

Информация о лекарственном средстве для пациента прилагается

Комплект для очищения кишечника
SUPREP Bowel Prep Kit
(сульфат натрия, сульфат калия и сульфат магния)
Раствор для приема внутрь
(17,5 г/3,13 г/1,6 г) на 6 унций (0,2 л)

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ИЗ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

Данная информация не содержит все данные, необходимые для безопасного и эффективного применения комплекта SUPREP Bowel Prep Kit. См. полную инструкцию по применению комплекта SUPREP Bowel Prep Kit.

SUPREP Bowel Prep Kit (сульфат натрия, сульфат калия и сульфат магния) — раствор для приема внутрь

Впервые одобрено США: август 2010 г.

ПОСЛЕДНИЕ СУЩЕСТВЕННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ

Дозировка и методика приема ноябрь 2012 г.

ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ

Препарат SUPREP Bowel Prep Kit — это осмотическое слабительное, показанное взрослым пациентам для очищения кишечника перед колоноскопией (1)

ДОЗИРОВКА И МЕТОДИКА ПРИЕМА

Перед применением разведите раствор. Указания по дозировке и методике приема см. в ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА (2)

Прием в виде дробных доз (2 дня)

- Вечером накануне колоноскопии: разведите водой содержимое 1 бутылки до объема 16 унций (0,5 л) и выпейте всю полученную жидкость.
- В течение следующего часа выпейте 32 унции (1 л) воды.
- Следующим утром: повторите оба пункта, используя вторую бутылку.
- Закончите подготовку за 2 часа до колоноскопии или по указанию врача.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

- Две бутылки раствора для приема внутрь по 6 унций (0,2 л), каждая содержит: сульфата натрия 17,5 г, сульфата калия 3,13 г и сульфата магния 1,6 г.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Кишечная непроходимость (4, 5, 6)
- Прободение кишечника (4, 5, 6)
- Застой в желудке (4)
- Илеус (4)
- Токсический колит или токсический мегаколон (4)
- Аллергические реакции на компоненты препарата (4, 11)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Риск возникновения жидкостных или электролитных аномалий, аритмий, судорог и почечной недостаточности — проанализируйте одновременно принимаемые препараты; у некоторых пациентов необходимо проведение пробного теста (5.1, 5.2, 5.3)
- Пациенты с почечной недостаточностью — использовать с осторожностью, обеспечить надлежащую гидратацию, возможно проведение пробного теста (5.4)
- При подозрении на непроходимость или прободение кишечника — исключите данный диагноз перед приемом препарата (4, 5, 6)
- Пациенты с риском аспирации — нуждаются в наблюдении в ходе приема препарата (5.7)
- Не предназначен для применения в неразведенном виде — развести и принимать с дополнительным количеством воды (5.8)

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Большинство распространенных побочных реакций ($\geq 3\%$) включают: чувство общего дискомфорта, ощущение переполнения желудка, тошноту, спазмы в животе и рвоту (6)

Чтобы сообщить о ПОДОЗРЕВАЕМЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ, свяжитесь с компанией Braintree Laboratories, Inc. по номеру 1-800-874-6756 или с Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) по номеру 1-800-332-1088 или зайдите на веб-сайт www.fda.gov/medwatch.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- Некоторые препараты повышают риск вследствие изменений уровня жидкости и электролитов (7.1)
- Абсорбция пероральных препаратов, принятых в течение 1 часа после каждого приема, может быть нарушена (7.2)

ИНФОРМАЦИЮ ДЛЯ ПАЦИЕНТА и информацию о лекарственном средстве для пациента см. в разделе 17.

Редакция: ноябрь 2010 г.

ПОЛНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА: СОДЕРЖАНИЕ*

1 ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ

2 ДОЗИРОВКА И МЕТОДИКА ПРИЕМА

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Риск возникновения тяжелых жидкостных и электролитных аномалий
- Риск возникновения сердечной аритмии
- Риск возникновения судорог
- Риск возникновения почечной недостаточности
- Риск возникновения афтозных язв слизистой оболочки толстой кишки
- Применение у пациентов с тяжелым желудочно-кишечным заболеванием
- Риск возникновения аспирации
- Не предназначен для применения в неразведенном виде

6 ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

- Данные, полученные в ходе клинических исследований

7 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- Препараты, которые могут повысить риск возникновения жидкостных и электролитных аномалий
- Возможные изменения абсорбции лекарственного средства

8 ПРИМЕНЕНИЕ В ОСОБЫХ ГРУППАХ

- Беременность
- Кормление грудью
- Применение у детей
- Применение у пожилых пациентов

11 ОПИСАНИЕ

12 КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

- Механизм действия
- Фармакодинамика
- Фармакокинетика

13 ДОКЛИНИЧЕСКАЯ ТОКСИКОЛОГИЯ

- Канцерогенез, мутагенез, нарушение фертильности
- Токсикология и/или фармакология у животных

14 КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

16 УПАКОВКА/ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

17 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- Консультирование пациента

* Разделы или подразделы, исключенные из полной инструкции по применению препарата, не указаны.

ПОЛНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

1 ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ

Препарат SUPREP Bowel Prep Kit предназначен для применения взрослыми пациентами с целью очищения кишечника перед колоноскопией.

2 ДОЗИРОВКА И МЕТОДИКА ПРИЕМА

SUPREP Bowel Prep Kit необходимо принимать в виде дробных доз перорально.

Для очищения кишечника необходимо принять две бутылки SUPREP Bowel Prep Kit. В каждой бутылке содержится 16 унций (0,5 л) разведенного раствора SUPREP, после приема которого необходимо выпить 1 кварту (1 л) воды. Общий объем жидкости, необходимой для очищения кишечника (используя содержимое двух бутылок), составляет 3 кварты (приблизительно 2,8 л). Препарат необходимо принимать внутрь перед проведением колоноскопии следующим образом.

Прием в виде дробных доз (2 дня)

День накануне проведения колоноскопии:

- В день накануне проведения колоноскопии вы можете съесть легкий завтрак или пить только прозрачные жидкости. Избегайте употребления красных и пурпурных жидкостей, молока и алкогольных напитков.
- Ранним вечером накануне колоноскопии: выпейте содержимое бутылки SUPREP Bowel Prep Kit в емкость для смешивания из комплекта. Заполните емкость водой до отметки 16 унций (0,5 л) и выпейте весь полученный раствор.
- В течение следующего часа дополнительно выпейте 2 емкости, заполненные водой до отметки 16 унций (0,5 л).

В день проведения колоноскопии:

- До проведения колоноскопии употребляйте только прозрачные жидкости. Избегайте употребления красных и пурпурных жидкостей, молока и алкогольных напитков.
- Утром в день колоноскопии (через 10–12 часов после приема вечерней дозы): выпейте содержимое второй бутылки SUPREP Bowel Prep Kit в емкость для смешивания из комплекта. Заполните емкость водой до отметки 16 унций (0,5 л) и выпейте весь полученный раствор.
- В течение следующего часа выпейте 32 унции (1 л) воды — 2 емкости, заполненные водой до отметки 16 унций (0,5 л).
- Закончите прием всего препарата SUPREP Bowel Prep Kit и необходимого количества воды как минимум за два часа до проведения колоноскопии или по указанию врача.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Две бутылки раствора для приема внутрь по 6 унций (0,2 л).

Каждая бутылка объемом 6 унций (0,2 л) содержит: сульфата натрия 17,5 г, сульфата калия 3,13 г, сульфата магния 1,6 г.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Кишечная непроходимость
- Прободение кишечника
- Застой в желудке
- Илеус
- Токсический колит или токсический мегаколон
- Аллергия на компоненты препарата [см. раздел «Описание»] (11)

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Тяжелые жидкостные аномалии и отклонения показателей биохимического анализа сыворотки от нормы

Рекомендуйте всем пациентам потреблять надлежащее количество воды до, во время и после приема SUPREP Bowel Prep Kit. Если после приема SUPREP Bowel Prep Kit у пациента возникает сильная рвота или признаки обезвоживания, возможно, нужно провести лабораторные анализы после колоноскопии (уровень электролитов, креатинина и мочевины). Нарушения жидкостного баланса и уровня электролитов могут привести к возникновению тяжелых побочных явлений, включая сердечную аритмию, судороги и почечную недостаточность.

Пациенты, имеющие электролитные аномалии, должны нормализовать свое состояние перед приемом SUPREP Bowel Prep Kit. Кроме того, будьте осторожны, выписывая SUPREP Bowel Prep Kit пациентам, страдающим заболеваниями или принимающим препараты, которые повышают риск изменения уровня жидкости и электролитов или могут повысить риск возникновения таких побочных явлений, как судороги, аритмия и почечная недостаточность [см. раздел «Взаимодействие лекарственных препаратов»] (7.1)

SUPREP Bowel Prep Kit может вызвать временное повышение уровня мочевой кислоты. [см. раздел «Побочные реакции»] (6.1). Изменения уровня мочевой кислоты у пациентов с подагрой могут вызвать обострение заболевания. Необходимо учесть возможное повышение уровня мочевой кислоты перед приемом SUPREP Bowel Prep Kit пациентами с подагрой или с другими нарушениями метаболизма мочевой кислоты.

5.2 Сердечная аритмия

При применении ионного осмотического слабительного для очистки кишечника в редких случаях сообщалось о возникновении тяжелой аритмии. Будьте осторожны, выписывая SUPREP Bowel Prep Kit пациентам с повышенным риском сердечной аритмии (например, пациентам, у которых в прошлом был зафиксирован удлиненный интервал QT, неконтролируемая аритмия, недавно перенесенный инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, застойная сердечная недостаточность или кардиомиопатия). Для пациентов с повышенным риском тяжелой сердечной аритмии необходимо учесть возможность проведения ЭКГ перед приемом препаратом и после проведения колоноскопии.

5.3 Судороги

У пациентов, не имеющих судорог в анамнезе, сообщалось о случаях генерализованных тонико-клонических судорог и/или потери сознания, ассоциированных с приемом препаратов для очистки кишечника. Случаи судорог ассоциировались с электролитными аномалиями (например, гипонатриемия, гипокальциемия, гипомagnesемия) и низким уровнем осмоляльности сыворотки крови. Неврологические нарушения исчезают после нормализации жидкостных или электролитных аномалий.

Будьте осторожны, выписывая SUPREP Bowel Prep Kit пациентам, имеющим судороги в анамнезе, и пациентам с повышенным риском возникновения судорог, например пациентам, принимающим препараты с низким судорожным порогом (например, трициклические антидепрессанты) пациентам, которые проходят курс лечения от алкоголизма или злоупотребления бензодиазепином, или пациентам с диагностированной или подозреваемой гипонатриемией.

5.4 Почечная недостаточность

Будьте осторожны, выписывая SUPREP Bowel Prep Kit пациентам с нарушением функции почек или пациентам, одновременно принимающим препараты, которые могут повлиять на работу почек (например, мочегонные средства, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, блокаторы ангиотензиновых рецепторов или нестероидные противовоспалительные препараты). Сообщайте таким пациентам о важности надлежащего насыщения организма водой, рассмотрите возможность проведения лабораторных анализов до и после колоноскопии (уровень электролитов, креатинина и мочевины).

5.5 Язвы слизистой оболочки толстой кишки и ишемический колит

Прием осмотических слабительных препаратов может вызвать появление афтозных язв слизистой оболочки толстой кишки. Так же сообщалось о случаях тяжелого ишемического колита, требующих госпитализации. Одновременный прием стимулирующих слабительных средств и SUPREP Bowel Prep Kit может повысить такие риски. При интерпретации результатов колоноскопии у пациентов с диагностированным или подозреваемым воспалительным заболеванием кишечника необходимо учитывать возможность возникновения язв слизистой оболочки вследствие использования препарата для очищения кишечника.

5.6 Применение у пациентов с тяжелым желудочно-кишечным заболеванием

При подозрении на кишечную непроходимость или прободение необходимо провести надлежащие диагностические исследования, чтобы исключить данные заболевания перед приемом SUPREP Bowel Prep Kit.

Будьте осторожны при использовании у пациентов с тяжелым активным язвенным колитом.

5.7 Аспирация

Будьте осторожны при использовании у пациентов с нарушенным глоточным рефлексом и у пациентов, склонных к регургитации или аспирации. Таким пациентам требуется наблюдение в ходе приема раствора SUPREP Bowel Prep Kit.

5.8 Не предназначен для применения в неразведенном виде

Содержимое каждой бутылки должно быть разведено водой до конечного объема 16 унций (0,5 л), рекомендуется дополнительное употребление воды для улучшения переносимости пациентом. Прием неразведенного раствора может повысить риск возникновения тошноты, рвоты, обезвоживания и нарушения уровня электролитов.

6 ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

6.1 Данные, полученные в ходе клинических исследований

Поскольку клинические исследования проводятся в различных условиях, частоту возникновения побочных реакций, наблюдаемых в ходе клинических исследований, невозможно напрямую сравнить с частотой возникновения, зарегистрированной в ходе клинических исследований другого препарата. Эти данные не отражают частоту возникновения, наблюдаемую на практике.

Во время проведения многоцентрового контролируемого клинического исследования по сравнению препарата SUPREP Bowel Prep Kit с препаратом для очищения кишечника, содержащим полиэтиленгликоль и электролиты (PEG + E), которые принимались в виде дробных доз (2 дня), были зарегистрированы следующие наиболее распространенные побочные реакции, возникающие после приема SUPREP Bowel Prep Kit: чувство общего дискомфорта, вздутие живота, боль в области живота, тошнота, рвота и головная боль; см. таблицу 1 ниже. Менее распространенные побочные реакции включали АВ блокаду (1 случай) и повышение уровня креатининазы. Пациентам, участвовавшим в данном исследовании и принимавшим SUPREP Bowel Prep Kit, был разрешен легкий завтрак с последующим употреблением прозрачных жидкостей; пациентам, принимавшим препарат PEG+E, был разрешен обычный завтрак и легкий обед с последующим употреблением прозрачных жидкостей.

Таблица 1. Побочные реакции, возникшие в ходе приема препарата, наблюдаемые, как минимум, у 2 % пациентов, принимавших препарат в виде дробных доз (2 дня)

Симптом	Прием в виде дробных доз (2 дня)	
	SUPREP N=190	Препарат PEG + E N=189
Чувство общего дискомфорта	54 %	67 %
Вздутие живота	40 %	52 %
Боль в области живота	36 %	43 %
Тошнота	36 %	33 %
Рвота	8 %	4 %
Головная боль	1,1 %	0,5 %

В таблице 2 показано процентное количество пациентов, у которых возникли новые нарушения уровня важных электролитов и мочевой кислоты после окончания процедуры очищения кишечника с помощью либо SUPREP Bowel Prep Kit, либо PEG+E, принимаемых в виде дробных доз (2 дня).

Таблица 2: Пациенты с нормальными показателями биохимического анализа сыворотки крови на начальном этапе и с последующими отклонениями от нормы при приеме препарата в виде дробных доз (2 дня)

		День проведения колоноскопии	День 30 п (%)*
Анионный интервал (высок.) †	SUPREP	14 (8,9)	3 (1,9)
	PEG + электролиты	12 (7,6)	2 (1,4)
Бикарбонат (низк.)	SUPREP	20 (12,7)	7 (4,4)
	PEG + электролиты	24 (15,2)	4 (2,7)
Билирубин, общий (высок.)	SUPREP	14 (8,5)	0 (0)
	PEG + электролиты	20 (11,7)	3 (1,9)
Мочевина (высок.)	SUPREP	2 (1,6)	14 (11,2)
	PEG + электролиты	4 (2,9)	19 (14,5)
Кальций (высок.)	SUPREP	16 (10,4)	8 (5,2)
	PEG + электролиты	6 (3,7)	6 (3,9)
Хлор (высок.)	SUPREP	4 (2,4)	6 (3,7)
	PEG + электролиты	20 (12,2)	6 (3,8)
Креатинин (высок.)	SUPREP	3 (1,9)	5 (3,2)
	PEG + электролиты	2 (1,2)	8 (5,2)
Осмоляльность (высок.)	SUPREP	8 (5,8)	не относится
	PEG + электролиты	19 (12,9)	не относится
Осмоляльность (низк.)	SUPREP	3 (2,2)	не относится
	PEG + электролиты	2 (1,4)	не относится
Калий (высок.)	SUPREP	3 (1,8)	6 (3,7)
	PEG + электролиты	5 (2,9)	8 (4,9)
Натрий (низк.)	SUPREP	5 (3,1)	1 (0,6)
	PEG + электролиты	4 (2,3)	2 (1,2)
Мочевая кислота (высок.)	SUPREP	27 (23,5)	13 (11,5)
	PEG + электролиты	12 (9,5)	20 (16,7)

* Процентное соотношение (n/N) пациентов, где N = количество пациентов с нормальными показателями на начальном этапе и с последующими отклонениями от нормы в интересующих временных точках.

† Пациенты с нормальными показателями уровня бикарбоната на начальном этапе с последующим понижением данного уровня (≤ 21 мэкв/л) и высоким анионным промежутком (≥ 13 мэкв/л) в день колоноскопии или в день 30.

Также было проведено исследование с участием 408 пациентов, которые принимали либо SUPREP Bowel Prep Kit, либо препарат PEG+E только вечером (1 день). При приеме обоих препаратов только вечером (1 день) наблюдались более высокие показатели возникновения чувства общего дискомфорта, вздутия живота и тошноты, чем при приеме препаратов в виде дробных доз (2 дня). У пациентов, принимающих SUPREP Bowel Prep Kit только вечером (1 день) зарегистрированы повышенные показатели возникновения рвоты. Прием обоих препаратов только вечером (1 день) ассоциировался с более высокими показателями отклонения от нормы для уровней некоторых электролитов по сравнению с приемом в виде дробных доз (2 дня). Прием SUPREP Bowel Prep Kit только вечером (1 день) ассоциировался с более высокими показателями уровня общего билирубина (высокий), мочевины (высокий), креатинина (высокий), осмоляльности (высокий), калия (высокий) и мочевой кислоты (высокий), чем прием SUPREP Bowel Prep Kit в виде дробных доз (2 дня). Прием SUPREP Bowel Prep Kit только вечером (1 день) не рекомендуется.

7 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

7.1 Препараты, которые могут повысить риск возникновения жидкостных и электролитных аномалий

Будьте осторожны, выписывая SUPREP Bowel Prep Kit пациентам, страдающим заболеваниями или принимающим препараты, которые повышают риск изменения уровня жидкости и электролитов, или могут повысить риск возникновения таких побочных явлений, как судороги, аритмия и удлиненный интервал QT при наличии изменений уровня жидкости и электролитов. Пациентам, одновременно принимающим подобные препараты, может потребоваться дополнительное обследование [см. раздел «Предупреждения»] (5).

7.2 Возможные изменения абсорбции лекарственного средства

Пероральные препараты, принятые в течение одного часа после каждого приема SUPREP Bowel Prep Kit, могут быть вымыты из желудочно-кишечного тракта, и абсорбция данных препаратов может быть нарушена.

8 ПРИМЕНЕНИЕ В ОСОБЫХ ГРУППАХ

8.1 Беременность

Тератогенное действие: категория C при беременности. Репродуктивные исследования на животных для SUPREP Bowel Prep Kit не проводились. Также не известно, может ли SUPREP Bowel Prep Kit причинить вред плоду во время приема беременными женщинами или может ли он нарушить репродуктивную функцию. Беременным женщинам следует принимать SUPREP Bowel Prep Kit только в случае крайней необходимости.

8.2 Кормление грудью

Неизвестно, попадает ли препарат в грудное молоко человека. Поскольку многие препараты попадают в грудное молоко, необходимо с осторожностью назначать SUPREP Bowel Prep Kit женщинам, кормящим грудью.

8.4 Применение у детей

Безопасность и эффективность препарата для детей не установлена.

8.5 Применение у пожилых пациентов

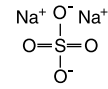
Среди 375 пациентов, принимавших SUPREP Bowel Prep Kit в клинических исследованиях, 94 (25 %) пациента были в возрасте 65 лет или старше и 25 (7 %) пациентов были в возрасте 75 лет или старше. Общих различий в безопасности и эффективности SUPREP Bowel Prep Kit, принимаемого в виде дробных доз (2 дня), между пожилыми и молодыми пациентами не наблюдалось. При приеме пожилыми пациентами препарата SUPREP Bowel Prep Kit по однодневной методике было зарегистрировано большее количество случаев рвоты.

11 ОПИСАНИЕ

Каждый комплект SUPREP Bowel Prep Kit содержит две бутылки по 6 унций (0,2 л) раствора. Каждая бутылка объемом 6 унций (0,2 л) содержит: сульфата натрия 17,5 г, сульфата калия 3,13 г, сульфата магния 1,6 г. Неактивные компоненты включают следующие: бензоат натрия, Национальный формуляр, сукралоза, яблочная кислота по Кодексу пищевых химикатов, лимонная кислота, Фармакопей США, ароматизаторы, очищенная вода, Фармакопей США. Раствор представляет собой прозрачную или слегка мутную жидкость. При разведении до конечного объема 16 унций (0,5 л) раствор должен быть прозрачным и бесцветным.

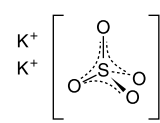
Сульфат натрия. Фармакопей США

Химическая формула Na_2SO_4 . Средняя молекулярная масса составляет 142,04. Структурная формула:

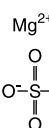


Сульфат калия, Кодекс пищевых химикатов, очищенный

Химическая формула K_2SO_4 . Средняя молекулярная масса составляет 174,26. Структурная формула:



Сульфат магния, Фармакопей США
Химическая формула MgSO₄. Средняя молекулярная масса составляет 120,37. Структурная формула:



Каждый комплект SUPREP Bowel Prep Kit также содержит емкость для смешивания из полипропилена.

12 КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

12.1 Механизм действия

Сульфатные соли содержат сульфатные анионы, которые плохо всасываются. Осмотическое действие неабсорбированных сульфатных анионов и связанных катионов задерживает воду в желудочно-кишечном тракте.

12.2 Фармакодинамика

Осмотическое действие неабсорбированных ионов при приеме препарата с большим количеством воды вызывает обильный водянистый стул.

12.3 Фармакокинетика

Сульфаты выводятся главным образом с калом. После приема SUPREP Bowel Prep Kit шестью здоровыми добровольцами время достижения максимальной концентрации сульфатов в сыворотке (T_{max}) составило приблизительно 17 часов после приема первой половины дозы и приблизительно 5 часов после приема второй дозы, затем период полувыведения составил 8,5 часов.

Распределение сульфатов после приема SUPREP Bowel Prep Kit исследовалось с участием пациентов (N=6) с печеночной недостаточностью слабой и умеренной степени (классы А и В по Чайлд-Пью) и пациентов (N=6) с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина от 30 до 49 мл/мин). Значения сывороточных сульфатов AUC и C_{max} были самыми высокими в группе с почечной недостаточностью, затем следовала группа с печеночной недостаточностью, а затем здоровые участники. Системное воздействие сывороточных сульфатов (AUC и C_{max}) было одинаковым у здоровых участников и пациентов с печеночной недостаточностью. В группе с почечной недостаточностью среднее значение AUC было выше на 54 %, а среднее значение C_{max} на 44 %, чем эти же значения у здоровых участников. Средние значения уровней сульфатов в трех группах вернулись к своим соответствующим значениям начального уровня в день 6 после приема препарата. Выделение сульфатов с мочой через 30 часов после приема первой половины дозы было одинаковым у пациентов с печеночной недостаточностью и у здоровых участников, но это значение было приблизительно на 16 % ниже у пациентов с умеренной почечной недостаточностью, чем у здоровых участников.

13 ДОКЛИНИЧЕСКАЯ ТОКСИКОЛОГИЯ

13.1 Канцерогенез, мутагенез, нарушение фертильности

Длительные исследования на животных, изучающие возможное канцерогенное воздействие SUPREP Bowel Prep Kit, не проводились. Исследования, изучающие нарушения фертильности или возможное мутагенное действие SUPREP Bowel Prep Kit, не проводились.

13.2 Токсикология и/или фармакология у животных

Сульфатные соли натрия, калия и магния, содержащиеся в SUPREP Bowel Prep Kit, перорально (черезжелудочный зонд) вводились крысам и собакам в течение 28 дней в максимальной дозе 5 г/кг/сутки (доза для крыс и собак, превышающая приблизительно в 0,9 и 3 раза соответственно рекомендованную дозу для людей, составляющую 44 г/сутки или 0,89 г/кг, исходя из площади поверхности тела). У крыс сульфатные соли вызвали диарею, изменения уровня электролитов и метаболические изменения, включая гипохлоремию, гипокалиемию, гипонатриемию, понижение уровня осмоляльности сыворотки крови и повышение уровня сывороточных бикарбонатов. Значимые изменения функции почек включали фракционную экскрецию натрия, повышенную экскрецию натрия и калия с мочой и наличие щелочной реакции мочи у самцов и самок. Кроме того, у самок в группе самой высокой дозы клиренс креатинина был значительно понижен. Микроскопические изменения в почках не были зафиксированы. У собак сульфатные соли вызвали рвоту, обильное слюноотделение, избыточную жажду и патологический экскрет (мягкие и/или слизеподобные экскременты и/или диарею), а также повышенный уровень pH в моче и повышенную экскрецию натрия.

14 КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Эффективность SUPREP Bowel Prep Kit для очищения кишечника оценивалась в рандомизированном одностороннем слепом многоцентровом исследовании с активным контролем. В анализ эффективности, проводившийся в данном исследовании, было включено 363 взрослых пациента. Возраст пациентов варьировался от 20 до 84 лет (средний возраст 55 лет), женщины составляли 54 %. Расовая принадлежность пациентов: 86 % — европеоидная раса, 9 % — афроамериканцы и 5 % — представители других рас.

Пациенты случайным образом были разделены на две группы приема препаратов, очищающих кишечник: SUPREP Bowel Prep Kit или имеющийся в продаже полиэтиленгликоль (PEG). Прием SUPREP Bowel Prep Kit в исследовании осуществлялся в виде дробных доз [см. раздел «Дозировка и методика приема» (2.1)]. Прием PEG также осуществлялся в виде дробных доз в соответствии с инструкциями по применению. Пациентам, принимавшим SUPREP Bowel Prep Kit, был разрешен легкий завтрак с последующим употреблением прозрачных жидкостей в день накануне проведения колоноскопии; пациентам, принимавшим препарат PEG, был разрешен обычный завтрак и легкий обед с последующим употреблением прозрачных жидкостей.

Информация о лекарственном средстве для пациента

SUPREP® (Soo-prĕp) Bowel Prep Kit

(сульфат натрия, сульфат калия и сульфат магния)

Раствор для приема внутрь

Ознакомьтесь с данной информацией о лекарственном средстве для пациента перед приемом SUPREP Bowel Prep Kit. Данная информация не заменяет консультации с вашим врачом по поводу вашего заболевания или лечения.

Что мне обязательно нужно знать о SUPREP Bowel Prep Kit?

SUPREP Bowel Prep Kit и другие осмотические препараты для очищения кишечника могут вызвать тяжелые побочные эффекты, включая:

значительную потерю биологической жидкости (обезвоживание) и изменения уровня солей (электролитов) в крови.

Данные изменения могут включать:

- аритмию, которая может привести к смерти;
- судороги. (судороги могут возникнуть, даже если вы никогда не испытывали их ранее);
- проблемы с почками.

Риск возникновения потери биологической жидкости и изменений уровня солей в организме при приеме SUPREP Bowel Prep Kit повышается, если вы:

- имеете проблемы с сердцем;
- имеете проблемы с почками;
- принимаете мочегонные или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП).

Незамедлительно сообщите своему врачу, если при приеме SUPREP Bowel Prep Kit у вас возникли перечисленные ниже симптомы значительной потери биологической жидкости (обезвоживания):

- рвота, мешающая вам выпить предписанное дополнительное количество воды, указанное в инструкциях по применению в листке-вкладыше для пациента;
- головокружение;
- мочеиспускание менее обычного уровня;
- головная боль.

См. раздел «Какие побочные эффекты возможны при приеме SUPREP Bowel Prep Kit?» для получения подробной информации о побочных эффектах.

Что собой представляет SUPREP Bowel Prep Kit?

SUPREP Bowel Prep Kit — это отпускаемый по рецепту препарат, используемый взрослыми пациентами для очищения кишечника перед проведением колоноскопии. SUPREP Bowel Prep Kit очищает кишечник, вызывая диарею. Очищение кишечника помогает врачу более четко рассмотреть внутреннюю структуру толстой кишки во время колоноскопии.

Данные по безопасности и эффективности препарата SUPREP Bowel Prep Kit для детей отсутствуют.

Кому не следует принимать SUPREP Bowel Prep Kit?

Вы не должны принимать SUPREP Bowel Prep Kit, если ваш врач сообщил, что у вас:

- кишечная непроходимость;
- отверстие в стенке желудка или кишечника (прободение кишечника);
- проблемы с выходом пищи или жидкости из желудка (застой в желудке);
- очень расширенный кишечник;
- аллергия на какой-либо компонент SUPREP Bowel Prep Kit. Полный список компонентов препарата SUPREP Bowel Prep Kit см. в конце данного листка-вкладыша.

О чем мне нужно сообщить своему врачу перед приемом SUPREP Bowel Prep Kit?

Перед приемом SUPREP Bowel Prep Kit вы должны сообщить врачу, если вы:

- имеете проблемы с сердцем;
- имеете проблемы с желудком или кишечником;
- страдаете язвенным колитом;
- имеете проблемы с глотанием или желудочный рефлюкс;
- имеете подагру;
- имеете судороги в анамнезе;
- проходите курс лечения от алкоголизма;
- имеете низкий уровень солей (натрия) в крови;
- имеете проблемы с почками;
- страдаете другими заболеваниями;
- беременны. (неизвестно, может ли SUPREP Bowel Prep Kit причинить вред плоду, поэтому сообщите своему врачу, если вы беременны или планируете забеременеть);
- кормите грудью или планируете кормить грудью (неизвестно, попадает ли SUPREP Bowel Prep Kit в грудное молоко, вместе со своим врачом вы должны решить, будете ли вы принимать SUPREP Bowel Prep Kit, пока вы кормите грудью).

Сообщите своему врачу обо всех принимаемых вами препаратах, включая препараты, отпускаемые по рецепту и без рецепта, а также витамины и растительные добавки.

SUPREP Bowel Prep Kit может повлиять на действие других препаратов. Абсорбция пероральных препаратов, принятых в течение 1 часа после каждого приема SUPREP Bowel Prep Kit, может быть нарушена.

Обязательно сообщите своему врачу, если вы принимаете:

- препараты, стабилизирующие артериальное давление или работу сердца;
- препараты, стабилизирующие работу почек;
- противосудорожные препараты;
- мочегонные препараты (диуретики);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) для облегчения боли;
- слабительное

Основным критерием оценки эффективности являлось соотношение числа пациентов, успешно очистивших кишечник по оценке проводивших колоноскопию медицинских работников, которые не знали о том, какой препарат принимали пациенты. В исследовании не было зафиксировано клинически или статистически значимых различий между группой, принимавшей SUPREP Bowel Prep Kit, и группой, принимавшей PEG.

См. таблицу 3 ниже.

Таблица 3. Показатели эффективности очищения кишечника

Группа лечения	Режим	N	Пациенты с клиническим ответом ¹ (% ДИ)	SUPREP – PEG (разница) (% ДИ)
Комплект SUPREP Bowel Prep Kit (с легким завтраком)	Дробные дозы	180	97 % (94 %, 99 %)	2 %² (-2 %, 5 %)
Препарат PEG (с обычным завтраком и легким обедом)	Дробные дозы	183	96 % (92 %, 98 %)	

- 1 Пациентами с клиническим ответом были пациенты, чей уровень очищения кишечника оценивался проводившим колоноскопию медицинским работником как отличный (не более чем небольшое количество прилипшего кала/жидкости) или хороший (небольшое количество кала или жидкости, не мешающее проведению обследования).
- 2 Не равно разнице между указанными в таблице соотношениями числа пациентов с клиническим ответом вследствие округления.

16 УПАКОВКА/ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Каждый комплект SUPREP Bowel Prep Kit содержит:

- Две бутылки раствора для приема внутрь по 6 унций (0,2 л).
- Одну (1) емкость для смешивания объемом 19 унций (0,6 л) с меткой на уровне 16 унций (0,5 л).

Хранение:

Хранить при температуре от 20° до 25°C (от 68° до 77°F). Допустимый диапазон температур: от 15° до 30°C (от 59° до 86°F). См. регулируемую температуру в помещениях.

Хранить в месте, недоступном для детей.

SUPREP Bowel Prep Kit NDC 52268-012-01

17 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

См. «Информацию о лекарственном средстве для пациента» и листок-вкладыш, одобренный Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств

17.1 Консультирование пациента

- Попросите пациентов сообщить вам о наличии у них проблем с глотанием или склонности к регургитации или аспирации.
- Проинструктируйте пациентов о необходимости разведения водой содержимого каждой бутылки перед приемом, а также о необходимости употребления дополнительного количества воды в соответствии с указаниями. Прием неразведенного раствора может повысить риск возникновения тошноты, рвоты и обезвоживания.
- Проинформируйте пациентов, что абсорбция пероральных препаратов, принятых в течение 1 часа после каждого приема SUPREP Bowel Prep Kit, может быть нарушена.
- Сообщите пациентам, что им не следует принимать другие слабительные в случае приема SUPREP Bowel Prep Kit.

Распространяется компанией Braintree Laboratories, Inc.

Braintree, MA 02185

Патент США 6,946,149

Попросите своего врача или фармацевта предоставить вам список этих препаратов, если вы не уверены, принимаете ли вы какой-либо из перечисленных выше препаратов.

Вы должны знать, какие препараты вы принимаете. Когда вы получаете новый препарат, вам нужно показать врачу или фармацевту список принимаемых вами лекарств.

Каким образом следует принимать SUPREP Bowel Prep Kit?

Указания по приему см. в инструкции по применению на листке-вкладыше для пациента. Вы должны прочитать, понять и выполнять эти инструкции при приеме SUPREP Bowel Prep Kit.

- Принимайте SUPREP Bowel Prep Kit именно таким образом, как вам указал ваш врач.
- **Не употребляйте раствор SUPREP Bowel Prep Kit, который не был смешан с водой (разбавлен), это может повысить риск возникновения тошноты, рвоты и потери жидкости (обезвоживания).**
- Содержимое каждой бутылки SUPREP Bowel Prep Kit должно быть смешано с водой (разбавлено) перед употреблением.
- Вы должны выпить дополнительное предписанное количество воды, указанное в инструкциях по применению, чтобы предотвратить потерю жидкости (обезвоживание).
- Не принимайте другие слабительные при приеме SUPREP Bowel Prep Kit.
- Не употребляйте твердую пищу при приеме SUPREP Bowel Prep Kit. Во время приема SUPREP Bowel Prep Kit разрешается употреблять только прозрачные жидкости.

Какие побочные эффекты возможны при приеме SUPREP Bowel Prep Kit?

SUPREP Bowel Prep Kit может вызвать тяжелые побочные эффекты, включая:

- **См. раздел «Что мне обязательно нужно знать о SUPREP Bowel Prep Kit?»**
- **изменения определенных параметров крови.** Врач может назначить вам анализы крови после приема SUPREP Bowel Prep Kit, чтобы проверить вашу кровь на наличие изменений. Сообщите врачу о наличии у вас
 - рвоту;
 - тошноту;
 - вздутие живота;
 - головокружение;
 - спазмы в животе;
 - головную боль;
 - мочеиспускание меньше, чем обычно;
 - проблемы с употреблением прозрачных жидкостей;
- **проблемы с сердцем (SUPREP Bowel Prep Kit может вызвать аритмичное сердцебиение);**
- **судороги;**
- **язвы кишечника или нарушения работы кишечника;**
- **обострение подагры.**

Наиболее распространенные побочные эффекты, наблюдаемые при приеме SUPREP Bowel Prep Kit, включают:

- дискомфорт;
- вздутие живота;
- спазмы в животе;
- тошноту;
- рвоту

Сообщите врачу о возникших у вас побочных эффектах, которые вас беспокоят или которые не проходят.

Это не полный список возможных побочных эффектов, возникающих при приеме SUPREP Bowel Prep Kit. Дополнительную информацию можно получить у врача или фармацевта.

Позвоните врачу, чтобы проконсультироваться по поводу побочных эффектов. Вы можете сообщить о побочных эффектах в Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) по телефону 01-800-332-1088.

Каким образом следует хранить SUPREP Bowel Prep Kit?

- Допустимый диапазон температур: от 59°F до 86°F (от 15°C до 30°C)

Храните SUPREP Bowel Prep Kit и все лекарства в недоступном для детей месте.

Общая информация о безопасном и эффективном использовании SUPREP Bowel Prep Kit.

Иногда медицинские препараты выписываются для целей, не перечисленных в данной информации о лекарственном средстве для пациента. Не используйте SUPREP Bowel Prep Kit при состоянии, для которого он не был назначен. Не давайте SUPREP Bowel Prep Kit другим лицам, даже если им будет назначена такая же процедура, как и вам. Препарат может причинить им вред.

Данная информация о лекарственном средстве для пациента содержит важные общие сведения о препарате SUPREP Bowel Prep Kit. Если вы хотите получить дополнительную информацию, обратитесь к врачу. Вы можете попросить вашего фармацевта или врача предоставить вам информацию, предназначенную для медицинских работников.

Для получения подробной информации зайдите на www.braintreelabs.com или позвоните по телефону 1-800-874-6756.

Какие вещества входят в состав SUPREP Bowel Prep Kit?

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

Неактивные компоненты: бензоат натрия, сукралоза, яблочная кислота, лимонная кислота, ароматизаторы, очищенная вода.

Braintree Laboratories, Inc.

Braintree, MA 02185, USA

Данная информация о лекарственном средстве для пациента одобрена Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA).

Редакция: ноябрь 2012 г.