ở nhiệt độ phòng, từ 59°F đến 86°F (15°C đến 30°C).

**Đề Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP và tất cả các thuốc khác xa tầm tay trẻ em.**

**Thông tin chung về sử dụng Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP an toàn và hiệu quả.**

Thuốc đôi khi được kê cho các mục đích khác ngoài các mục đích được liệt kê trong Hướng Dẫn Sử Dụng Thuốc. Không sử dụng Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP cho bệnh lý không được kê đơn. Không đưa Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP cho người khác, kể cả khi họ sắp thực hiện thủ thuật giống bạn. Làm như vậy có thể gây hại cho họ.

Hướng Dẫn Sử Dụng Thuốc này tóm tắt các thông tin quan trọng về Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP. Nếu bạn muốn biết thêm thông tin, hãy trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe. Bạn có thể hỏi xin thông tin được viết cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe từ dược sĩ hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình.

Để biết thêm thông tin, vui lòng truy cập [www.braintreelabs.com](http://www.braintreelabs.com) hoặc gọi tới số 1-800-874-6756.

**Có các thành phần nào nào trong Bộ Thuốc Làm Sạch Ruột SUPREP?**

**Các thành phần hoạt tính:** natri sulfat, kali sulfat và magiê sulfat

**Các thành phần không hoạt tính:** natri benzoat, sucralose, malic axit, citric axit, thành phần hương liệu, nước tinh khiết.

Braintree Laboratories, Inc.

Braintree, MA 02185, Hoa Kỳ

Hướng Dẫn Sử Dụng Thuốc này đã được Cơ Quan Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm Hoa Kỳ phê duyệt.

Duyệt lại tháng 1 năm 2017