

Dołączono Ulotkę dla pacjenta

SUPREP Preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii (siarczan sodu, siarczan potasu i siarczan magnezu) Roztwór doustny (17,5 g/3,13 g/1,6 g w 0,18 l (6 uncjach))

NAJWAŻNIEJSZE INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISYWANIA PREPARATU NA RECEPTE

Niniejsze najważniejsze informacje nie obejmują wszystkich danych koniecznych do bezpiecznego i właściwego stosowania preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP. Należy zapoznać się z kompletną informacją dotyczącą przepisywania na receptę preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP.

Preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP (siarczan sodu, siarczan potasu i siarczan magnezu); roztwór doustny

Data pierwszej rejestracji w USA: 08/2010

NAJWAŻNIEJSZE WPROWADZONE OSTATNIO ZMIANY

Dawkowanie i sposób podania 11/2012

WSKAZANIA I STOSOWANIE

Preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP jest osmotycznie czynnym środkiem przeczyszczającym przeznaczonym do stosowania u osób dorosłych, służącym do oczyszczenia jelita grubego przed zabiegiem kolonoskopii (1).

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODANIA

Roztwór należy rozcieńczyć przed użyciem. Kompletnie informacje na temat dawkowania i stosowania można znaleźć w KOMPLETNEJ INFORMACJI DOTYCZĄCEJ PRZEPISYWANIA PREPARATU NA RECEPTE (2).

Schemat dawki podzielonej (2 dni)

- Wieczór poprzedzający wykonanie kolonoskopii: zawartość jednej z butelek należy rozcieńczyć wodą do końcowej objętości 0,47 l (16 uncji) (uzupełnić do kreski) i wypić w całości.
- W ciągu następnej godziny należy wypić około 1 l (32 uncje) wody.
- Następnego dnia rano: powtórzyć te same czynności, wykorzystując drugą butelkę.
- Przygotowania należy zakończyć na co najmniej dwie godziny przed badaniem kolonoskopowym, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

POSTAĆ I MOC DAWKI

- Dwie butelki roztworu do stosowania doustnego o pojemności 0,18 l (6 uncji), z których każda zawiera 17,5 g siarczanu sodu, 3,13 g siarczanu potasu i 1,6 g siarczanu magnezu (3).

KOMPLETNA INFORMACJA DOTYCZĄCA PRZEPISYWANIA PREPARATU NA RECEPTE : SPIS TREŚCI***1 WSKAZANIA I STOSOWANIE****2 DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA****3 POSTAĆ I MOC DAWKI****4 PRZECIWWSKAZANIA****5 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Ciężkie zaburzenia gospodarki wodnej i nieprawidłowe wyniki badania biochemicznego surowicy
- Zaburzenia rytmu serca
- Napady drgawkowe
- Zaburzenia czynności nerek
- Owrzodzenie błony śluzowej okrężnicy i niedokrwienne zapalenie jelita grubego
- Stosowanie u pacjentów z ciężkimi schorzeniami układu pokarmowego
- Zachłyśnięcie
- Preparat nie jest przeznaczony do bezpośredniego spożycia

6 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Dane z badań klinicznych

7 INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

- Leki zwiększające ryzyko związane z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej
- Potencjalny wpływ na wchłanianie innych leków

KOMPLETNA INFORMACJA DOTYCZĄCA PRZEPISYWANIA PREPARATU NA RECEPTE**1 WSKAZANIA I STOSOWANIE**

Preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP jest przeznaczony do oczyszczenia jelita grubego u osób dorosłych w ramach przygotowania do kolonoskopii.

2 DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP należy przyjmować doustnie w dawce podzielonej.

Aby osiągnąć dawkę pozwalającą na oczyszczenie jelita grubego, należy zastosować dwie butelki preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP. Zawartość każdej z butelek należy przyjąć doustnie w postaci 0,47 l (16 uncji) rozcieńczonego roztworu SUPREP. Roztwór należy popić dodatkowo 1 l (1 kwartę) wody. Całkowita objętość płynu wymaganego do oczyszczenia jelita grubego (z wykorzystaniem zawartości obu butelek) wynosi około 2,8 l (trzy kwarty). Płyn należy przyjąć doustnie przed wykonaniem kolonoskopii w następujący sposób:

Schemat dawki podzielonej (2 dni)

Dzień przed kolonoskopią:

- W dniu poprzedzającym kolonoskopię można spożyć lekkie śniadanie lub pić tylko klarowne płyny. Unikać napojów w kolorze czerwonym lub fioletowym, mleka i napojów alkoholowych.
- Wczesnym wieczorem w dniu poprzedzającym kolonoskopię należy przełać zawartość jednej butelki preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP do dołączonego pojemnika do rozcieńczania. Napełnić pojemnik wodą do kreski oznaczającej 0,47 l (16 uncji) i wypić całą jego zawartość.
- W ciągu następnej godziny wypić dodatkowo zawartość dwóch pojemników napełnionych wodą do kreski oznaczającej 0,47 l (16 uncji).

W dniu kolonoskopii:

- Do chwili zakończenia kolonoskopii pić tylko klarowne płyny. Należy unikać napojów w kolorze czerwonym lub fioletowym, mleka i napojów alkoholowych.
- Poranek w dniu kolonoskopii (10 do 12 godzin po wieczornej dawce): przełać zawartość drugiej butelki preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP do dołączonego pojemnika do rozcieńczania. Napełnić pojemnik wodą do kreski oznaczającej 0,47 l (16 uncji) i wypić całą jego zawartość.
- W ciągu następnej godziny wypić dodatkowo zawartość dwóch pojemników napełnionych wodą do kreski oznaczającej 0,47 l (16 uncji).

- Całość preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP wymaga ilości wody należy spożyć na co najmniej dwie godziny przed badaniem kolonoskopowym, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

3 POSTAĆ I MOC DAWKI

Dwie butelki o pojemności 0,18 l (6 uncji) zawierające roztwór do stosowania doustnego.

Każda z butelek o pojemności 0,18 l (6 uncji) zawiera: 17,5 g siarczanu sodu, 3,13 g siarczanu potasu, 1,6 g siarczanu magnezu.

4 PRZECIWWSKAZANIA

- Mechaniczna niedrożność żołądka lub jelita
- Perforacja jelita
- Zatrzymanie treści żołądkowej
- Motoryczna niedrożność jelita
- Toksyczne zapalenie jelita grubego lub ostre rozdęcie okrężnicy
- Stwierdzona alergia na składniki preparatu [patrz Opis (11)]

5 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**5.1 Ciężkie zaburzenia gospodarki wodnej i nieprawidłowe wyniki badania biochemicznego surowicy**

Wszystkim pacjentom należy zalecać odpowiednie nawadnianie przed, podczas i po przyjęciu preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP. Jeżeli po przyjęciu preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP u pacjenta wystąpią obfite wymioty lub objawy odwodnienia, należy rozważyć przeprowadzenie badań laboratoryjnych po kolonoskopii (elektrolity, kreatynina oraz azot mocznika [BUN]). Zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej mogą doprowadzić do ciężkich zdarzeń niepożądanych, takich jak zaburzenia rytmu serca, napady drgawkowe i zaburzenia czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami elektrolitowymi powinni wyrównać poziom elektrolitów przed przyjęciem preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP. Dodatkowo należy z rozważać stosowanie preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP pacjentom cierpiącym na schorzenia lub przyjmującym leki zwiększające ryzyko wystąpienia zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej lub zdarzeń niepożądanych, takich jak napady drgawkowe, zaburzenia rytmu serca lub zaburzenia czynności nerek [patrz Interakcje z innymi lekami (7.1)]

Preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP może powodować przejściowy wzrost stężenia kwasu moczowego [patrz Działania niepożądane (6.1)]. Wahania stężenia kwasu moczowego u pacjentów z dną moczanową mogą wywołać ostry napad dny. Przed podaniem preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP pacjentom cierpiącym na dnę moczanową lub inne zaburzenia metabolizmu kwasu moczowego należy wziąć pod uwagę ryzyko wzrostu stężenia kwasu moczowego.

5.2 Zaburzenia rytmu serca

Istnieją rzadkie doniesienia dotyczące ciężkich zaburzeń rytmu serca związanych ze stosowaniem jonowych osmotycznie czynnych środków przeczyszczających do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii. Należy zachować ostrożność, przepisując preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP pacjentom o podwyższonym ryzyku wystąpienia zaburzeń rytmu serca (np. pacjentom z wydłużeniem odcinka QT, niewyrównanymi zaburzeniami rytmu serca, po niedawno przebytym zawałach serca, z niestabilną duszniczką bolesną, zastoinową niewydolnością serca lub kardiomiopatią w wywiadzie). W przypadku pacjentów obciążonych podwyższonym ryzykiem ciężkich zaburzeń rytmu serca należy rozważyć wykonanie badań EKG przed podaniem preparatu oraz po wykonaniu kolonoskopii.

5.3 Napady drgawkowe

Istnieją doniesienia o uogólnionych napadach toniczno-klonicznych lub utracie świadomości związanych ze stosowaniem preparatów do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii u pacjentów bez napadów drgawkowych w wywiadzie. Były to przypadki napadów drgawkowych związanych z zaburzeniami elektrolitowymi (np. hiponatremią, hipokaliemią, hipokalcemią i hipomagnezmią) oraz niską osmolalnością surowicy. Zaburzenia neurologiczne ustępowały po wyrównaniu zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej.

Należy zachować ostrożność, przepisując preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP pacjentom z napadami drgawkowymi w wywiadzie oraz pacjentom obciążonym podwyższonym ryzykiem wystąpienia napadów drgawkowych, np. pacjentom przyjmującym leki obniżające próg drgawkowy (np. trójpiersieniowe leki przeciwdepresyjne), pacjentom leczącym się z uzależnienia od alkoholu lub odstawiającym benzodiazepiny, a także pacjentom ze stwierdzoną hiponatremią lub z podejrzeniem hiponatremii.

5.4 Zaburzenia czynności nerek

Należy zachować ostrożność, przepisując preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP pacjentom z zaburzeniami czynności nerek lub pacjentem przyjmującym leki towarzyszące mogące wpływać na czynność nerek (np. diuretyki, inhibitory konwertazy angiotensyny, antagoniści receptora angiotensyny lub niesteroidowe leki przeciwzapalne). Należy powiadomić tych pacjentów o konieczności właściwego nawadnienia oraz rozważyć wykonanie u nich badań laboratoryjnych przed przyjęciem preparatu i po kolonoskopii (elektrolity, kreatynina oraz azot mocznika [BUN]).

5.5 Owrzodzenie błony śluzowej okrężnicy i niedokrwienne zapalenie jelita grubego

Przyjmowanie osmotycznie czynnych preparatów przeczyszczających może prowadzić do plesniakowego owrzodzenia błony śluzowej okrężnicy. Istnieją także doniesienia o cięższych przypadkach niedokrwiennego zapalenia jelita grubego wymagających hospitalizacji. Jednoczesne stosowanie preparatów przeczyszczających stymulujących perystaltykę jelita i preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP może zwiększać ryzyko wystąpienia tych schorzeń. Analizując wyniki kolonoskopii u pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem nieswoistego zapalenia jelita (IBD), należy uwzględnić ryzyko wystąpienia owrzodzenia śluzówki wynikające z zastosowania preparatu do przygotowania jelita do kolonoskopii.

5.6 Stosowanie u pacjentów z ciężkimi schorzeniami układu pokarmowego

W przypadku podejrzenia mechanicznej niedrożności żołądka lub jelita lub perforacji jelita należy przeprowadzić odpowiednie badania diagnostyczne, aby wykluczyć te schorzenia przed podaniem preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP.

Preparat należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z ciężkim, czynnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego.

5.7 Aspiracja

Preparat należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z upośledzeniem odruchu wykrztusznego oraz u pacjentów ze skłonnością do regurgitacji lub zachłyśnięć. Takich pacjentów należy obserwować podczas podawania roztworu preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP.

5.8 Preparat nie jest przeznaczony do bezpośredniego spożycia

Zawartość każdej butelki należy rozcieńczyć wodą do końcowej objętości 0,47 l (16 uncji) oraz wypić dodatkową ilość wody zgodnie z zaleceniami, aby zwiększyć tolerancję preparatu. Bezpośrednie przyjęcie roztworu nierozcieńczonego może zwiększyć ryzyko nudności, wymiotów, odwodnienia i wystąpienia zaburzeń elektrolitowych.

6 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**6.1 Dane z badań klinicznych**

Ponieważ badania kliniczne prowadzi się w bardzo zróżnicowanych warunkach, częstości występowania działań niepożądanych obserwowanej w badaniach klinicznych nad jednym lekiem nie można bezpośrednio porównywać z częstością występowania działań niepożądanych obserwowaną w badaniach klinicznych nad innym lekiem, jak również częstość występowania działań niepożądanych w badaniach klinicznych może się różnić od częstości występowania działań niepożądanych w praktyce.

W wieloosrodkowym badaniu klinicznym z grupą kontrolną mającym na celu porównanie preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP z preparatem do oczyszczenia jelita zawierającym glikol polietylenowy i elektrolity (PEG+E), gdzie oba preparaty były podawane w dawce podzielonej (w ciągu 2 dni) do najczęstszych działań niepożądanych obserwowanych po podaniu preparatu SUPREP należały: ogólne złe samopoczucie, wzdęcia brzucha, bóle brzucha, nudności, wymioty i ból głowy; patrz Tabela 1 poniżej. Rzadziej występującymi działaniami niepożądanymi były: przedślonkowo-komorowy (1 przypadek) oraz wzrost aktywności kinazy kreatynowej. W tym badaniu pacjentem przyjmującym preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP wolno było zjeść tylko lekkie śniadanie, a następnie pić wyłącznie klarowne płyny; pacjenci przyjmujący preparat PEG+E mogli zjeść normalne śniadanie i lekkie obiady, po którym mogli pić już tylko klarowne płyny.

PRZECIWWSKAZANIA

- Mechaniczna niedrożność żołądka lub jelita (4, 5,6)
- Perforacja jelita (4, 5,6)
- Zatrzymanie treści żołądkowej (4)
- Motoryczna niedrożność jelita (4)
- Toksyczne zapalenie jelita grubego lub ostre rozdęcie okrężnicy (4)
- Stwierdzona alergia na składniki preparatu (4, 11)

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ryzyko zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej, zaburzeń rytmu serca, napadów drgawkowych i zaburzeń czynności nerek – należy określić wpływ leków towarzyszących i rozważyć wykonanie próby u niektórych pacjentów (5.1, 5.2, 5.3)
- Pacjenci z niewydolnością nerek – należy zachować ostrożność, zapewnić odpowiednie nawadnienie i rozważyć wykonanie próby (5.4)
- Podejrzanie mechanicznej niedrożności lub perforacji żołądka lub jelita – należy wykluczyć rozpoznanie przed podaniem preparatu (4, 5,6)
- Pacjenci z wysokim ryzykiem zachłyśnięcia – należy obserwować w trakcie podawania preparatu (5.7)
- Preparat nie jest przeznaczony do bezpośredniego spożycia – należy go rozcieńczyć i przyjmować z dodatkową porcją wody (5.8)

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Najczęstsze działania niepożądane (≥3%) to: ogólne złe samopoczucie, uczucie pełności w brzuchu, nudności, skurcze żołądka lub jelit oraz wymioty (6)

W celu zgłoszenia PODEJRZENIA DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH należy skontaktować się z Brintree Laboratories, Inc. pod numerem telefonu 1-800-874-6756 lub z FDA pod numerem telefonu 1-800-FDA-1088 lub za pośrednictwem strony www.fda.gov/medwatch.

INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

- Niektóre leki zwiększają ryzyko, ponieważ wpływają na gospodarkę wodno-elektrolitową (7.1)
- Preparat może zaburzać wchłanianie leków doustnych przyjętych w ciągu 1 godziny od rozpoczęcia przyjmowania każdej z dawek (7.2)

Patrz punkt 17 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZALECEŃ DLA PACJENTA oraz Ulotka dla pacjenta.

Aktualizacja 01/2017

8 STOSOWANIE PRZEZ OKREŚLONE GRUPY PACJENTÓW

- Kobiety w ciąży
- Matki karmiące piersią
- Stosowanie u dzieci
- Stosowanie u osób w podeszłym wieku

11 OPIS**12 FARMAKOLOGIA KLINICZNA**

- Mechanizm działania
- Farmakodynamika
- Farmakokinetyka

13 TOKSYKOLOGIA NIEKLINICZNA

- Kancerogeneza, mutogeneza, zaburzenia płodności
- Toksykologia lub farmakologia u zwierząt

14 BADANIA KLINICZNE**16 SPOSÓB DOSTARCZANIA/PRZECHOWYWANIA I PRZYGOTOWYWANIA PREPARATU****17 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZALECEŃ DLA PACJENTA**

- Zalecenia dla pacjenta

*Rozdziały lub podrozdziały pominięte w kompletnej informacji dotyczącej przepisywania preparatu na receptę nie zostały wymienione.

Tabela 1: Działania niepożądane występujące w czasie leczenia obserwowane u przynajmniej 2% pacjentów przyjmujących preparat w dawce podzielonej (w ciągu 2 dni)

| Objaw | Schemat dawki podzielonej (2 dni) | |
|-------------------------|-----------------------------------|---------------------------|
| | SUPREP N=190 | Preparat PEG + E N=189 |
| Ogólne złe samopoczucie | 54% | 67% |
| Wzdęcie brzucha | 40% | 52% |
| Bóle brzucha | 36% | 43% |
| Nudności | 36% | 33% |
| Wymioty | 8% | 4% |
| Ból głowy | 1,1% | 0,5% |

Tabela 2 przedstawia odstęki pacjentów, u których rozwinęły się nowe zaburzenia poziomu istotnych elektrolitów i kwasu moczowego po zakończeniu przygotowywania jelita grubego za pomocą preparatów SUPREP lub PEG+E podawanych w dawce podzielonej (w ciągu 2 dni).

Tabela 2: Pacjenci, u których prawidłowe wyjściowe wyniki badania biochemicznego surowicy zmieniły się na nieprawidłowe po przyjęciu preparatu w dawce podzielonej (w ciągu 2 dni)

| | | W dniu wykonywania kolonoskopii n (%)* | W dniu 30 n (%)* |
|---------------------------------------|-------------------|---|---------------------|
| Luka anionowa (wysoki poziom) † | SUPREP | 14 (8,9) | 3 (1,9) |
| | PEG + elektrolity | 12 (7,6) | 2 (1,4) |
| Wodorowęglany (niski poziom) | SUPREP | 20 (12,7) | 7 (4,4) |
| | PEG + elektrolity | 24 (15,2) | 4 (2,7) |
| Bilirubina, całkowita (wysoki poziom) | SUPREP | 14 (8,5) | 0 (0) |
| | PEG + elektrolity | 20 (11,7) | 3 (1,9) |
| Azot mocznika [BUN] (wysoki poziom) | SUPREP | 2 (1,6) | 14 (11,2) |
| | PEG + elektrolity | 4 (2,9) | 19 (14,5) |
| Wapń (wysoki poziom) | SUPREP | 16 (10,4) | 8 (5,2) |
| | PEG + elektrolity | 6 (3,7) | 6 (3,9) |
| Chlorki (wysoki poziom) | SUPREP | 4 (2,4) | 6 (3,7) |
| | PEG + elektrolity | 20 (12,2) | 6 (3,8) |
| Kreatynina (wysoki poziom) | SUPREP | 3 (1,9) | 5 (3,2) |
| | PEG + elektrolity | 2 (1,2) | 8 (5,2) |
| Osmolalność (wysoki poziom) | SUPREP | 8 (5,8) | ND |
| | PEG + elektrolity | 19 (12,9) | ND |
| Osmolalność (niski poziom) | SUPREP | 3 (2,2) | ND |
| | PEG + elektrolity | 2 (1,4) | ND |
| Potas (wysoki poziom) | SUPREP | 3 (1,8) | 6 (3,7) |
| | PEG + elektrolity | 5 (2,9) | 8 (4,9) |
| Sód (niski poziom) | SUPREP | 5 (3,1) | 1 (0,6) |
| | PEG + elektrolity | 4 (2,3) | 2 (1,2) |
| Kwas moczowy (wysoki poziom) | SUPREP | 27 (23,5) | 13 (11,5) |
| | PEG + elektrolity | 12 (9,5) | 20 (16,7) |

*Odstęki (n/N) pacjentów, gdzie N=liczba pacjentów z prawidłowym wynikiem wyjściowym, u których w określonych punktach czasowych stwierdzono wyniki nieprawidłowe.

†Pacjenci z prawidłowym wyjściowym poziomem wodorowęglanów, u których nastąpił spadek poziomu wodorowęglanów (≤ 21 mEq/l) i wzrost wartości luki anionowej (≥ 13 mEq/l) w dniu wykonania kolonoskopii lub w dniu 30.

W badaniu uczestniczyło również 408 pacjentów, którym podano preparat SUPREP lub PEG+E w pojedynczej dawce – tylko wieczorem (1 dnia). W przypadku obu preparatów zaobserwowano zwiększenie częstości występowania ogólnego złego samopoczucia, wzdęć brzucha i nudności po podaniu preparatu w dawce pojedynczej – tylko wieczorem (1 dnia) w porównaniu z podawaniem w dawce podzielonej (w ciągu 2 dni). U pacjentów przyjmujących preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP w dawce pojedynczej – tylko wieczorem (1 dnia) stwierdzono większą częstość występowania wymiotów. W przypadku obu preparatów podawanie dawki pojedynczej – tylko wieczorem (1 dnia) wiązało się z większą częstością występowania nieprawidłowych wartości niektórych elektrolitów w porównaniu z podawaniem dawki podzielonej (w ciągu 2 dni). Podawanie preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP w dawce pojedynczej – tylko wieczorem (1 dnia) wiązało się ze zwiększoną częstością występowania podwyższonego stężenia bilirubiny całkowitej, podwyższonego stężenia azotu mocznika (BUN), podwyższonego stężenia kreatyniny, podwyższonej osmolalności, jak również podwyższonego stężenia potasu oraz kwasu moczowego w porównaniu z podawaniem preparatu w dawce podzielonej (w ciągu 2 dni). Podawanie preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP w dawce pojedynczej – tylko wieczorem (1 dnia) nie jest zalecane.

7 INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI**7.1 Leki zwiększające ryzyko związane z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej**

Należy zachować ostrożność, przepisując preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP pacjentom cierpiącym na schorzenia (lub przyjmującym leki) zwiększające ryzyko wystąpienia zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej lub zdarzeń niepożądanych związanych z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej, takich jak napady drgawkowe, zaburzenia rytmu serca lub wydłużenie odcinka QT. W miarę potrzeby należy rozważyć wykonanie dodatkowych badań [patrz Ostrzeżenia (5)] u pacjentów przyjmujących jednocześnie takie leki.

7.2 Potencjalny wpływ na wchłanianie innych leków

Leki doustne podane w ciągu jednej godziny od rozpoczęcia przyjmowania każdej z dawek preparatu SUPREP mogą zostać wypłukane z przewodu pokarmowego i mogą nie wchłaniać się prawidłowo.

8 STOSOWANIE PRZEZ OKREŚLONE GRUPY PACJENTÓW**8.1 Kobiety w ciąży**

Działanie teratogenne: lek kategorii C. Nie przeprowadzono badań wpływu preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP na rozródność zwierząt. Nie wiadomo także, czy preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP może powodować uszkodzenia płodu po podaniu kobiecie w ciąży oraz czy może wpływać na płodność. Preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP można podawać kobiecie w ciąży wyłącznie, gdy jest to jednoznacznie konieczne.

8.3 Matki karmiące piersią

Nie wiadomo, czy preparat ten jest wydalany z ludzkim mlekiem. Ponieważ wiele leków jest wydalanych z ludzkim mlekiem, należy zachować ostrożność, podając preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP kobiecie karmiącej piersią.

8.4 Stosowanie u dzieci

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania preparatu u dzieci.

8.5 Stosowanie u osób w podeszłym wieku

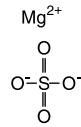
Spośród 375 pacjentów, którzy otrzymali preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP w badaniach klinicznych, 94 (25%) było w wieku 65 lat lub starszych i 25 (7%) było w wieku 75 lat lub starszych. Nie stwierdzono różnic, jeśli chodzi o bezpieczeństwo i skuteczność preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP podawanego w dawce podzielonej (w ciągu 2 dni) pacjentom starszym i młodszym. Starsi pacjenci częściej zgłaszali wymioty przy podawaniu preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP w dawce jednolitej.

11 OPIS

Każdy zestaw preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP zawiera dwie butelki roztworu o pojemności 0,18 l (6 uncji). Każda z butelek o pojemności 0,18 l (6 uncji) zawiera: 17,5 g siarczanu sodu, 3,13 g siarczanu potasu, 1,6 g siarczanu magnezu. Pozostałe składniki to: benzenoan sodu NF, sukraloza, kwas jabłkowy FCC, kwas cytrynowy USP, substancje aromatyzujące, woda oczyszczona USP. Roztwór ma postać klarownej lub lekko mętnej cieczy. Po rozcie

Siarczan magnezu USP

Wzór chemiczny tej substancji to MgSO₄. Jej średnia masa cząsteczkowa wynosi 120,37. Jej wzór strukturalny wygląda następująco:



Każdy zestaw preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP zawiera także polipropylenowy pojemnik do rozcieńczania.

12 FARMAKOLOGIA KLINICZNA

12.1 Mechanizm działania

Sole kwasu siarkowego dostarczają anionów siarczanowych, które są słabo wchłaniane. Efekt osmotyczny niewchłoniętych jonów siarczanowych oraz powiązanych kationów powoduje zatrzymywanie wody w obrębie przewodu pokarmowego.

12.2 Farmakodynamika

Efekt osmotyczny niewchłoniętych jonów, po przyjęciu z dużą objętością wody, powoduje obfitą, wodnistą biegunkę.

12.3 Farmakokinetyka

Wydalenie z kałem stanowi podstawową drogę eliminacji siarczanów. Po podaniu preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP sześciu zdrowym ochotnikom najwyższe stężenie siarczanów w surowicy (C_{max}) stwierdzono po około 17 godzinach po podaniu pierwszej dawki lub po około 5 godzinach po podaniu drugiej dawki, następnie stężenie stopniowo malało, a okres półtrwania wynosił 8,5 godziny.

Dystrybucję siarczanów po podaniu preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP badano również u pacjentów (N=6) z zaburzeniami czynności wątroby o nasileniu łagodnym (A lub B w skali Childa i Pugh'a) i u pacjentów (N=6) z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny między 30 a 49 ml/min). Najwyższe wartości AUC i C_{max} dla stężenia siarczanów w surowicy stwierdzono w grupie z zaburzeniami czynności nerek, następną w kolejności była grupa z zaburzeniami czynności wątroby, zaś na końcu – osoby zdrowe. Ekspozycja ogólnoustrojowa na siarczany w surowicy (AUC i C_{max}) była podobna u osób zdrowych i pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek stwierdzono o 54% wyższą średnią wartość AUC oraz o 44% wyższą średnią wartość C_{max} w porównaniu z osobami zdrowymi. Średnie stężenia siarczanów we wszystkich trzech grupach powróciły do odpowiednich wartości wyjściowych po sześciu dniach od podania pierwszej dawki.

Wydalenie siarczanów z moczem w czasie 30 godzin licząc od podania pierwszej części dawki było podobne u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i zdrowych ochotników, ale było o około 16% niższe u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek w porównaniu ze zdrowymi ochotnikami.

13 TOKSYKOLOGIA NIEKLINICZNA

13.1 Kancerogeneza, mutageneza, zaburzenia płodności

Nie prowadzono długotrwałych badań na zwierzętach dotyczących kancerogennego potencjału preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP. Nie prowadzono badań nad możliwym wpływem na płodność ani nad potencjałem mutagenym preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP.

13.2 Toksykologia lub farmakologia u zwierząt

Siarczany sodu, potasu i magnezu zawarte w preparacie do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP podawano doustnie (złębnikiem) szczurom i psom przez okres do 28 dni w maksymalnej dawce dobowej wynoszącej 5 g/kg/dobę (około 0,9 i 3 razy większej, odpowiednio w przypadku szczurów i psów, niż zalecana dawka dla ludzi wynosząca 44 g/dobę lub 0,89 g/kg w przeliczeniu na pole powierzchni ciała). U szczurów siarczany powodowały biegunkę i zmiany w stężeniu elektrolitów oraz zmiany metaboliczne, w tym hipochloremię, hipokaliemię, hiponatremię, obniżenie osmolalności surowicy oraz podwyższenie poziomu wodorowęglanów w surowicy. Znaczące zmiany w czynności nerek obejmowały frakcjonowane wydalanie sodu, podwyższone wydalanie sodu i potasu z moczem oraz alkalizację moczu zarówno u samców, jak i u samic. Dodatkowo klirens kreatyniny był znacząco obniżony u samic przy najwyższej dawce. Nie stwierdzono zmian w nerkach w badaniu mikroskopowym. U psów siarczany powodowały wymioty, nadmierne ślinienie, nasilone picie wody oraz nieprawidłowe odchody (miękkie lub słuzowaty kał lub biegunka) i podwyższone pH moczu oraz nadmierne wydalanie sodu z moczem.

14 BADANIA KLINICZNE

Skuteczność oczyszczania jelita grubego przez preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP oceniano w wieloosrodkowym, randomizowanym, prowadzonym metodą pojedynczo ślepej próby badaniu z grupą kontrolną otrzymującą substancję czynną. W ramach tego badania 363 dorosłych pacjentów objęto analizą skuteczności. Wiek pacjentów wynosił od 20 do 84 lat (średni wiek 55 lat), a 54% badanej populacji stanowiły kobiety. Rozkład rasowy był następujący: 86% uczestników było rasy kaukaskiej, 9% uczestników było Afroamerykanami, a 5% uczestników reprezentowało inne rasy.

Pacjentów zrandomizowano do jednej z dwóch grup otrzymujących preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP albo dopuszczony do obrotu preparat zawierający glikol polietylenowy (PEG). W ramach badania preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP podawano w dawce podzielonej [patrz *Dawkowanie i sposób podawania* (2.1)]. Preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii PEG również podawano w dawce podzielonej, zgodnie z zaleceniami na etykiecie. W dniu poprzedzającym kolonoskopię pacjentom przyjmującym preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP wolno było zjeść tylko lekkie śniadanie, a następnie pić wyłącznie klarowne płyny; pacjenci przyjmujący preparat PEG mogli zjeść normalne śniadanie i lekkie obiady, a następnie pić już wyłącznie klarowne płyny.

Głównym punktem końcowym oceny skuteczności był odsetek pacjentów z właściwie oczyszczonym jelitem grubym w ocenie osób wykonujących kolonoskopię, które nie były informowane o rodzaju zastosowanego preparatu. W badaniu tym nie zaobserwowano klinicznie ani statystycznie istotnych różnic pomiędzy grupą przyjmującą preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP a grupą przyjmującą preparat PEG. Patrz Tabela 3 poniżej.

Tabela 3: Odsetek odpowiedzi w zakresie oczyszczenia jelita grubego

| Grupa leczenia | Schemat dawkowania | N | Pacjenci wykazujący odpowiedź ¹ (95% przedział ufności) | SUPREP – PEG Różnica (95% przedział ufności) |
|--|--------------------|-----|---|--|
| Preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP (z lekkim śniadaniem) | Dawka podzielona | 180 | 97% (94%, 99%) | 2% ² (-2%, 5%) |
| Preparat PEG do przygotowania jelita grubego (z normalnym śniadaniem i lekkim obiadem) | Dawka podzielona | 183 | 96% (92%, 98%) | |

- Pacjenci wykazujący odpowiedź to pacjenci, u których przygotowanie jelita grubego zostało ocenione jako doskonałe (co najwyżej małe fragmenty przylegającego kału/płynu) lub jako dobre (małe ilości kału lub płynu, nie zakłócające badania) przez osoby wykonujące kolonoskopię.
- Efekt zaokrąglenia powoduje, że różnica ta jest inna niż wynika z podanych w tabeli wartości dotyczących liczby pacjentów wykazujących odpowiedź na poszczególne preparaty.

16 SPOSÓB DOSTARCZANIA/PRZECHOWYWANIA I PRZYGOTOWYWANIA PREPARATU

Każdy zestaw preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP zawiera:

- Dwie (2) butelki o pojemności 0,18 l (6 uncji) zawierające roztwór do stosowania doustnego.
- Jeden (1) pojemnik do rozcieńczania o pojemności 0,57 l (19 uncji) z kreską oznaczającą poziom 0,47 l (16 uncji).

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze pomiędzy 20°C a 25°C (68°F a 77°F). Dopuszcza się przechowywanie w temperaturze pomiędzy 15°C a 30°C (59°F a 86°F). Patrz kontrolowana temperatura pokojowa wg USP.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Zestaw preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP NDC 52268-012-01

17 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZALECEŃ DLA PACJENTA

Patrz *Ulotka dla pacjenta oraz Oznakowanie opakowań zatwierdzone przez FDA*

17.1 Zalecenia dla pacjenta

- Należy zapytać pacjenta, czy ma kłopoty z połykaniem lub ma skłonność do regurgitacji lub zachłyśnięcia.
- Należy poinformować pacjenta, że zawartość każdej butelki trzeba rozcieńczyć wodą przed wypiciem oraz że należy pić dodatkową ilość wody zgodnie z instrukcją. Bezpośrednie spożycie roztworu nierozcieńczonego może zwiększyć ryzyko nudności, wymiotów i odwodnienia.
- Należy poinformować pacjenta, że leki przyjmowane doustnie mogą nie wchłonąć się prawidłowo, jeżeli zostaną przyjęte w ciągu jednej godziny od rozpoczęcia przyjmowania każdej z dawek preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP.
- Należy powiadzić pacjentów, aby nie brał żadnych innych środków przeczyszczających podczas przyjmowania preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP.

Dystrybucja Braintree Laboratories, Inc.

Braintree, MA 02185

Patent U.S. nr 6,946,149

Ulotka dla pacjenta

SUPREP[®] (Su-prep) preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii

(siarczan sodu, siarczan potasu i siarczan magnezu)

Roztwór doustny

Przed zastosowaniem preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP zapoznać się z treścią ulotki. Te informacje nie zastępują rozmowy z lekarzem na temat stanu zdrowia lub leczenia.

Jakie są najważniejsze informacje o preparacie do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP, które należy znać?

Preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP oraz inne osmotycznie czynne preparaty do przygotowania jelita grubego mogą powodować ciężkie skutki uboczne, takie jak:

znaczną utratę płynów ustrojowych (odwodnienie) oraz zmiany poziomu soli (elektrolitów) we krwi.

Zmiany te mogą powodować:

- nieprawidłowy rytm serca, co może prowadzić do śmierci;**
- napady drgawkowe.** Mogą one wystąpić nawet u pacjentów, którzy nigdy wcześniej nie mieli napadów drgawkowych;
- problemy z nerkami.**

Prawdopodobieństwo utraty płynów ustrojowych i zmian poziomu soli podczas przyjmowania preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP jest większe, jeśli pacjent:

- ma problemy z sercem;
- ma problemy z nerkami;
- przyjmuje środki moczopędne lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Należy natychmiast poinformować lekarza w razie wystąpienia niżej wymienionych objawów znacznej utraty płynów ustrojowych (odwodnienia) podczas przyjmowania preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP:

- wymiotów, które uniemożliwiają wypicie całej dodatkowej ilości wody określonej w Instrukcji użycia zamieszczonej w broszurze Instrukcja dla pacjenta;
- zawrotów głowy;
- rzadszego niż zazwyczaj oddawania moczu;
- bólu głowy.

Więcej informacji na temat skutków ubocznych znajduje się w części „Jakie są możliwe skutki uboczne przyjmowania preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP?”

Czym jest preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP?

Preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP jest lekiem wydawanym na receptę, przeznaczonym do stosowania przez osoby dorosłe w celu oczyszczenia jelita grubego przed zabiegiem kolonoskopii. Preparat SUPREP oczyszcza jelito grube poprzez wywoływanie biegunki. Oczyszczenie jelita grubego ułatwia lekarzowi obejrzenie wnętrza jelita grubego podczas kolonoskopii.

Nie wiadomo, czy preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP jest bezpieczny i skuteczny w przypadku stosowania u dzieci.

Kto nie powinien przyjmować preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP?

Preparatu SUPREP nie powinny przyjmować osoby, które dowiedziały się od lekarza, że:

- cierpią na blokadę jelita (niezdrożność);
- mają otwór w ścianie żołądka lub jelita (perforacja jelita);
- mają problemy z opróżnianiem żołądka z jedzenia i płynów (zatrzymanie treści żołądkowej);
- mają bardzo poszerzone jelito;
- mają alergię na dowolny ze składników preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP. Na końcu niniejszej ulotki zamieszczono pełny wykaz składników preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP.

O czym należy poinformować lekarza przed przyjęciem preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP?

Przed przyjęciem preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP pacjent powinien poinformować lekarza jeżeli:

- ma problemy z sercem;
- ma problemy z żołądkiem lub jelitami;
- cierpi na wrzodziejące zapalenie jelita grubego;
- ma problemy z połykaniem lub refluks żołądkowy;
- ma dnę mocznicową;
- w przeszłości występowały u niego napady drgawkowe;
- przechodzi trwające leczenie chorób alkoholowej;
- ma niski poziom soli (sodu) we krwi;
- ma problemy z nerkami;
- cierpi z powodu dowolnego innego schorzenia;
- jest w ciąży. Nie wiadomo, czy preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP zaszkodzi nienarodzonemu dziecku. Należy poinformować lekarza o istniejącej lub planowanej ciąży;
- karmi piersią lub planuje karmić piersią. Nie wiadomo, czy preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP przenika do mleka. Pacjentka i lekarz powinni wspólnie podjąć decyzję o przyjmowaniu preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP w trakcie karmienia piersią.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach, w tym lekach wydawanych na receptę oraz bez recepty, witaminach ziołowych suplementach diety.

Preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP może wpływać na działanie innych leków. Leki doustne podane w ciągu jednej godziny od rozpoczęcia przyjmowania każdej z dawek preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP mogą nie wchłaniać się prawidłowo.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- leków na nadciśnienie lub problemy z sercem;
- leków na problemy z nerkami;
- leków na napady drgawkowe;
- leków moczopędnych (diuretyków);
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) stosowanych w leczeniu bólu;
- leków przeczyszczających.

W przypadku braku pewności co do przyjmowania któregoś z leków wymienionych poniżej, należy poprosić lekarza lub farmaceutę o wykaz tych leków.

Należy wiedzieć, jakie leki się przyjmuje. Wykaz przyjmowanych leków należy przechowywać, aby móc pokazać go lekarzowi lub farmaceutce, gdy dostaje się nowy lek.

Jak przyjmować preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP?

Sposób dawkowania podany jest w Instrukcji użycia zamieszczonej w broszurze Instrukcja dla pacjenta. Należy przeczytać i zrozumieć te zalecenia oraz stosować się do nich, aby prawidłowo przyjmować preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP.

- Preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Nie należy pić roztworu preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP bez uprzedniego zmieszania go z wodą (rozcieńczenia), ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia nudności, wymiotów i utraty płynów ustrojowych (odwodnienia).**
- Zawartość każdej butelki preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP należy wymieszać z wodą (rozcieńczyć) przed wypiciem.
- Aby zapobiec utracie płynów (odwodnieniu), należy wypić dodatkową ilość wody zgodnie z zaleceniami w Instrukcji użycia.
- Nie należy przyjmować innych środków przeczyszczających jednocześnie z preparatem do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP.
- Nie należy spożywać stałego pożywienia w trakcie przyjmowania preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP. W trakcie przyjmowania preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP wolno pić tylko klarowne płyny.

Jakie są możliwe skutki uboczne przyjmowania preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP?

Preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP może powodować ciężkie skutki uboczne, w tym:

- Patrz część „Jakie są najważniejsze informacje o preparacie do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP, które należy znać?”**
- zmiany w wynikach niektórych badań krwi.** Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi po podaniu preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP, aby sprawdzić, czy wyniki nie uległy zmianie. Należy poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy nadmiernej utraty płynów, w tym:
 - wymioty;
 - nudności;
 - wzdęcia;
 - zawrotów głowy;
 - skurcze żołądka (skurcze brzucha);
 - bólu głowy;
 - oddawanie mniejszej ilości moczu niż zazwyczaj;
 - trudności z piciem klarownych płynów;
- problemy z sercem. Preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP może powodować nieregularne bicie serca;**
- napady drgawkowe;**
- owróżnienie jelita lub inne problemy z jelitami;**
- zaostrenie dny mocznicowej.**

Najczęściej występujące skutki uboczne stosowania preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP to:

- złe samopoczucie;
- wzdęcia;
- skurcze żołądka (skurcze brzucha);
- nudności;
- wymioty;

Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek niepokojące lub utrzymujące się skutki uboczne.

W niniejszej ulotce nie wymieniono wszystkich możliwych skutków ubocznych, jakie mogą wystąpić podczas przyjmowania preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP. Aby uzyskać więcej informacji na ten temat, należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

Aby uzyskać poradę w kwestii skutków ubocznych, należy zwrócić się do swojego lekarza. Skutki uboczne można zgłaszać FDA pod numerem 1-800-FDA-1088.

Jak przechowywać preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP?

- Preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP należy przechowywać w temperaturze pokojowej pomiędzy 15°C a 30°C (pomiędzy 59°F a 86°F).

Preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP oraz wszystkie inne leki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Ogólne informacje na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP.

Leki są czasami przepisywane w innych celach niż wymienione w ulotce dla pacjenta. Nie należy stosować preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP w celu innym niż ten, w którym został przepisany. Nie należy dawać preparatu do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP innym osobom, nawet jeśli zamierzają one wykonać te same badania. Może on im zaszkodzić.

Niniejsza Ulotka dla pacjenta zawiera podsumowanie ważnych informacji o preparacie do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP. Aby uzyskać więcej informacji, należy porozmawiać z lekarzem. Można poprosić farmaceutę lub lekarza o informacje, które są przeznaczane dla pracowników służby zdrowia.

W celu uzyskania dalszych informacji należy odwiedzić stronę www.braintreelabs.com lub zadzwonić pod numer 1-800-874-6756.

Co zawiera preparat do przygotowania jelita grubego do kolonoskopii SUPREP?

Substancjami czynnymi preparatu są: siarczan sodu, siarczan potasu i siarczan magnezu.

Pozostałe składniki to: benzoian sodu, sukraloza, kwas jabłkowy, kwas cytrynowy, substancje aromatyzujące, woda oczyszczona.

Braintree Laboratories, Inc.

Braintree, MA 02185, USA

Ulotkę dla pacjenta zatwierdziła amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków.

Aktualizacja 01/2017