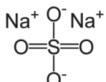


10 과량투여
권장 복용량 이상으로 SUPREP 장정결제 키트를 과량 투여하는 경우 증중 전해질 교란과 탈수 및 혈량 저하를 초래할 수 있으며, 이러한 교란의 징후 및 증상을 동반합니다 *[경고 및 주의 사항(5.1, 5.2, 5.3) 참조]*. 체액 및 전해질 교란을 모니터링하고 증상에 따라 치료하십시오.

11 설명
SUPREP 장정결제 키트(황산나트륨, 황산칼륨, 황산마그네슘) 경구 용액(**성인용**)은 삼투성 완하제로, 각 병당 6온스 용액이 들어 있는 두 개의 병으로 제공됩니다. 각 병에는 황산나트륨 17.5그램, 황산칼륨 3.13그램, 황산마그네슘 1.6그램이 들어 있습니다. 비활성 성분으로 구연산 USP, 향료 성분, 말산 FCC, 벤조산나트륨, NF, 수크랄로스, 정제수, USP가 포함되어 있습니다. SUPREP 장정결제 키트(황산나트륨, 황산칼륨, 황산마그네슘) 경구 용액(**12세 이상 소아용**)은 삼투성 완하제로, 각 병당 4.5온스 용액이 들어 있는 두 개의 병으로 제공됩니다. 각 병에는 황산나트륨 13.13그램, 황산칼륨 2.35그램, 황산마그네슘 1.2그램이 들어 있습니다. 비활성 성분으로 구연산 USP, 향료 성분, 말산 FCC, 벤조산나트륨, NF, 수크랄로스, 정제수, USP가 포함되어 있습니다.

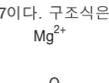
황산나트륨, USP
화학명은 Na₂SO₄이다. 평균 분자량은 142.04이다. 구조식은 다음과 같다.



황산칼륨, FCC, 정제
화학명은 K₂SO₄이다. 평균 분자량은 174.26이다. 구조식은 다음과 같다.



황산마그네슘, USP
화학명은 MgSO₄이다. 평균 분자량은 120.37이다. 구조식은 다음과 같다.



또한 각 SUPREP 장정결제 키트에는 혼합용 폴리프로필렌 용기 한 개가 들어 있습니다.

12 임상 약리학

12.1 작용기전

황산염은 잘 흡수되지 않는 황산염 음이온을 제공합니다. 흡수되지 않은 황산염 음이온 및 관련 양이온의 삼투 효과로 인해 물이 위장관 내에 유지됩니다.

12.2 약력학

SUPREP 장정결제 키트를 이용한 공식적인 약력학 연구는 수행되지 않았습니다.

12.3 약동학

흡수 및 제거

건강한 시험대상자 6명에게 SUPREP 장정결제 키트를 투여한 후, 혈청 황산염이 최고점에 도달한 시간 (T_{max})은 첫 번째 투여 후 약 17시간, 또는 두 번째 투여 후 약 5시간이었고 그 후 8.5시간의 반감기로 감소했습니다.

배설

대변을 통한 배설이 주요 황산염 배출 루트였습니다.

특정 집단

신장 장애가 있는 환자

SUPREP 장정결제 키트 복용 후 황산염 처분에 관한 연구가 중증증의 신장 장애(크레아티닌 제거율 30~49mL/min)가 있는 환자(N=6)를 대상으로 수행되었습니다. 중증증의 신장 장애가 있는 환자의 경우, 건강한 피험자 대비 AUC 총양값은 54% 낮았으며 C_{max} 총양값은 44% 낮았습니다.

건강한 피험자 및 중증증의 신장 장애가 있는 환자의 황산염 농도 총양값은 투여 개시 6일 후에 각각의 베이스라인 수치로 회복되었습니다. 첫 번째 투여 이후 30시간이 지난 후, 소변을 통한 황산염 배출량은 건강한 피험자 대비 중증증의 신장 장애가 있는 환자에서서 약 16%가 낮았습니다. 이러한 차이는 임상적으로 의미있는 것으로 간주되지 않습니다.

간 장애가 있는 환자

SUPREP 장정결제 키트 복용 후 황산염 처분에 관한 연구가 경증 내지 중증증의 간 장애(Child-Pugh 등급 A 및 B)가 있는 환자(N=6)를 대상으로 수행되었습니다. 혈청 황산염 노출(AUC 및 C_{max})은 건강한 피험자와 간 손상이 있는 환자에서 유사하였습니다. 건강한 피험자 및 경증에서 중증증 의 간 손상이 있는 환자의 황산염 농도 총양값은 투여 개시 6일 후에 각각의 베이스라인 수치로 회복되었습니다. 첫 번째 투여 이후 30시간이 지난 후, 소변을 통한 황산염 배출량은 간 장애가 있는 환자 와 건강한 피험자에게서 유사하였습니다.

13 비임상 독성학

13.2 동물 독성학 및/또는 약리학

SUPREP 장정결제 키트에 함유되어 있는 나트륨, 칼륨 및 마그네슘 황산염을 래트와 개에게서 체중 28일까지 일일 최대용량 5 g/kg/일(래트 및 개에 대하여 각각 0.9 및 3회, 사람의 권장 용량은 44 g/일 또는 체표 면적에 따라 0.89 g/kg)을 경구(위관)로 투여하였습니다. 래트의 경우, 황산염은 설사 및 저염소혈증, 저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 낮은 혈청 삼투압 및 높은 혈청 중탄산염을 포함한 전해질 및 대사 변화를 유발했습니다. 알갱이와 수컷 모두에서 유의미한 신장 변화로는 나트륨 분획배설량 증가, 소변중 나트륨 및 칼륨 배설량 증가, 알칼리성 소변이 포함되었습니다. 또한 가장 고농도를 투여한 알갱이에서 크레아티닌 제거율이 유의미하게 감소하였습니다. 현미경 상에서 신장의 변화는 관찰되지 않았습니다. 개의 경우, 황산염은 구토, 과도한 타액 분비, 과도한 물 섭취 및 비정상적인 배설(무르거나 점액성인 대변 및 설사)을 유발하고 소변의 pH 및 나트륨 배설을 증가시켰습니다.

14 임상연구

성인

SUPREP 장정결제 키트의 장정결 효과를 대장내시경 검사를 받을 예정인 성인 환자를 대상으로 무작위배정, 단일맹검, 활성대조, 다기관 임상시험에서 평가하였습니다. 성인 환자 363명이 효능성 분석에 포함되었습니다. 환자의 연령은 만 20세에서 84세(연령의 중앙값 55세)였으며, 54%가 여성이었습니다. 인종 분포는 백인(코카시안) 86%, 아프리카계 미국인 9%, 기타 5%였습니다.

환자는 SUPREP 장정결제 키트 또는 시판 폴리에틸렌글리콜(PEG)+전해질 장정결제 중 하나의 장정결 요법에 무작위 배정되었습니다. 임상시험에서 SUPREP 장정결제 키트가 분할 복용(2일) 요법으로 투여되었습니다. 또한 PEG 장정결제에 라벨에 표시된 지침에 따라 분할 복용으로 투여되었습니다. SUPREP 장정결제 키트를 받은 환자는 대장내시경 전날 가벼운 아침 식사 이후 맑은 액체류를 섭취하도록 제한받았습니다. PEG 장정결 제제를 받은 환자는 일반 아침식사와 가벼운 점심 이후 저녁으로 맑은 액체류를 섭취하도록 허용되었습니다.

일차 효능 평가변수는 표 3에 제시된 바와 같이 투여받은 제제 유형에 대해 알지 못하는 대장내시경 검사가 평가한 성공적인 결장 정결 환자의 비율이었습니다. 이 연구에서, SUPREP 장정결제 키트를 투여받은 군과 PEG 장정결제를 투여받은 군 사이에 임상적으로 또는 통계적으로 유의한 차이는 관찰되지 않았습니다.

<div style="text-align: center;">약물 지침</div> <div style="text-align: center;">SUPREP®(수프림) 장정결제 키트</div> <div style="text-align: center;">(황산나트륨, 황산칼륨 및 황산마그네슘) 경구 용액</div>
<div>대장내시경 검사 최소 2일 전과 SUPREP 장정결제 키트를 복용하기 전 이 약물 지침의 지시를 읽고 이해하십시오.</div>
<div>SUPREP 장정결제 키트에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보에는 어떤 것이 있습니까?</div> <div>SUPREP 장정결제 키트 및 다른 장정결제는 다음을 포함하는 중대한 부작용을 초래할 수 있습니다.<ul style="list-style-type: none">중대한 체액 손실(탈수) 및 혈액내 혈중 염분(전해질)의 변화. 이러한 변화는 다음을 초래할 수 있습니다.<ul style="list-style-type: none">사망을 초래할 수 있는 비정상적인 심장 박동발작. 발작을 경험한 적이 없는 경우에도 이를 경험할 수 있습니다.신장 문제다음 경우 SUPREP 장정결제 키트로 인해 체액 손실 및 체내 염분의 변화가 발생할 가능성이 높습니다.<ul style="list-style-type: none">심장 문제가 있는 경우신장 문제가 있는 경우이뇨제 또는 비스테로이드성 항염증제(NSAID)를 복용 중인 경우.SUPREP 장정결제 키트를 복용하는 동안 다음 중 하나에 해당하는 과도한 체액 손실 증상(탈수)을 겪는 경우 즉시 의료서비스 제공자에게 이를 말하십시오.<ul style="list-style-type: none">구토현기증평소보다 배뇨가 뜸함두통부작용에 관해 더 자세히 알아보시려면 “SUPREP 장정결제 키트의 가능한 부작용에는 어떤 것이 있습니까?”를 확인하십시오.</div>
<div>SUPREP 장정결제 키트가 무엇입니까?</div> <div>SUPREP 장정결제 키트는 성인 및 12세 이상 소아의 대장내시경 전 결장을 세정하는 데 사용되는 처방약입니다. SUPREP 장정결제 키트는 설사를 유발하여 결장을 세정합니다. 결장을 세정하여 의료서비스 제공자가 대장내시경을 시행하는 동안 결장 내부를 보다 선명히 볼 수 있도록 돕습니다.SUPREP 장정결제 키트가 12세 미만 아동에서 안전하고 효과가 있는지에 대해서는 알려지지 않습니다.</div>
<div>의료서비스 제공자가 다음에 해당한다고 말하는 경우 SUPREP 장정결제 키트를 복용하지 마십시오.<ul style="list-style-type: none">장이 막힌(장 폐색)위 또는 장 벽의 구멍(장 천공)아주 확장된 장(중독성 거대결장)위에서 음식 및 액체류를 비우는 문제(위 정체)SUPREP 장정결제 키트 성분에 대한 알레르기 SUPREP 장정결제 키트의 성분에 대한 완전한 목록은 이 약물 지침의 끝부분을 참조하십시오.</div>
<div>SUPREP 장정결제 키트를 복용하기 전, 의료서비스 제공자에게 다음을 포함하는 귀하의 모든 질환에 대해 말해야 합니다.<ul style="list-style-type: none">중대한 체액 손실(탈수) 및 혈중 염분(전해질)의 변화 문제가 있는 경우통풍이 있는 경우불규칙한 심박, 특히 “QT 간격 연장”이라고 하는 질환을 포함한 심장 문제가 있는 경우발작 병력이 있거나 발작으로 인해 약물을 복용하는 경우음주 또는 벤조디아제핀 복용을 중단한 경우혈중 염분(나트륨) 농도가 낮은 경우신장 문제가 있거나 신장 문제로 인해 약물을 복용하는 경우け양성 대장염을 포함한 위 또는 장 문제가 있는 경우삼키는 데 문제가 있거나 위 역류가 있는 경우임신 중이거나 임신할 계획이 있는 경우 SUPREP 장정결제 키트가 태아에게 해가 되는지의 여부는 알려지지 않습니다. 임신 중인 경우 의료서비스 제공자에게 말하십시오.수유 중 또는 수유 계획이 있는 경우 SUPREP 장정결제 키트가 모유로 전달되는지의 여부는 알려지지 않습니다. 수유 중 SUPREP 장정결제 키트를 복용할지에 대해서는 귀하와 의료서비스 제공자가 결정해야 합니다복용 중인 모든 약물을 의사와에 알려 주십시오.여기에는 처방 및 비처방 약물, 비타민 및 약초 보충제가 포함됩니다. SUTAB 장정결제 키트가 다른 약물의 작용 방식에 영향을 미칠 수 있습니다. 각 SUPREP 장정결제 키트의 각 용량 투여를 시작하기 전 1시간 이내에 경구 약물을 복용하면 제대로 흡수되지 않을 수 있습니다.특히 다음을 복용 중이라면 의료서비스 제공자에게 말하십시오.<ul style="list-style-type: none">혈안 또는 심장 문제에 대한 약물신장 문제에 대한 약물발작에 대한 약물물약(이뇨제)비스테로이드성 항염증제(진통제)우울증 또는 정신건강 문제로 인한 약물완하제 SUPREP 장정결제 키트 복용 중 기타 완하제를 복용하지 마십시오.다음 약물은 SUPREP 장정결제 키트 투여를 시작하기 최소 2시간 전, SUPREP 장정결제 키트를 복용한 6시간 후에 복용해야 합니다.<ul style="list-style-type: none">데트라사이클린플루오로퀴놀론 항생제철분디곡신(라녹신)클로르프로마진페니실라민(Cuprimine, Depen)상기 나열된 약물을 복용 중인지 확실하지 않는 경우, 의료서비스 제공자 또는 약사에게 이러한 약물의 목록을 요청하십시오. 복용중인 약을 알아 두십시오. 새 약물을 받을 때 의료서비스 제공자와 약사에게 보여줄 수 있도록 해당 목록을 보관하십시오.</div>
<div>SUPREP 장정결제 키트를 어떻게 복용해야 하나?투여 지침에 대해 알아보시려면 환자용 지침책의 사용 지침을 확인하십시오. SUPREP 장정결제 키트를 올바른 방식으로 복용하려면 이 지침을 읽고 이해하며 따라야 합니다.</div>

투여군	요법	N	반응자 ¹ % (95% C. I.)	SUPREP-PEG 차이 (95% CI)
SUPREP 장정결제 키트(가벼운 아침식사 섭취)	분할 복용	180	97% (94%, 99%)	2%² (-2%, 5%)
PEG 장정결제(일반 아침식사 및 가벼운 점심식사 섭취)	분할 복용	183	96% (92%, 98%)	

¹ 반응자는 대장내시경 검사에 의해 결장 준비 정도가 우수(소량의 부착성 대변/체액만이 남아 있음) 또는 양호(검사를 방해하지 않는 소량의 대변 또는 체액) 등급을 받은 환자였습니다.

² 반올림 효과로 인해 표에 표시된 반응자 비율의 차이와 동일하지 않습니다.

12세~16세 소아 환자

SUPREP 장정결제 키트를 12세~16세 소아 환자 89명을 대상으로 무작위배정, 단일맹검, 다기관, 용량 범위, 활성대조 임상시험에서 결장 정결에 대해 평가하였습니다. 환자의 대다수는 여성(57%), 백인(78%)으로, 비히스패닉 또는 비라틴계 민족(91%)이었습니다. 평균 연령은 14세였습니다. 체중 중앙값은 60 kg(32~155 kg 범위)였습니다.

환자는 SUPREP 장정결제 키트(6온스 용량 2회), SUPREP 장정결제 키트(4.5온스 용량 2회) 또는 경구 용액에 무작위배정되었습니다. SUPREP 장정결제 키트(4.5온스 용량 2회) 대비 SUPREP 장정결제 키트(6온스 용량 2회)가 추가 치료 효과를 입증하지 않았으며 더 많은 환자가 위장 이상반응을 보고했습니다. 따라서, SUPREP 장정결제 키트(6온스 용량 2회)는 12세 이상 소아 환자에게 권장되지 않습니다(용량 및 투여 방법 *(2.4) 참조*).

SUPREP 장정결제 키트(4.5온스 용량 2회)군의 환자는 “분할 복용” 요법으로 제제를 복용해, 첫 용량은 대장내시경 검사 전날 저녁에, 두 번째 용량은 검사 당일 오전에 복용하였습니다. 대조군의 환자는 승인된 라벨에 따라 대장내시경 전날 저녁에 제제를 복용하였습니다.

SUPREP 장정결제 키트(4.5온스 용량 2회)군의 환자는 대장내시경 전날 가벼운 아침식사 이후 다음날 대장내시경 검사가 완료될 때까지 맑은 액체류를 섭취하도록 허용되었습니다. 대조군의 환자는 대장내시경 검사 전날부터 다음날 대장내시경 검사 완료될 때까지 맑은 액체류만 섭취하도록 허용되었습니다.

일차 효능 평가변수는 투여받은 제제 유형에 대해 알지 못하는 대장내시경 검사가 평가한 성공적인 결장 정결 환자의 비율이었습니다. SUPREP 장정결제 키트(4.5 온스 용량 2회)와 경구 PEG 용액에 대한 반응자 비율 및 관련 95% 신뢰구간이 표 4에 제시되어 있습니다. SUPREP 장정결제 키트(4.5온스 용량 2회)군에서 체중이 65 kg 이상인 환자(n=12)와 65 kg 미만인 환자(n=15) 간 효능은 유사했습니다.

투여군	요법	N	반응자 ¹ % (95% C. I.)	SUPREP-PEG 차이 (95% CI)
SUPREP 장정결제 키트 용량당 4.5온스(가벼운 아침식사 섭취)	분할 복용	26	85% (71%, 99%)	25%² (3%, 47%)
경구 PEG 용액(맑은 액체류만 섭취)	저녁 복용	32	59% (42%, 76%)	

¹ 반응자는 대장내시경 검사에 의해 결장 준비 정도가 우수(소량의 부착성 대변/체액만이 남아 있음) 또는 양호(검사를 방해하지 않는 소량의 대변 또는 체액) 등급을 받은 환자였습니다.

² 반올림 효과로 인해 표에 표시된 반응자 비율의 차이와 동일하지 않습니다.

16 공급/보관 및 취급 방법

SUPREP 장정결제 키트(황산나트륨, 황산칼륨 및 황산마그네슘) 경구 용액(**성인용**) (NDC 52268-012-01)에는 다음이 포함되어 있습니다.

- 각각에 황산나트륨 17.5그램, 황산칼륨 3.13그램, 황산마그네슘 1.6그램의 투병 내지 약간 흐릿한 액체 형태의 경구 용액 6온스가 들어 있는 병 2개(NDC 52268-011 -01). 지시에 따라 희석했을 때, 용액은 투병하고 무색입니다.

- 16온스 재용선이 있는 용기 한(1) 개.
- 각각에 황산나트륨 13.13그램, 황산칼륨 2.35그램, 황산마그네슘 1.2그램의 투병 내지 약간 흐릿한 액체 형태의 경구 용액 4.5온스가 들어 있는 병 2개(NDC 52268-111 -01). 지시에 따라 희석했을 때, 용액은 투병하고 무색입니다.
- 12온스 재용선이 있는 용기 한(1) 개.

20°~25°C(68°~77°F)에 보관합니다. 15°~30°C(59°~86°F) 사이에서 운송이 허용됩니다. USP 제어 실온을 참조하십시오.

17 환자 상담 정보

환자 및/또는 보호자가 FDA 승인 환자 라벨(약물 지침)을 읽도록 안내하십시오.

환자 또는 보호자에게 다음 사항을 지시하십시오.

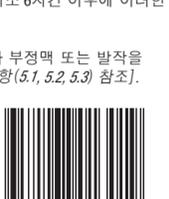
- 복용하기 전에 반드시 SUPREP 장정결제 키트를 희석해야 합니다.
- 각 SUPREP 장정결제 키트 투여 후 추가로 물을 마셔야 합니다.
- 대장내시경 전날에는 가벼운 아침식사나 맑은 액체류(예: 물, 과육이 없는 사과, 오렌지 주스, 레몬에이드, 커피, 차, 또는 닭고기 육수)만 섭취해야 합니다. 대장내시경 당일에는 대장내시경 2시간 전까지 맑은 액체류만 섭취하십시오.
- 대장내시경 검사 준비를 완료하려면 SUPREP 장정결제 키트 2회 용량이 필요합니다. SUPREP 장정결제 키트 1병이 1회 복용분과 같습니다.
- SUPREP 장정결제 키트 복용 중 기타 완하제를 복용하지 마십시오.
- 고형성을 먹거나 우유를 마시면 안 되며, 빨간색이나 보라색의 음식을 먹거나 음료를 마서서는 안 됩니다.
- 술을 마시지 마십시오.
- 각 SUPREP 장정결제 키트 투여를 시작하기 1시간 전에 다른 경구 약물을 복용하지 마십시오.
- 데트라사이클린 또는 플루오로퀴놀론 항생제, 철분, 디곡신, 클로르프로마진 또는 페니실라민을 복용 중인 경우, SUPREP 장정결제 키트를 투여하기 최소 2시간 전 및 최소 6시간 이후에 이러한 약물을 복용하십시오 *[약물 상호작용 (2.2) 참조]*.
- 대장내시경 검사 최소 2시간 전에 모든 액체류 섭취를 중단하십시오.

- SUPREP 장정결제 키트 복용 후 심한 구토 또는 탈수 증상이 발생하거나 부정맥 또는 발작을 경험하는 경우 의료서비스 제공자에게 연락하십시오 *[경고 및 주의 사항(5.1, 5.2, 5.3) 참조]*.

유통: Braintree Laboratories, Inc.

Braintree, MA 02185

U.S. Patent 6,946,149



- SUPREP 장정결제 키트를 의료서비스 제공자가 지시한 그대로 복용하십시오.
- SUPREP 장정결제 키트의 각 병을 마시기 전에 물과 혼합(희석)해야 합니다.
- 체액 손실(탈수)을 방지하려면 사용 지침에 나열된 추가로 처방된 물을 마시는 것이 중요합니다.
- SUPREP 장정결제 키트 1병이 1회 복용분과 같습니다.
- 대장내시경 검사 준비를 완료하려면 SUPREP 장정결제 키트 2회 용량이 필요합니다.
- SUPREP 장정결제 키트를 복용하는 모든 사람은 대장내시경 하루 전날에 시작하는 이러한 일반 지침을 따라야 합니다.
 - 시술 전날에는 가벼운 아침식사나 맑은 액체류(예: 물, 과육 없이 걸러 낸 과일 주스, 레몬에이드, 아무 것도 첨가하지 않은 커피나 차, 닭고기 육수, 과일이 없는 젤라틴 디저트류)만 섭취하십시오.
 - 나머지 하루 내내 및 다음날 대장내시경 2시간 전까지 맑은 액체류만 마셔야 합니다. 대장내시경 최소 2시간 전에 액체류를 마시는 것을 모두 중단합니다.
 - SUPREP 장정결제 키트를 복용하고 팽만감이나 배탈이 있는 경우, 속이 편안해질 때까지 기다렸다가 두 번째 용량을 복용하십시오.
- SUPREP 장정결제 키트를 복용하는 동안에는 다음이 금지됩니다.**
 - 다른 완하제를 복용하지 마십시오.
- SUPREP 장정결제 키트 투여를 시작하기 1시간 전에 다른 약물을 내복(경구 복용)하지 마십시오.
- SUPREP 장정결제 키트 복용 중 및 대장내시경 검사를 마칠 때까지 고형성이나 유제품(예: 우유) 섭취 또는 음주하지 마십시오.
- 빨간색이나 보라색 음식을 먹거나 음료를 마시지 마십시오.

SUPREP 장정결제 키트 복용 후 심각한 구토, 탈수 징후, 혼란, 정신 착란 또는 실신(의식 상실)과 같은 의식 변화, 또는 발작을 경험하는 경우 즉시 의료서비스 제공자에게 연락하십시오.

SUPREP 장정결제 키트의 가능한 부작용에는 어떤 것이 있습니까? SUPREP 장정결제 키트는 다음을 포함하는 중대한 부작용을 초래할 수 있습니다.
●“SUPREP 장정결제 키트에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보에는 어떤 것이 있습니까?”를 참조하십시오.

●**특정 혈액검사에서의 변화.** 귀하의 의료서비스 제공자는 귀하가 SUPREP 장정결제 키트를 복용한 후 변화를 알아보기 위하여 혈액검사를 실시할 수 있습니다. 다음을 포함하는 과도한 체액 손실 증상이 있는 경우, 의료서비스 제공자에게 말하십시오.

- 구토
- 메스꺼움
- 팽만감
- 현기증
- 위(복부) 경련
- 두통
- 평소보다 적은 소변량
- 맑은 액체류를 마시지 못함
- 연하 문제
- 발작
- 심장 문제
- 통풍 약화

● **장 폐양 또는 장 문제(허혈성 결장염).** 심한 위 부위(복부) 통증 또는 직장 출혈 이 있는 경우 즉시 의료서비스 제공자에게 말하십시오.

성인에서 SUPREP 장정결제 키트의 가장 흔한 부작용은 다음과 같습니다.

- 일반적인 불편감
- 위 팽만감
- 구토
- 구토

12~16세 소아에서 SUPREP 장정결제 키트의 가장 흔한 부작용은 다음과 같습니다.

- 메스꺼움
- 위통
- 위 팽만감
- 구토

이것이 모든 SUPREP 장정결제 키트의 가능한 부작용인 것은 아닙니다. 부작용에 대한 의학적 조언은 의사와에 문의하십시오. 부작용을 1-800-FDA-1088을 통해 FDA에 보고할 수 있습니다.

SUPREP 장정결제 키트를 어떻게 보관해야 하나?

- SUPREP 장정결제 키트를 68°F~77°F(20°C~25°C) 사이의 실내 온도에서 보관하십시오.

SUPREP 장정결제 키트를 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

SUPREP 장정결제 키트를 안전하고 효과적으로 사용하는 것에 관한 일반 정보. 약품을 때때로 약물 지침에 나열되어 있는 목적 이외의 목적으로 처방됩니다. SUPREP 장정결제 키트를 처방되지 않은 목적으로 사용하지 마십시오. 귀하와 동일한 시술을 받을 예정이라 해도, SUPREP 장정결제 키트를 다른 사람에게 주지 마십시오. 해를 끼칠 수 있습니다. 약사 또는 의료서비스 제공자에게 전문 의료인용으로 작성된 SUPREP 장정결제 키트에 대한 정보를 요청할 수 있습니다.

SUPREP 장정결제 키트에 어떤 성분이 포함되어 있습니까? SUPREP 장정결제 키트는 2회분 함량으로 공급됩니다. SUPREP 장정결제 키트는 6온스 병 2개와 16온스 혼합용 폴리프로필렌 용기를 상자에 담아 공급됩니다. SUPREP 소아용 장정결제 키트는 4.5온스 경구 용액이 들어 있는 병 2개와 12온스 혼합용 폴리프로필렌 용기를 상자에 담아 공급됩니다.

각 병에 포함된 함유물은 다음과 같습니다.

유효 성분: 황산나트륨, 황산칼륨, 황산마그네슘.

비활성 성분: 구연산 USP, 향료 성분, 말산 FCC, 벤조산나트륨, NF, 수크랄로스, 정제수, USP.

유통: Braintree Laboratories, Inc.

60 Columbian Street West

Braintree, MA 02185, USA

더 자세한 정보를 확인하시려면 www.braintreelabs.com을 방문하시거나 1-800-874-6756으로 전화해 주십시오.

본 약물 지침은 미국 식약청의 승인을 받았습니다.

012-246-v1 개정: 2020년 8월