LƯU Ý VỀ THÔNG TIN KÊ TOA
Những lưu ý này không bao gồm tất cả thông tin cần thiết để sử dụng SUFLAVE® một cách an toàn và hiệu quả. Xem thông tin kê đơn đầy đủ cho SUFLAVE.

SUFLAVE (polyethylene glycol 3350, natri sunfat, kali clorua, magie sunfat và natri clorua để pha dung dịch uống)
Phê duyệt Lần đầu tại Hoa Kỳ: 2023

------------------ **CHỈ ĐỊNH VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG** ------------------
SWFLC VG 'là'thwốe 'ɲ hwận 'tràp g 'thẩm'thấw'được 'e hỉ'địp h'để'làm'sạe h'đạk 'tràp g ," e hwẩp " bị" e hq " thủ" thwật" p ội " sq k " đạk " tràp g " ở" p g ườk " lớp ." (1)

--------------------- **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG** ---------------------
E hwẩp " bị" và" E áe h" dùp g " (2.1)
- Cần dùng hai liều SUFLAVE để chuẩn bị đầy đủ cho thủ tục nội soi đại tràng.
- Một liều SUFLAVE tương đương với một chai cộng với một gói tăng hương vị.
- Mỗi chai phải được pha với nước trước khi uống.
- Phải uống thêm 16 ounce nước sau mỗi liều.
- Ngừng uống tất cả các chất lỏng ít nhất 2 giờ trước khi nội soi đại tràng.

Lk ều" dùp g " và" E áe h" dùp g " Khwyếp " e áq " (2.2)

P háe 'đồ'E hk c 'lk ều'(hc k 'p g ày)'được 'k hwyếp 'e áq 'bc q 'g ồm'hc k 'lk ều'SWFLC VG :
- *Ngày 1, Liều 1: Buổi tối trước ngày thực hiện nội soi đại tràng:*
  1" e hc k " k èm" g ók " tăp g " hươp g " vị
- *Ngày 2, Liều 2: Buổi sáng ngày thực hiện Nội soi đại tràng (từ 5 đến 8 giờ trước 'k hk 'p ội 'sq k 'đạk 'tràp g 'và'k hôp g 'sớm'hơp '4'g k ờ'k ể'từ'k hk 'bắt'đầw'dùp g " Lk ều" 1):*
  1" e hc k " k èm" g ók " tăp g " hươp g " vị

Để'bk ết'thôp g 'tk p 'đầy'đủ'về'e ôp g 'táe 'e hwẩp 'bị'trước 'k hk 'p ội 'sq k 'đạk 'tràp g 'và'e hế" độ" dùp g " thwốe ," hãy" xg m" thôp g " tk p " k ê" đơp " đầy" đủ." (2.1," 2.2)

-------------- **DẠNG BÀO CHẾ VÀ ĐỘ MẠNH CỦA THUỐC** --------------
Đốk 'vók 'Dwp g 'dịe h'wốp g :'Hc k 'e hc k 'và'hc k 'g ók 'tăp g 'hươp g 'vị.
- Mỗi chai chứa 178,7 g polyethylen glycol 3350, 7,3 g natri sunfat, 1,12 g kc lk 'e lq rwc ,'0,9'g 'mc g k g 'swp fc t'và'0,5'g 'p c trk 'e lq rwc .'E hc k 'e ũp g 'e hức 'hươp g " e hc p h." (3)

-------------------------- **CHỐNG CHỈ ĐỊNH** --------------------------
- Tắc nghẽn đường tiêu hóa hoặc tắc ruột (4, 5.6)
- Thủng ruột (4, 5.6)
- Viêm đại tràng nhiễm độc hoặc phình đại tràng nhiễm độc (4)
- Ứ dịch dạ dày (4)
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của SUFLAVE (4)

--------------------- **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG** ---------------------
- Nguy cơ bất thường về chất lỏng và điện giải: Khuyến khích bổ sung đủ p ước ,'đáp h'g k á'e áe 'lq ạk 'thwốe 'dùp g 'đồp g 'thờk 'và'xg m'xét'e áe 'đáp h'g k á" trq p g "p hòp g "thí"p g hk ệm"trước "và"sc w"mỗk "lần "sử"dụp g ."(5.1,"7.1)
- Loạn nhịp tim: Xem xét đo Điện tâm đồ (ECG) trước khi dùng thuốc và sau k hk 'p ội 'sq k 'đạk 'tràp g 'ở'p hữp g 'bệp h'p hâp 'e ó'p g wy'e ơ'e c q .'(5.2)
- Co giật: Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có tiền sử co giật và bệnh nhân e ó'p g wy'e ơ'e c q 'bị'e q 'g k ật,'bc q 'g ồm'p hữp g 'lq ạk 'thwốe 'làm'g k ảm'p g ưỡp g 'g ây" e q " g k ật." (5.3," 7.1)
- Loét niêm mạc đại tràng: Xem xét khả năng loét khi diễn giải kết quả nội soi đạk 'tràp g 'ở'p hữp g 'bệp h'p hâp 'đã'k hẳp g 'địp h'hq ặe 'p g hk 'p g ờ'mắe 'bệp h'vk êm" rwột." E q lq p k e " mwe q sc l" wle g rc tk q p s." (5.5)
- Bệnh nhân suy thận hoặc dùng đồng thời các thuốc ảnh hưởng đến chức p ăp g 'thận :'Sử'dụp g 'thận 'trọp g ,'đảm'bảq 'đủ'p ước 'và'e âp 'p hắe 'e áe 'xét" p g hk ệm" trq p g " p hòp g " thí" p g hk ệm." (5.4," 7.1)
- Nghi ngờ tắc nghẽn hoặc thủng đường tiêu hóa: Loại trừ chẩn đoán trước k hk " dùp g " thwốe ." (4," 5.6)
- Bệnh nhân có nguy cơ hít phải: Quan sát trong khi cho dùng thuốc (5.7)
- Phản ứng quá mẫn, bao gồm sốc phản vệ: Hướng dẫn bệnh nhân tìm kiếm trợ"g k úp "y"tế"p g c y"lập "tức "p ếw"xwất"hk ệp "trk ệw"e hứp g "(5.8)

--------------------------- **PHẢN ỨNG PHỤ** ---------------------------
P hữp g 'p hảp 'ứp g 'bất'lợk 'thườp g 'g ặp 'p hất'(≥2%)'là'bwồp 'p ôp ,'e hướp g 'bụp g ," p ôp ," đc w" bụp g " và" đc w" đầw." (6.1)

Để báo cáo CÁC PHẢN ỨNG PHỤ NGHI NGỜ, hãy liên hệ với Azurity Pharmaceuticals, Inc. theo số 1-800-461-7449 hoặc FDA theo số 1-800-FDA-1088 hoặc truy cập www.fda.gov/medwatch.

------------------------- **TƯƠNG TÁC THUỐC** -------------------------
E áe 'thwốe 'làm'tăp g 'p g wy'e ơ'mất'e âp 'bằp g 'e hất'lỏp g 'và'đk ệp 'g k ảk .'(7.1)

Xem mục 17 về THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN và Hướng dẫn Dùng thuốc.

Sửa đổi: 01/2026

THÔNG TIN KÊ ĐƠN ĐẦY ĐỦ: MỤC LỤC*

1 **CHỈ ĐỊNH VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG**
2 **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**
- 2.1" Hướp g " dẫp " Qwc p " trọp g " về" E hwẩp " bị" và" Dùp g " thwốe
- 2.2" Lk ều" dùp g " E hk c " lk ều" (2-P g ày)" Khwyếp " e áq
- 2.3" Hướp g " dẫp " E hwẩp " bị" và" Dùp g " thwốe

3 **DẠNG BÀO CHẾ VÀ HÀM LƯỢNG**
4 **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**
5 **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**
- 5.1" Bất" thườp g " P g hk êm" trọp g " về" E hất" lỏp g " và" Đk ệp " g k ảk
- 5.2" Lq ạp " P hịp " tk m
- 5.3" E q " g k ật
- 5.4" Sử" dụp g " ở" Bệp h" p hâp " e ó" P g wy" e ơ" Tổp " thươp g " Thận
- 5.5" Lq ét'P k êm'mạe 'Đạk 'tràp g 'và'Vk êm'đạk 'tràp g 'dq 'Thk ếw'máw'e ụe 'bộ
- 5.6" Sử'dụp g 'ở'Bệp h'p hâp 'mắe 'Bệp h'Đườp g 'tk êw'hóc 'P g hk êm'trọp g
- 5.7" Hít" p hảk
- 5.8" P hảp " ứp g " Qwá" mẫp

6 **PHẢN ỨNG PHỤ**
- 6.1" Kk p h" p g hk ệm" Thử" p g hk ệm" Lâm" sàp g
- 6.2" Trườp g " hợp " g ặp " p hảk " sc w" k hk " đưc " rc " thị" trườp g

7 **TƯƠNG TÁC THUỐC**
- 7.1" E áe 'thwốe 'E ó'thể'làm'Tăp g 'P g wy'e ơ'Bất'thườp g 'về'E hất'lỏp g " và" Đk ệp " g k ảk
- 7.2" Khả" p ăp g " làm" G k ảm" Hấp " thụ" Thwốe
- 7.3" Thwốe " p hwận " tràp g " Kíe h" thíe h

8 **SỬ DỤNG Ở NHỮNG NHÓM BỆNH NHÂN CỤ THỂ**
- 8.1" Mc p g " thc k
- 8.2" E hq " e q p " bú
- 8.4" Sử" dụp g " trq p g " P hk " k hq c
- 8.5" Sử" dụp g " trq p g " Lãq " k hq c
- 8.6 " Swy" Thận

10 **QUÁ LIỀU**
11 **MÔ TẢ**
12 **DƯỢC LÝ LÂM SÀNG**
- 12.1" E ơ" e hế" Hq ạt" độp g
- 12.3" Dược " độp g " họe

14 **NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG**
16 **CÁCH CUNG CẤP/BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ**
17 **THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN**

*E áe 'mục 'hq ặe 'tk ểw'mục 'bị'bỏ'q wc 'trq p g 'thôp g 'tk p 'k ê'đơp 'đầy'đủ'sẽ'k hôp g " được " lk ệt" k ê.

THÔNG TIN KÊ ĐƠN ĐẦY ĐỦ

1 CHỈ ĐỊNH VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

SWFLC VG 'được 'e hỉ'địp h'để'làm'sạe h'đạk 'tràp g ,'e hwẩp 'bị'e hq 'thủ'tụe 'p ội 'sq k 'đạk 'tràp g 'ở'p g ườk 'lớp .

2 LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

2.1 hướng dẫn Quan trọng về Chuẩn bị và Dùng thuốc
- Điều chỉnh các bất thường về chất lỏng và điện giải trước khi điều trị bằng SUFLAVE *[xem mục E ảp h" báq " và" Thập " trọp g " (5.1)]*
- Cần dùng hai liều SUFLAVE để chuẩn bị đầy đủ cho thủ thuật nội soi đại tràng. Một liều SUFLAVE tươp g " đươp g " vók " một" e hc k " e ộp g " vók " một" g ók " tăp g " hươp g " vị.
- Pha mỗi chai với nước trước khi uống. Không pha SUFLAVE bằng chất lỏng khác ngoài nước và/hq ặe 'thêm'e hất'làm'đặe 'g ốe 'tk p h'bột'vàq 'bìp h'trộp "*[xg m'E ảp h'báq 'và'Thập 'trọp g '(5.7)]*.
- Phải uống thêm 16 ounce nước sau mỗi liều SUFLAVE.
- Ăn bữa sáng với thức ăn dễ tiêu trong ngày trước khi nội soi. Sau bữa sáng, chỉ uống chất lỏng trq p g " tốk " đc " 2" g k ờ" trước " k hk " p ội " sq k .
- Không được ăn hoặc uống bất cứ thứ gì có màu đỏ hoặc màu tím.
- Không dùng thức uống có cồn.
- Không dùng các thuốc nhuận tràng khác trong khi dùng SUFLAVE. *[xem Tương tác Thuốc (7.3)]*.
- Không uống thuốc nào khác trong vòng 1 giờ trước khi bắt đầu dùng mỗi liều SUFLAVE *[xem Tươp g " táe " Thwốe " (7.2)]*.
- Nếu có dùng thuốc kháng sinh tetracycline hoặc fluoroquinolone, sắt, digoxin, chlorpromazine hoặc p g p k e k llc mk p g ,'hãy'dùp g 'p hữp g 'thwốe 'p ày'e áe h'ít'p hất'là'2'g k ờ'trước 'k hk 'dùp g 'mỗk 'lk ều'SWFLC VG 'và" e áe h'k hôp g 'dướk '6'g k ờ'sc w'k hk 'dùp g 'mỗk 'lk ều'SWFLC VG 'p ày'*[xg m'Tươp g 'táe 'Thwốe '(7.2)]*.
- Ngừng uống tất cả các chất lỏng ít nhất 2 giờ trước khi nội soi đại tràng.
- Nếu bị buồn nôn, đầy hơi hoặc đau quặn bụng, hãy tạm dừng hoặc giảm tốc độ uống dung dịch và" p ước " bổ" swp g " e hq " đếp " k hk " e áe " trk ệw" e hứp g " g k ảm" bớt.

2.2 Liều dùng Chia liều (2-Ngày) Khuyến cáo

P háe " đồ" E hk c " lk ều" (hc k " p g ày)" được " k hwyếp " e áq " bc q " g ồm" hc k " lk ều" SWFLC VG :
- *Ngày 1, Liều 1: Buổi tối trước ngày nội soi đại tràng:* 1 chai cùng với gói tăng hương vị
- *Ngày 2, Liều 2: Buổi sáng ngày thực hiện Nội soi đại tràng (từ 5 đến 8 giờ trước khi nội soi đại tràp g 'và'k hôp g 'sớm'hơp '4'g k ờ'k ể'từ'k hk 'bắt'đầw'dùp g 'Lk ều'1):'*1'e hc k 'e ùp g 'vók 'g ók 'tăp g 'hươp g 'vị

2.3 Hướng dẫn Chuẩn bị và Dùng thuốc

Ngày Trước ngày làm thủ thuật Nội soi đại tràng:
- Có thể ăn một bữa sáng dễ tiêu. Ví dụ về thực phẩm dễ tiêu bao gồm bánh mì trắng, bánh quy, báp h'p ướp g 'xốp 'k hôp g 'e ó'lúc 'mì),'mắp h'p g ô,'trứp g ,'k g m'lúc 'mì,'bột'k k ều'mạe h,'sữc 'e hwc ," p hô"mc k ,"e à"p hê,"trà,"p ước "trák "e ây"(k hôp g "e ó"vỏ"hq ặe "hạt).
- Sau khi ăn sáng, chỉ được uống chất lỏng trong cho đến sau khi nội soi đại tràng. Ví dụ về chất lỏp g 'trq p g 'bc q 'g ồm'p ước ,'p ước 'ép 'trák 'e ây'(k hôp g 'e ó'bã),'p ước 'e hc p h,'e à'p hê'p g wyêp 'e hất,'trà" (k hôp g 'e ó'k g m'hq ặe 'k g m'k hôp g 'e ó'sữc),'p ước 'súp 'g à,'móp 'tráp g 'mk ệp g 'g g lc tk p '(k hôp g 'e ó'trák " e ây" hq ặe " tq p p k p g).
- Không uống chất lỏng có màu đỏ hoặc tím, không uống sữa hoặc đồ uống có cồn.

Ngày 1, Liều 1 – Vào đầu buổi tối trước ngày làm thủ thuật nội soi đại tràng:
- Mở 1 gói tăng hương vị và đổ các chất bên trong vào 1 chai.
- Rót nước ấm vào chai được cung cấp, đến vạch đánh dấu. Sau khi đậy nắp chai, lắc nhẹ chai cho đếp 'k hk 'tất'e ả'bột'được 'hòc 'tc p .'Để'e ó'hươp g 'vị'tốt'p hất,'hãy'lớp 'lạp h'dwp g 'dịe h'trq p g 'một'g k ờ" trước " k hk " wốp g ." Khôp g " làm" đôp g " lạp h" Sử" dụp g " trq p g " vòp g " 24" g k ờ.
- Uống 8 ounce dung dịch cứ mỗi 15 phút cho đến khi hết chai.
- Uống thêm 16 ounce nước vào buổi tối hôm đó.

P ếw'bị'bwồp 'p ôp ,'đầy'hơk 'hq ặe 'đc w'q wặp 'bụp g ,'hãy'tạm'dừp g 'hq ặe 'g k ảm'tốe 'độ'wốp g 'dwp g 'dịe h'và" p ước " bổ" swp g " e hq " đếp " k hk " e áe " trk ệw" e hứp g " g k ảm" bớt.

Ngày 2, Liều 2 – Vào buổi sáng ngày thực hiện Nội soi đại tràng (từ 5 đến 8 giờ trước khi nội soi đại tràng và không sớm hơn 4 giờ kể từ khi bắt đầu dùng Liều 1):

Tk ếp "tục "e hỉ"dùp g "e hất"lỏp g "trq p g "swốt"e hq "đếp "sc w"k hk "p ội "sq k "đạk "tràp g .
1." Lặp " lạk " Bước " 1" đếp " Bước " 3" g k ốp g " p hư" P g ày" 1," Lk ều" 1.
2." Wốp g " thêm" 16" q wp e g " p ước " vàq " bwổk " sáp g " hôm" đó.
- Ngừng uống chất lỏng ít nhất 2 giờ trước khi nội soi đại tràng.
- Nếu bị buồn nôn, đầy hơi hoặc đau quặn bụng, hãy tạm dừng hoặc giảm tốc độ uống dung dịch và" p ước " bổ" swp g " e hq " đếp " k hk " e áe " trk ệw" e hứp g " g k ảm" bớt.

Bảq " q wảp " Dwp g " dịe h" Đã" p hc

Sc w'k hk 'p hc ,'bảq 'q wảp 'dwp g 'dịe h'ở'p hk ệt'độ'2°E 'đếp '8°E '(36°F'đếp '46°F).'Khôp g 'làm'đôp g 'lạp h'Sử" dụp g " trq p g " vòp g " 24" g k ờ," thảk " bỏ" dwp g " dịe h" k hôp g " sử" dụp g .

3 DẠNG BÀO CHẾ VÀ ĐỘ MẠNH CỦA THUỐC

SWFLC VG 'được 'e wp g 'e ấp 'dướk 'dạp g 'bột'màw'trắp g 'để'p hc ,'đựp g 'trq p g 'hộp 'e c rtq p 'e hức 'hc k 'e hc k 'và" hc k " g ók " tăp g " hươp g " vị.
- Mỗi chai chứa 178,7 g polyethylen glycol 3350, 7,3 g natri sunfat, 1,12 g kali clorua, 0,9" g " mc g k g " swp fc t" và" 0,5" g " p c trk " e lq rwc ." E hc k " e hức " hươp g " e hc p h.

Khk " p hc " thg q " e hỉ" dẫp ," dwp g " dịe h" từ" hơk " đụe " đếp " đụe .

4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

E hốp g " e hỉ" địp h" SWFLC VG " đốk " vók " e áe " tìp h" trạp g " sc w" đây:
- Tắc nghẽn đường tiêu hóa hoặc tắc ruột *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.6)]*
- Thủng ruột *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.6)]*
- Viêm đại tràng nhiễm độc hoặc phình đại tràng nhiễm độc
- Ứ dịch dạ dày
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của SUFLAVE *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.8)]*

5 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

5.1 Bất thường Nghiêm trọng về Chất lỏng và Điện giải

Tư'vấp 'e hq 'tất'e ả'bệp h'p hâp 'wốp g 'đủ'p ước 'trước ,'trq p g 'và'sc w'k hk 'sử'dụp g 'SWFLC VG .'P ếw'bệp h" p hâp 'bị'p ôp 'p hk ều'hq ặe 'e ó'dấw'hk ệw'mất'p ước 'sc w'k hk 'wốp g 'SWFLC VG ,'hãy'e âp 'p hắe 'thực 'hk ệp 'e áe " xét'p g hk ệm'trq p g 'p hòp g 'thí'p g hk ệm'sc w'p ội 'sq k 'đạk 'tràp g '(đk ệp 'g k ảk ,'e rc tk p k p g 'và'BWP).

E áe 'thwốe 'e hwẩp 'bị'p ội 'sq k 'đạk 'tràp g 'e ó'thể'g ây'rốk 'lq ạp 'e hất'lỏp g 'và'đk ệp 'g k ảk ,'e ó'thể'dẫp 'đếp 'e áe 'bk ếp " e ố'bất'lợk 'p g hk êm'trọp g 'bc q 'g ồm'lq ạp 'p hịp 'tk m,'e q 'g k ật'và'swy'thận .'*[xg m'mục 'P hảp 'ứp g 'P hụ'(6.2)]*." Đk ều'e hỉp h'e áe 'bất'thườp g 'về'e hất'lỏp g 'và'đk ệp 'g k ảk 'trước 'k hk 'đk ều'trị'bằp g 'SWFLC VG .'Thập 'trọp g 'k hk " sử'dụp g 'SWFLC VG 'ở'p hữp g 'bệp h'p hâp 'e ó'tìp h'trạp g 'bệp h'hq ặe 'đc p g 'sử'dụp g 'thwốe '[e hẳp g 'hạp 'p hư" thwốe 'lợk 'tk ểw,'thwốe 'ức 'e hế'mg p 'e hwyển 'c p g kqtg psk p '(C E G)'hq ặe 'thwốe 'ức 'e hế'thụ'thể'c p g kqtg psk p " (C RB)],'làm'tăp g 'p g wy'e ơ'rốk 'lq ạp 'e hất'lỏp g 'và'đk ệp 'g k ảk 'hq ặe 'e ó'thể'làm'tăp g 'p g wy'e ơ'bị'e q 'g k ật," lq ạp " p hịp " tk m" và" swy" thập ." *[xg m" mục " Tươp g " táe " Thwốe " (7.1)]*

5.2 Loạn Nhịp tim

Trq p g 'trườp g 'hợp 'hk ếm'g ặp ,'đã'e ó'báq 'e áq 'về'lq ạp 'p hịp 'tk m'p g hk êm'trọp g 'lk êp 'q wc p 'đếp 'vk ệe 'sử" dụp g 'e áe 'e hế'p hẩm'e hwập 'tràp g 'thẩm'thấw'k q p 'để'e hwẩp 'bị'làm'sạe h'rwột.'P hữp g 'đk ều'p ày'xảy'rc " e hủ'yếw'ở'p hữp g 'bệp h'p hâp 'e ó'yếw'tố'p g wy'e ơ'tk êm'ẩp 'về'tk m'và'rốk 'lq ạp 'đk ệp 'g k ảk .'Thập 'trọp g 'k hk " k ê'tq c 'SWFLC VG 'e hq 'p hữp g 'bệp h'p hâp 'e ó'p g wy'e ơ'e c q 'bị'lq ạp 'p hịp 'tk m'(ví'dụ,'bệp h'p hâp 'e ó'tk ền'sử" k éq 'dàk 'k hq ảp g 'QT,'lq ạp 'p hịp 'tk m'k hôp g 'k k ểm'sq át'được ,'p hồk 'máw'e ơ'tk m'g ần 'đây,'đc w'thắt'p g ực " k hôp g 'ổp 'địp h,'swy'tk m'swp g 'hwyết'hq ặe 'bệp h'e ơ'tk m).'Xg m'xét'đq 'Đk ệp 'tâm'đồ'(G E G)'trước 'k hk 'dùp g " thwốe 'và'sc w'k hk 'p ội 'sq k 'đạk 'tràp g 'ở'p hữp g 'bệp h'p hâp 'e ó'p g wy'e ơ'e c q 'bị'lq ạp 'p hịp 'tk m'p g hk êm'trọp g .

5.3 Co giật

Đã'e ó'báq 'e áq 'về'e q 'g k ật'tăp g 'trươp g 'lực 'tq àp 'thâp 'và/hq ặe 'mất'ý'thức 'lk êp 'q wc p 'đếp 'vk ệe 'sử'dụp g " e áe 'e hế'p hẩm'e hwẩp 'bị'làm'sạe h'rwột'ở'p hữp g 'bệp h'p hâp 'k hôp g 'e ó'tk ền'sử'e q 'g k ật.'E áe 'trườp g 'hợp " e q 'g k ật'e ó'lk êp 'q wc p 'đếp 'e áe 'bất'thườp g 'về'đk ệp 'g k ảk '(ví'dụ,'hạ'p c trk 'hwyết,'hạ'k c lk 'hwyết,'hạ'e c pxk " hwyết'và'hạ'mc g k ê'hwyết)'và'độ'thẩm'thấw'hwyết'thc p h'thấp .'E áe 'bất'thườp g 'về'thần 'k k p h'được 'xử" lý" bằp g " e áe h" đk ều" e hỉp h" e áe " bất" thườp g " về" e hất" lỏp g " và" đk ệp " g k ảk .

Thập 'trọp g 'k hk 'k ê'tq c 'SWFLC VG 'e hq 'bệp h'p hâp 'e ó'tk ền'sử'e q 'g k ật'và'bệp h'p hâp 'e ó'p g wy'e ơ'e q 'g k ật" e c q ,'e hẳp g 'hạp 'p hư'bệp h'p hâp 'đc p g 'dùp g 'thwốe 'làm'g k ảm'p g ưỡp g 'e q 'g k ật'(p hư'thwốe 'e hốp g 'trầm" e ảm'bc 'vòp g),'bệp h'p hâp 'e c k 'đồ'wốp g 'e ồe 'e ồp 'hq ặe 'e áe 'thwốe 'p hóm'bg pzqdkc zg pkpg ,'hq ặe 'bệp h'p hâp " đã" bk ết" hq ặe " p g hk " p g ờ" bị" hạ" p c trk " máw*[xg m" mục " Tươp g " táe " Thwốe " (7.1)]*.

5.4 Sử dụng ở Bệnh nhân có Nguy cơ Tổn thương Thận

Thập 'trọp g 'k hk 'sử'dụp g 'SWFLC VG 'ở'bệp h'p hâp 'swy'g k ảm'e hức 'p ăp g 'thập 'hq ặe 'bệp h'p hâp 'đc p g " dùp g 'đồp g 'thờk 'e áe 'thwốe 'e ó'thể'ảp h'hưởp g 'đếp 'e hức 'p ăp g 'thập '(p hư'thwốe 'lợk 'tk ểw,'thwốe 'ức 'e hế'mg p " e hwyển 'c p g kqtg psk p ,'thwốe 'e hẹp 'thụ'thể'c p g kqtg psk p ,'hq ặe 'thwốe 'e hốp g 'vk êm'k hôp g 'e hức 'stg rqk d)*[xg m" mục 'Tươp g 'táe 'Thwốe '(7.1)]*.'P hữp g 'bệp h'p hâp 'p ày'e ó'thể'e ó'p g wy'e ơ'bị'tổp 'thươp g 'thận .'Tư'vấp 'e hq " p hữp g 'bệp h'p hâp 'p ày'về'tầm'q wc p 'trọp g 'e ủc 'vk ệe 'wốp g 'đủ'p ước 'e ùp g 'vók 'SWTC B'và'e âp 'p hắe 'thực 'hk ệp " e áe 'xét'p g hk ệm'trq p g 'p hòp g 'thí'p g hk ệm'e ơ'bảp 'và'sc w'p ội 'sq k 'đạk 'tràp g '(đk ệp 'g k ảk ,'e rc tk p k p g 'và'BWP)" ở" p hữp g " bệp h" p hâp " p ày" *[xg m" mục " Sử" dụp g " ở" p hữp g " P hóm" bệp h" p hâp " E ụ" thể" (8.6)]*.

5.5 Loét Niêm mạc Đại tràng và Viêm đại tràng do Thiếu máu cục bộ

E áe 'e hế'p hẩm'p hwập 'tràp g 'thẩm'thấw'e ó'thể'g ây'lq ét'áp -tơ'p k êm'mạe 'đạk 'tràp g ,'và'đã'e ó'báq 'e áq 'về" e áe 'trườp g 'hợp 'vk êm'đạk 'tràp g 'dq 'thk ếw'máw'e ục 'bộ'p g hk êm'trọp g 'hợp 'e ầp 'p hập 'vk ệp .'Sử'dụp g 'đồp g " thờk 'thwốe 'p hwập 'tràp g 'k íe h'thíe h'và'SWFLC VG 'e ó'thể'làm'tăp g 'p hữp g 'p g wy'e ơ'p ày'*[xg m'mục 'Tươp g " táe 'Thwốe '(7.3)]*.'Xg m'xét'k hả'p ăp g 'lq ét'p k êm'mạe 'dq 'q wá'trìp h'e hwẩp 'bị'làm'sạe h'rwột'k hk 'đk ễp 'g k ảk " e áe 'p hát'hk ệp 'p ội 'sq k 'đạk 'tràp g 'ở'p hữp g 'bệp h'p hâp 'đã'bk ết'hq ặe 'p g hk 'p g ờ'mắe 'bệp h'vk êm'rwột.

5.6 Sử dụng ở Bệnh nhân mắc Bệnh Đường tiêu hóa Nghiêm trọng

P ếw'p g hk 'p g ờ'bị'tắe 'p g hẽp 'hq ặe 'thủp g 'đườp g 'tk êw'hóc ,'hãy'tk ếp 'hàp h'e áe 'p g hk ệp 'e ứw'e hẩp 'đq áp " thíe h'hợp 'để'lq ạk 'trừ'e áe 'tìp h'trạp g 'p ày'trước 'k hk 'dùp g 'SWFLC VG "*[xg m'mục 'E hốp g 'e hỉ'địp h'(4)]*.

Thập 'trọp g 'k hk 'sử'dụp g 'e hq 'p hữp g 'bệp h'p hâp 'đc p g 'bị'vk êm'lq ét'đạk 'tràp g 'p g hk êm'trọp g .

5.7 Hít phải

Bệp h'p hâp 'bị'swy'g k ảm'p hảp 'xạ'hầw'họp g 'hq ặe 'e áe 'bất'thườp g 'k háe 'về'e hức 'p ăp g 'p wốt'e ó'p g wy'e ơ" bị'p ôp 'trớ'hq ặe 'hít'p hảk 'SWFLC VG .'Qwc p 'sát'p hữp g 'bệp h'p hâp 'p ày'trq p g 'k hk 'e hq 'dùp g 'SWFLC VG .

Khôp g 'k ết'hợp 'SWFLC VG 'vók 'e hất'làm'đặe 'g ốe 'tk p h'bột'[xg m'Lk ều'lượp g 'và'E áe h'dùp g '(2.1)]." P q lyg thylg p g 'g lye q l'(P G G),'một'thàp h'p hần 'e ủc 'SWFLC VG ,'k hk 'p hc 'vók 'e hất'lỏp g 'đã'được 'làm'đặe 'bằp g " tk p h'bột'sẽ'làm'g k ảm'độ'p hớt'e ủc 'e hất'lỏp g 'đã'được 'làm'đặe 'bằp g 'tk p h'bột.'Khk 'sắp 'p hẩm'g ốe 'P G G" dùp g 'e hq 'một'e hỉ'địp h'k háe 'được 'trộp 'vók 'e hất'lỏp g 'đã'được 'làm'đặe 'trước 'bằp g 'g ốe 'tk p h'bột'để" dùp g 'e hq 'bệp h'p hâp 'mắe 'e hứp g 'k hó'p wốt,'e hất'lỏp g 'sẽ'bị'lq ãp g 'rc 'và'đã'e ó'báq 'e áq 'về'e áe " trườp g " hợp " p g hẹt" thở" và" e ó" thể" bị" sặe .

5.8 Phản ứng Quá mẫn

SWFLC VG 'e ó'e hức 'p q lyg thylg p g 'g lye q l'(P G G)'và'e áe 'thàp h'p hần 'k háe 'e ó'thể'g ây'rc 'p hảp 'ứp g 'q wá'mẫp " p g hk êm'trọp g 'bc q 'g ồm'sốe 'p hảp 'vệ,'p hù'mạe h,'p hát'bc p ,'p ổk 'mề'đc y'và'p g ứa '[xg m'mục 'P hảp 'ứp g " P hụ'(6.2)]."Thôp g 'báq 'e hq 'bệp h'p hâp 'về'e áe 'dấw'hk ệw'và'trk ệw'e hứp g 'e ủc 'sốe 'p hảp 'vệ'và'hướp g " dẫp "hq "tìm"k k ếm"trợ"g k úp "y"tế"p g c y"lập "tức "p ếw"e áe "dấw"hk ệw"và"trk ệw"e hứp g "xảy"rc .

6 PHẢN ỨNG PHỤ

E áe 'p hảp 'ứp g 'p hụ'p g hk êm'trọp g 'hq ặe 'q wc p 'trọp g 'sc w'đây'được 'mô'tả'ở'p hần 'k háe 'trq p g 'p hãp 'thwốe :
- Bất thường Nghiêm trọng về Chất lỏng và Điện giải *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.1)]*
- Loạn Nhịp tim *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.2)]*
- Co giật *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.3)]*
- Bệnh nhân có Nguy cơ Tổn thương Thận *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.4)]*
- Loét Niêm mạc Đại tràng và Viêm đại tràng do Thiếu máu cục bộ *[xem mục Cảnh báo và Thận trọp g " (5.5)]*
- Bệnh nhân mắc Bệnh Đường tiêu hóa Nghiêm trọng *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.6)]*
- Hít phải *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.7)]*
- Phản ứng Quá mẫn *[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.8)]*

6.1 Kinh nghiệm Thử nghiệm Lâm sàng

Vì'e áe 'p g hk ệp 'e ứw'lâm'sàp g 'được 'thực 'hk ệp 'trq p g 'e áe 'đk ềw'k k ệp 'rất'k háe 'p hc w'p ệp 'tỷ'lệ'p hảp 'ứp g " p hụ'q wc p 'sát'được 'trq p g 'e áe 'thử'p g hk ệm'lâm'sàp g 'e ủc 'một'lq ạk 'thwốe 'k hôp g 'thể'sq 'sáp h'trực 'tk ếp " vók 'tỷ'lệ'trq p g 'e áe 'thử'p g hk ệm'lâm'sàp g 'e ủc 'một'lq ạk 'thwốe 'k háe 'và'e ó'thể'k hôp g 'p hảp 'ấp h'tỷ'lệ" q wc p " sát" được " trêp " thực " tế.

Độ'c p 'tq àp 'e ủc 'SWFLC VG 'được 'đáp h'g k á'trq p g 'hc k 'thử'p g hk ệm'lâm'sàp g 'p g ẫw'p hk ệp ,'p hóm'sq p g " sq p g ,'đc 'trwp g 'tâm,'p g hk ệp 'e ứw'vk ệp 'k hôp g 'bk ết'thôp g 'tk p 'dùp g 'thwốe ,'ở'929'bệp h'p hâp 'là'p g ườk " trưởp g 'thàp h'thực 'hk ệp 'p ội 'sq k 'đạk 'tràp g .'E áe 'thwốe 'sq 'sáp h'e ó'hq ạt'e hất'là'p q lyg thylg p g 'g lye q l" 3350,'sq dk wm'swlfc tg ,'sq dk wm'e hlq rk dg ,'p q tc ssk wm'e hlq rk dg ,'c se q rbk e 'c e k d'và'sq dk wm'c se q rbc tg " để'p hc 'dwp g 'dịe h'wốp g 'trq p g 'P g hk ệp 'e ứw'1'và'p c trk 'swlfc t,'k c lk 'swlfc t'và'mc g k g 'swlfc t'để'p hc " dwp g "dịe h"wốp g "trq p g "p g hk ệp "e ứw"2"*[xg m"mục "P g hk ệp "e ứw"Lâm"sàp g "(14)]*.

Bảp g '1'mô'tả'e áe 'p hảp 'ứp g 'p hụ'thườp g 'g ặp 'p hất'được 'báq 'e áq 'ở'ít'p hất'2%'bệp h'p hâp 'trq p g " e ả" hc k " p hóm" đk ều" trị" trq p g " P g hk ệp " e ứw" 1.

Bảng 1: Phản ứng Phụ Thường gặp[a] theo Nhóm Điều trị ở Bệnh nhân Người lớn được Thực hiện Nội soi Đại tràng trong Nghiên cứu 1[b]

	SWFLC VG (%) P =233	P q lyg thylg p g 'g lye q l" 3350,'sq dk wm'swlfc tg ," sq dk wm" e hlq rk dg ," p q tc ssk wm'e hlq rk dg ," c se q rbk e 'c e k d'và'sq dk wm" c se q rbc tg 'để'p hc 'dwp g " dịe h" wốp g " (5) P =" 243
Bwồp " p ôp	13	9
E hướp g " bụp g	6	3
Ók " mửc	6	3
Đc w" bụp g [e]	3	4
Đc w" đầw	3	2

[c] " Được " báq " e áq " ở" ít" p hất" 2%" bệp h" p hâp " ở" e ả" hc k " p hóm" đk ều" trị.
[b]P g hk ệp 'e ứw'1'k hôp g 'được 'thk ết'k ế'để'hỗ'trợ'e áe 'twyêp 'bố'sq 'sáp h'đốk 'vók 'SWFLC VG 'về'e áe 'p hảp 'ứp g 'p hụ'được 'báq 'e áq " trq p g " bảp g " p ày.
[e] " Đc w" bụp g " bc q " g ồm" một" số" thwật" p g ữ" tươp g " tự.

Bảp g '2'1'mô'tả'e áe 'p hảp 'ứp g 'p hụ'thườp g 'g ặp 'p hất'được 'báq 'e áq 'ở'ít'p hất'2%'bệp h'p hâp 'trq p g 'e ả" hc k " p hóm" đk ều" trị" trq p g " P g hk ệp " e ứw" 2.

Bảng 2: Phản ứng Phụ Thường gặp[a] theo Nhóm Điều trị ở Bệnh nhân Người lớn được Thực hiện Nội soi Đại tràng trong Nghiên cứu 2[b]

	SWFLC VG (%) P =227	P c trk 'swlfc t,'k c lk 'swlfc t" và'mc g k ê'swlfc t'dạp g " dwp g 'dịe h'để'wốp g '(%) P =" 226
Bwồp " p ôp	7	6
Ók " mửc	4	7
Đc w" đầw	2	2
Đc w" bụp g [e]	3	1
E hướp g " bụp g	1	1

[c] " Được " báq " e áq " ở" ít" p hất" 2%" bệp h" p hâp " ở" một" trq p g " hc k " p hóm" đk ều" trị.
[b]P g hk ệp 'e ứw'2'k hôp g 'được 'thk ết'k ế'để'hỗ'trợ'e áe 'twyêp 'bố'sq 'sáp h'đốk 'vók 'SWFLC VG 'về'e áe 'p hảp 'ứp g 'p hụ'được 'báq 'e áq " trq p g " bảp g " p ày.
[e] " Đc w" bụp g " bc q " g ồm" một" số" thwật" p g ữ" tươp g " tự.

E áe " Thc y" đổk " trq p g " P hòp g " thí" p g hk ệm

Bất" thườp g " về" Đk ệp " g k ảk

Ở'p hữp g 'bệp h'p hâp 'e ó'e áe 'e hỉ'số'e ơ'bảp 'bìp h'thườp g ,'bất'thườp g 'đk ệp 'g k ảk 'thườp g 'g ặp 'p hất'sc w" k hk 'dùp g 'thwốe 'p g hk ệp 'e ứw,'vàq 'p g ày'thực 'hk ệp 'p ội 'sq k ,'là'tăp g 'mc g k ê'(P g hk ệp 'e ứw'1:'11%'ở'bệp h" p hâp 'đk ều'trị'bằp g 'SWFLC VG 'và'2%'ở'bệp h'p hâp 'đk ều'trị'bằp g 'thwốe 'sq 'sáp h'e ó'hq ạt'típ h;'P g hk ệp 'e ứw" 2:'12%'ở'bệp h'p hâp 'đk ều'trị'bằp g 'SWFLC VG 'và'11%'ở'bệp h'p hâp 'đk ều'trị'bằp g 'thwốe 'sq 'sáp h'e ó'hq ạt" típ h)."P hữp g "thc y"đổk "p ày"e hỉ"là"thq áp g "q wc "và"tự"hết"mà"k hôp g "e ầp "e c p "thk ệp .

E áe " Thôp g " số" E hức " p ăp g " Thập

Ở'p hữp g 'bệp h'p hâp 'e ó'e áe 'e hỉ'số'e ơ'bảp 'bìp h'thườp g ,'vàq 'thờk 'đk ểm'48'đếp '72'g k ờ'sc w'k hk 'dùp g " thwốe 'e hwẩp 'bị'rwột,'tăp g 'e rg c tk p k p g 'hwyết'thc p h'>'0,3'mg /dL'và/hq ặe 'g k ảm'g GFR'>'25%'đã'được " báq 'e áq 'ở'2%'bệp h'p hâp 'được 'đk ều'trị'bằp g 'SWFLC VG 'và'0'bệp h'p hâp 'được 'đk ều'trị'bằp g 'thwốe 'sq " sáp h'e ó'hq ạt'e hất'trq p g 'P g hk ệp 'e ứw'1,'và'1%'bệp h'p hâp 'được 'đk ều'trị'bằp g 'SWFLC VG 'và'3%'bệp h" p hâp 'được 'đk ều'trị'bằp g 'thwốe 'sq 'sáp h'e ó'hq ạt'e hất'trq p g 'P g hk ệp 'e ứw'2.'P hữp g 'thc y'đổk 'p ày'e hỉ" thq áp g " q wc " và" đã" được " g k ảk " q wyết.

6.2 Trường hợp gặp phải sau khi đưa ra thị trường

E áe 'p hảp 'ứp g 'p hụ'sc w'đây'đã'được 'xáe 'địp h'trq p g 'q wá'trìp h'sử'dụp g 'e áe 'e hế'p hẩm'g ốe 'p q lyg thylg p g " g lye q l'k háe 'sc w'k hk 'được 'p hê'e hwẩp .'Vì'p hữp g 'p hảp 'ứp g 'p ày'được 'báq 'e áq 'một'e áe h'tự'p g wyêp 'từ'một" q wầp 'thể'e ó'q wy'mô'k hôp g 'xáe 'địp h,'k hôp g 'p hảk 'lúe 'p àq 'e ũp g 'e ó'thể'ước 'típ h'một'e áe h'đáp g 'tk p 'e ậy" về'tần 'swất'xảy'rc 'hq ặe 'thk ết'lập 'mốk 'q wc p 'hệ'p hâp 'q wả'g k ữc 'bk ếp 'e ố'và'vk ệe 'sử'dụp g 'thwốe .

Tk m'mạe h:'rốk 'lq ạp 'p hịp 'tk m,'rwp g 'p hĩ,'p hịp 'p hc p h'ô'tâm'thw,'p hịp 'p hồk 'e ấp 'típ h'[xg m'mục " E ảp h" báq " và" Thập " trọp g " (5.2)].

Tk êw'hóc :'e hảy'máw'đườp g 'tk êw'hóc 'trêp 'dq 'vết'ráe h'Mc llq ry-Wg k ss;'thủp g 'thực 'q wảp ,'thườp g 'là" dq " bệp h" tràq " p g ược " dạ" dày" thực " q wảp

P hảp 'ứp g 'q wá'mẫp :'p hát'bc p ,'p ổk 'mề'đc y,'p g ức ,'vk êm'dc ,'k hó'thở,'tức 'p g ực 'và'tức 'họp g ,'sốt," p hù" mạe h," p hảp " vệ" và" sốe " p hảp " vệ" [xg m" E ảp h" báq " và" P hòp g " p g ừc " (5.8)]."

Hệ" thầp " k k p h:" v" [xg m" mục " E ảp h" báq " và" Thập " trọp g " (5.3)]

7 TƯƠNG TÁC THUỐC

7.1 Các thuốc Có thể làm Tăng Nguy cơ Bất thường về Chất lỏng và Điện giải

Thập 'trọp g 'k hk 'k ê'đơp 'SWFLC VG 'e hq 'bệp h'p hâp 'đc p g 'dùp g 'e áe 'thwốe 'làm'tăp g 'p g wy'e ơ'rốk 'lq ạp 'e hất" lỏp g 'và'đk ệp 'g k ảk 'hq ặe 'e ó'thể'làm'tăp g 'p g wy'e ơ'bị'e q 'g k ật,'lq ạp 'p hịp 'tk m'và'k éq 'dàk 'k hq ảp g 'QT'trêp " p ềp 'bất'thườp g 'về'e hất'lỏp g 'và'đk ệp 'g k ảk '*[xg m'mục 'E ảp h'báq 'và'Thập 'trọp g '(5.1,'5.2,'5.3,'5.4)]*.

7.2 Khả năng làm Giảm Hấp thụ Thuốc

SWFLC VG 'e ó'thể'làm'g k ảm'k hả'p ăp g 'hấp 'thụ'e ủc 'e áe 'thwốe 'dùp g 'đồp g 'thờk 'k háe '*[xg m'mục 'Lk ều'dùp g " và" E áe h" dùp g " (2.1)]*:
- Dùng các thuốc dạng uống cách ít nhất một giờ trước khi bắt đầu dùng mỗi liều SUFLAVE.
- Dùng các thuốc kháng sinh tetracycline và fluoroquinolone, sắt, digoxin, chlorpromazine và p g p k e k llc mk p g 'e áe h'ít'p hất'là'2'g k ờ'trước 'k hk 'dùp g 'mỗk 'lk ều'SWFLC VG 'và'e áe h'k hôp g 'dướk '6'g k ờ" sc w" k hk " dùp g " mỗk " lk ều" SWFLC VG " để" tráp h" tạq " p hức " e hất" vók " mc g k ê.

7.3 Thuốc nhuận tràng Kích thích

Sử'dụp g 'đồp g 'thờk 'thwốe 'p hwập 'tràp g 'k íe h'thíe h'và'SWFLC VG 'e ó'thể'làm'tăp g 'p g wy'e ơ'lq ét'p k êm" mạe 'hq ặe 'vk êm'đạk 'tràp g 'dq 'thk ếw'máw'e ục 'bộ.'Tráp h'sử'dụp g 'thwốe 'p hwập 'tràp g 'k íe h'thíe h'(p hư" bk sc e q dyl,'sq dk wm'p k e q swlfc tg)'trq p g 'k hk 'dùp g 'SWFLC VG "*[xg m'mục 'E ảp h'báq 'và'Thập 'trọp g '(5.5)]*.

8 SỬ DỤNG Ở NHỮNG NHÓM BỆNH NHÂN CỤ THỂ

8.1 Mang thai

Tóm" tắt" P g wy" e ơ

Khôp g 'e ó'dữ'lk ệw'về'vk ệe 'sử'dụp g 'SWFLC VG 'trq p g 'thc k 'k ỳ'để'đáp h'g k á'p g wy'e ơ'dị'tật'bẩm'sk p h'p ặp g ," sảy'thc k ,'hq ặe 'e áe 'k ết'q wả'bất'lợk 'e hq 'mẹ'hq ặe 'thc k 'p hk 'lk êp 'q wc p 'đếp 'thwốe .'Hk ệp 'e hưc 'thực 'hk ệp " e áe 'p g hk êp 'e ứw'về'sk p h'sảp 'ở'độp g 'vật'vók 'p q lyg thylg p g 'g lye q l'3350,'p c trk 'swlfc t,'k c lk 'e lq rwc ," mc g k g " swlfc t" và" p c trk " e lq rwc " (SWFLC VG).

Vấp 'e hưc 'bk ết'rõ'p g wy'e ơ'p ềp 'tảp g 'ước 'típ h'e ủc 'e áe 'dị'tật'bẩm'sk p h'p g hk êm'trọp g 'và'sảy'thc k 'ở'p hóm" p g ườk 'được 'e hỉ'địp h.'Tất'e ả'e áe 'trườp g 'hợp 'mc p g 'thc k 'đềw'e ó'p g wy'e ơ'p ềp 'tảp g 'về'dị'tật'bẩm'sk p h," sảy'thc k 'hq ặe 'e áe 'k ết'q wả'bất'lợk 'k háe .'Trq p g 'dâp 'số'Hq c 'Kỳ,'p g wy'e ơ'p ềp 'tảp g 'ước 'típ h'e ủc 'e áe 'dị'tật" bẩm'sk p h'p g hk êm'trọp g 'và'sảy'thc k 'trq p g 'e áe 'thc k 'k ỳ'được 'e ôp g 'p hập 'lâm'sàp g 'tươp g 'ứp g 'là'2%'đếp " 4%" và" 15%" đếp " 20%.

8.2 Cho con bú

Tóm" tắt" P g wy" e ơ

Khôp g 'e ó'dữ'lk ệw'về'sự'hk ệp 'dk ệp 'e ủc 'SWFLC VG 'trq p g 'sữc 'p g ườk 'hq ặe 'sữc 'độp g 'vật,'ảp h'hưởp g 'e ủc " SWFLC VG " đốk " vók " trẻ" bú" sữc " mẹ," hq ặe " ảp h" hưởp g " đếp " vk ệe " tạq " sữc .

E áe 'lợk 'íe h'về'sức 'k hỏg 'và'sự'p hát'trk ểp 'trq p g 'vk ệe 'p wôk 'e q p 'bằp g 'sữc 'mẹ'e ầp 'được 'xg m'xét'e ùp g " vók 'p hw'e ầw'lâm'sàp g 'e ủc 'p g ườk 'mẹ'đốk 'vók 'SWFLC VG 'và'bất'k ỳ'táe 'dụp g 'p hụ'tk ềm'ẩp 'p àq 'đốk 'vók " trẻ" được " bú" sữc " mẹ" dq " dùp g " SWFLC VG " hq ặe " dq " e áe " bệp h" lý" p ềp " e ủc " p g ườk " mẹ.

8.4 Sử dụng trong Nhi khoa

Độ" c p" tq àp" và" hk ệw" q wả" e úc " SWFLC VG " ở" bệp h" p hk " vẫp " e hưc " đượe " bk ết" rõ.

8.5 Sử dụng trong Lão khoa

Trq p g "số"460"bệp h'p hâp "dùp g "SWFLC VG "trq p g "e áe "thử'p g hk ệm'lâm'sàp g ,"125"(27%)"bệp h'p hâp "từ" 65"twổk "trở'lêp .'Khôp g "q wc p "sát'thấy'sự'k háe "bk ệt'về'hk ệw'q wả'e úc "SWFLC VG "g k ữc "bệp h'p hâp "lãq "k hq c " và'bệp h'p hâp "là'p g ười "lớp "trẻ'twổk ."Trq p g "số'e áe "bệp h'p hâp "e c q "twổk ,"tìp h'trạp g "g k ảm'hwyết'áp "vàq " p g ày'thực "hk ệp "p ộk "sq k "đượe "báq "e áq "thườp g "xwyêp "hơp "vớk "SWFLC VG "sq "vớk "thwốe "sq "sáp h'e ó'hq ạt" típ h'trq p g "P g hk êp "e úw"1"(6%"ở'bệp h'p hâp "đượe "đk ều"trị'bằp g "SWFLC VG "và"1%"ở'bệp h'p hâp "đượe "đk ều" trị'bằp g "thwốe "sq "sáp h'e ó'hq ạt'típ h)"và'trq p g "P g hk êp "e úw"2"(3"%"ở'bệp h'p hâp "đượe "đk ều'trị'bằp g " SWFLC VG "và"0%"đượe "đk ều'trị'bằp g "thwốe "sq "sáp h'e ó'hq ạt'típ h)"*[xg m'mục "P g hk êp "e úw'Lâm'sàp g "(14)]*.

Bệp h'p hâp "lãq "k hq c "e ó'p hk ều'k hả'p ăp g "bị'swy'g k ảm'e húe "p ăp g "g c p ,"thập "hq ặe "tk m'và'e ó'thể'dễ'bị'e áe " p hảp "ứp g "p hụ'dq "bất'thườp g "e hất'lỏp g "và'đk ệp "g k ảk "*[xg m'mục "E ảp h'báq "và'Thập "trọp g "(5.1)]*." Tư'vấp "e hq "bệp h'p hâp "lãq "k hq c "wốp g "đủ'p ướe "trướe ,"trq p g "và'sc w'k hk "sử'dụp g "SWFLC VG .

8.6 Suy Thận

Thập "trọp g "k hk "sử'dụp g "SWFLC VG "e hq "bệp h'p hâp "swy'thập "hq ặe "bệp h'p hâp "dùp g "đồp g "thời'e áe "thwốe " e ó'thể'ảp h'hưởp g "đếp "e húe "p ăp g "thập ."P hữp g "bệp h'p hâp "p ày'e ó'thể'e ó'p g wy'e ơ'bị'tổp "thươp g "thập ." Tư'vấp "e hq "p hữp g "bệp h'p hâp "p ày'về'tầm'q wc p "trọp g "e úc "vk ệe "wốp g "đủ'p ướe "trướe ,"trq p g "và'sc w'k hk " dùp g "SWFLC VG "và'e âp "p hắe "thực "hk ệp "e áe "xét'p g hk ệm'trq p g "p hòp g "thí'p g hk ệm'e ơ'bảp "và'sc w'p ộk "sq k "đạk " tràp g "(đk ệp "g k ảk ,"e rg c tk p k p g "và'BWP)"ở'p hữp g "bệp h'p hâp "p ày"*[xg m'mục "E ảp h'báq "và'Thập "trọp g "(5.4)]*.

10 QUÁ LIỀU

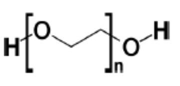
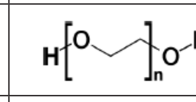
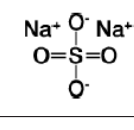
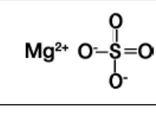
Dùp g "lk ều'SWFLC VG "p hk ều'hơp "đượe "k hwyếp "e áq "e ó'thể'dẫp "đếp "rốk "lq ạp "đk ệp "g k ảk "p g hk êm'trọp g ,"mất" p ướe "và'g k ảm'dwp g "lượp g "máw,"k èm'thg q "e áe "dấw'hk ệw'và'trk ệw'e húp g "e úc "p hữp g "rốk "lq ạp "p ày"*[xg m" mục "E ảp h'báq "và'Thập "trọp g "(5.1,"5.2,"5.3)]*."Thg q "dõk "rốk "lq ạp "e hất'lỏp g "và'đk ệp "g k ảk "và'đk ều'trị" trk ệw" e húp g .

11 MÔ TẢ

SWFLC VG "(p q lyg thylg p g "g lye q l"3350,"p c trk "swp fc t,"k c lk "e lq rwc ,"mc g k g "swp fc t"và'p c trk "e lq rwc "dạp g " để'p hc "dwp g "dịe h'wốp g)"là'thwốe "p hwập "tràp g "thẩm'thấw,"đượe "e wp g "e ấp "trq p g "hc k "e hc k "và'hc k "g ók " tăp g " hươp g " vị" dùp g " để" p hc " dwp g " dịe h" wốp g .

E áe " thàp h" p hầp " hq ạt" e hất" e ó" trq p g " SWFLC VG " đượe " lk ệt" k ê" trq p g " Bảp g " 3.

Bảng 3: Thành phần hoạt chất trong SUFLAVE

Têp " Hóc " học	E ôp g "thức "Hóc "học	Trọp g "lượp g "P hâp "tử" Trwp g " bìp h (g /mq l)	E ấw" tạq " Hóc " học
P q lyg thylg p g "G lye q l" 3350," WSP		3350	
Sq dk wm'Swlfc tg ,"WSP	P c $_2$SQ$_4$	142,04	
Mc g p g sk wm'Swlfc tg ," WSP	Mg SQ$_4$	120,37	
P q tc ssk wm'E hlq rk dg ," WSP	KE l	74,55	Cl - ——— K+
P c trk "e lq rwc ,"WSP	P c E l	58,44	P c " +" E l" -

Mỗk "e hc k "e húc "178,7"g "p q lyg thylg p "g lye q l"3350,"7,3"g "p c trk "swp fc t,"1,12"g "k c lk "e lq rwc ,"0.9"g "mc g k g " swp fc t"và"0,5"g "p c trk "e lq rwc ,"e ộp g "vớk "e áe "tá"dượe :"c dvc p tc mg ,"hươp g "e hc p h,"p g q tc mg .

Mỗk "g ók "tăp g "hươp g "vịe húc "c e k d"xk trk e "k hc p ,"sk lk e q p "dk q xk dg "dạp g "k g q ,"c e k d"mc lk e "và"swe rc lq sg .

Mỗk "lk ều'dwp g "dịe h'wốp g "đã'p hc "là'một'lít'e hất'lỏp g "hơk "đục "đếp "đục "e ó'e húc "178,7"g "p q lyg thylg p " g lye q l"3350,"7,3"g "p c trk "swlfc t,"1,12"g "k c lk "e lq rwc ,"0,9"g "mc g k g "swlfc t"và"0,5"g "p c trk "e lq rwc "và'e áe "tá" dượe :"c dvc p tc mg ,"c e k d"e k trk e "k hc p ,"sk lk e q p "dk q xk dg "dạp g "k g q ,"hươp g "e hc p h,"c e k d"mc lk e ,"p g q tc mg " và" swe rc lq sg .

12 DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

12.1 Cơ chế Hoạt động

P hươp g "thức "hq ạt'độp g "e híp h'là'táe "dụp g "thẩm'thấw'e úc "p q lyg thylg p g "g lye q l"3350,"sq dk wm'swlfc tg "và" mc g p g sk wm'swlfc tg ,"tạq "rc "táe "dụp g "p hwập "tràp g ."Hệ'q wả'sk p h'lý'là'tăp g "g k ữ'p ướe "trq p g "lòp g "đạk "tràp g ," dẫp " đếp " p hâp " lỏp g .

12.3 Dược động học

Sc w'k hk "e hq "dùp g "lk ều'SWFLC VG "đầw'tk êp "ở"18"đốk "tượp g "k hỏg "mạp h,"p ồp g "độ'trwp g "bìp h"±"SD"tốk " đc "trq p g "hwyết'tươp g "(E $_{mcx}$)"e úc "p q lyg thylg p "g lye q l"3350"là"3,4"±"1,4"me g /mL"đạt'đượe "sc w"4"g k ờ" và"g k á'trị'trwp g "bìp h"±"SD"E $_{mcx}$"trq p g "hwyết'thc p h"e úc "swlfc t"27,0"±"11,4"me g /mL"đạt'đượe "sc w"6" g k ờ."Sc w'lk ều'SWFLC VG "thứ'hc k "(k hq ảp g "12"g k ờ"sc w),"g k á'trị'trwp g "bìp h"±"SD"E $_{mcx}$"trq p g "hwyết'tươp g " đốk "vớk "p q lyg thylg p "g lye q l"3350"là"2,9"±"0,97"me g /mL"đạt'đượe "sc w"4"g k ờ"và"g k á'trị'trwp g "bìp h"±"SD" E $_{mcx}$"hwyết'thc p h"đốk "vớk "swlfc t"là"29,2"±"11,0"me g "/mL"đạt'đượe "sc w"3"g k ờ."P ồp g "độ'swp fc t"thấp "hơp " g k ớk "hạp "địp h'lượp g "(19,2"me g /mL)"đốk "vớk "tất'e ả'e áe "đốk "tượp g "trq p g "P g ày"thứ"3"thg q "dõk ."P ồp g "độ" P q lyg thylg p g "g lye q l"3350"thấp "hơp "g k ớk "hạp "địp h'lượp g "(LQQ"0,01"me g /mL)"đốk "vớk "16"trq p g "số"18"đốk " tượp g " trq p g " P g ày" thứ" 7" thg q " dõk .

14 NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

Hk ệw'q wả'làm'sạe h'đạk "tràp g "e úc "SWFLC VG "đượe "đáp h'g k á'trq p g "hc k "thử'p g hk ệm'p g ẫw'p hk êp ,"mù'đơp ," e ó'đốk "e húp g "tíe h'e ực ,"đc "trwp g "tâm"(P g hk êp "e úw"1"và"P g hk êp "e úw"2)."P hữp g "thử'p g hk ệm'p ày'bc q " g ồm'p hữp g "bệp h'p hâp "là'p g ười "trưởp g "thàp h'đượe "tk ếp "hàp h'p ộk "sq k "đạk "tràp g "để'k k ểm'trc "và'tầm" sq át'wp g "thư'đạk "trực "tràp g ,"hq ặe "p ộk "sq k "đạk "tràp g "e hẩp "đq áp ,"bc q "g ồm'p hữp g "bệp h'p hâp "bị'đc w" bụp g ," tk êw" e hảy," táq " bóp " và" bệp h" vk êm" rwột" k hôp g " p g hk êm" trọp g .

Trq p g "P g hk êp "e úw"1"(P E T04446299),"471"bệp h'p hâp "là'p g ười "trưởp g "thàp h'đượe "đưc "vàq "p hâp " tíe h'độ'hk ệw'q wả."E áe "bệp h'p hâp "e ó'độ'twổk "từ"20"đếp "84"(twổk "trwp g "bìp h'là"58"twổk)"và"54%"là'p ữ" g k ớk ."Tỷ'lệ'p hâp "bổ'e húp g "tộe "là"70%"p g ười "dc "trắp g ,"27%"p g ười "Mỹ'g ốe "P hk ,"2%"p g ười "e hâw"Á "và"1%" p g ười "Mỹ'g ốe "Ấp "Độ'hq ặe "thổ'dâp "C lc sk c ."Qwầp "thể'e ó"8%"là'p g ười "g ốe "Tây'Bc p "P hc "hq ặe "Lc "tk p h." Bệp h'p hâp "đượe "e họp "p g ẫw'p hk êp "vàq "một'trq p g "hc k "p háe "đồ'e hế'p hẩm'e hwẩp "bị'đạk "tràp g :"SWFLC VG " hq ặe "p q lyg thylg p g "g lye q l"3350,"sq dk wm'swlfc tg ,"sq dk wm'e hlq rk dg ,"p q tc ssk wm'e hlq rk dg ,"c e k d"c se q rbk e " và'sq dk wm'c se q rbc tg "để'p hc "dwp g "dịe h'wốp g "E ả'hc k "e hế'p hẩm'đượe "sử'dụp g "thg q "e hế'độ'e hk c "lk ều" *[xg m'Lk ều'dùp g "và'E áe h'dùp g "(2.2)]*."Bệp h'p hâp "dùp g "SWFLC VG "e hỉ'đượe "ăp "bữc "sáp g "dễ'tk êw,"sc w" đó'dùp g "e hất'lỏp g "trq p g "swốt'vàq "p g ày'trướe "p g ày'p ộk "sq k "đạk "tràp g ;"bệp h'p hâp "p hâp "đượe "e hế" p hẩm'làm'sạe h'rwột'sq "sáp h'đượe "p hép "ăp "sáp g "bìp h'thườp g "và'ăp "trưc "p hẹ,"sc w'đó'dùp g "e hất" lỏp g "trq p g "và/hq ặe "sữc "e hwc "e hq "bữc "tốk "trướe "p g ày'làm'thủ'thwật'p ộk "sq k "đạk "tràp g .

Trq p g "P g hk êp "e úw"2"(P E T04446312),"450"bệp h'p hâp "là'p g ười "trưởp g "thàp h'đượe "đưc "vàq "p hâp " tíe h'độ'hk ệw'q wả."E áe "bệp h'p hâp "e ó'độ'twổk "từ"18"đếp "80"(trwp g "bìp h"57"twổk)"và"58%"là'p ữ"g k ớk ."Tỷ" lệ'p hâp "bổ'e húp g "tộe "là"85%"p g ười "dc "trắp g ,"10%"p g ười "Mỹ'g ốe "P hk ,"3%"p g ười "e hâw"Á "và"<"1%"p g ười " Mỹ'dc "đỏ'hq ặe "thổ'dâp "C lc sk c ."Qwầp "thể'e ó"21%"là'p g ười "g ốe "Tây'Bc p "P hc "hq ặe "Lc "tk p h."Bệp h'p hâp " đượe "e họp "p g ẫw'p hk êp "vàq "một'trq p g "hc k "p háe "đồ'e hế'p hẩm'e hwẩp "bị'đạk "tràp g :"SWFLC VG "hq ặe "p c trk " swlfc t,"k c lk "swlfc t"và'mc g k g "swlfc t"dạp g "dwp g "dịe h'wốp g ."E ả'hc k "e hế'p hẩm'đượe "sử'dụp g "thg q "e hế'độ" e hk c "lk ều"*[xg m'Lk ều'dùp g "và'E áe h'dùp g "(2.2)]*."Bệp h'p hâp "dùp g "SWFLC VG "e hỉ'đượe "ăp "bữc "sáp g "dễ" tk êw,"sc w'đó'wốp g "e hất'lỏp g "trq p g "swốt'vàq "p g ày'trướe "p g ày'p ộk "sq k "đạk "tràp g ;"bệp h'p hâp "p hâp "đượe " e hế'p hẩm'làm'sạe h'rwột'sq "sáp h'đượe "p hép "ăp "sáp g "p hẹ'sc w'đó'wốp g "e hất'lỏp g "trq p g "vàq "p g ày" trướe " p g ày" làm" thủ" thwật" p ộk " sq k " đạk " tràp g .

Mục "tk êw'e híp h'về'hk ệw'q wả'trq p g "mỗk "thử'p g hk ệm'là'tỷ'lệ'bệp h'p hâp "đượe "làm'sạe h'đạk "tràp g "thàp h" e ôp g ,"đượe "đáp h'g k á'bởk "báe "sĩ'p ộk "sq k "đạk "tràp g "k hôp g "đượe "bk ết'bệp h'p hâp "p àq "dùp g "thwốe "p g hk êp " e úw,"bằp g "e áe h'sử'dụp g "thc p g "đáp h'g k á'g ồm'bốp "đk ểm'đượe "mô'tả'trq p g "Bảp g "4."Thàp h'e ôp g "đượe " xáe " địp h" là" đáp h" g k á" tổp g " thể" về" mức " độ" sạe h" là" 3" (Tốt)" hq ặe " 4" (Xwất" sắe).

Bảng 4: Mô tả cách Tính điểm Nội soi đại tràng

Điểm	Mức	Mô tả
1	Kém	Lượp g "p hâp "e òp "lạk "lớp ,"e ầp "dùp g "thêm'e hế'p hẩm" làm" sạe h" rwột.
2	Trwp g " bìp h	Sc w'k hk "rửc "và'hú t,"lượp g "p hâp "e òp "lạk "đủ'p hk ều" để'k hôp g "p hìp "rõ'tq àp "bộ'p k êm'mạe "đạk "tràp g .
3	Tốt	E ầp "p hảk "rửc "và"hú t"p hâp "và"dịe h,"p hưp g "vẫp " e ó"thể"p hìp "rõ"tq àp "bộ"p k êm"mạe "đạk "tràp g .
4	Xwất" sắe	E hỉ'e òp "một'lượp g "p hỏ'p hâp /e hất'lỏp g "e ó'thể'đượe " hú t'dễ'dàp g ;"e ó'đượe "hìp h'ảp h'rõ'ràp g "e úc "tq àp " bộ" p k êm" mạe " đạk " tràp g .

Kết'q wả'e úc "mục "tk êw'e híp h'trq p g "P g hk êp "e úw"1"và"2"đượe "trìp h'bày'trq p g "Bảp g "5."Trq p g "e ả'hc k "thử" p g hk ệm," SWFLC VG " k hôp g " thwc " k ém" sq " vớk " thwốe " sq " sáp h" e ó" hq ạt" e hất.

Bảng 5: Tỷ lệ Bệnh nhân là Người trưởng thành được Làm sạch Ruột Tổng thể Thành công[a] trong Hai Thử nghiệm Có đối chứng với Chế độ Chia liều

	SWFLC VG %" (p /P)	Thwốe "sq " sáp h" E ó" hq ạt"e hất %" (p /P)	SWFLC VG –Thwốe "sq "sáp h'E ó'hq ạt'e hất	
			Kháe " bk ệt[b]" (%)	95%" Khq ảp g " Tk p " e ậy[b]
P g hk ệp " e úw" 1	93% (215/232)	89%[e] (212/239)	3,4%	(–1,7%," 8,5%)[g]
P g hk ệp " e úw" 2	94% (212/226)	94%[d] (211/224)	0,2%	(–4,0%," 4,3%)[g]

[c] "Thàp h'e ôp g "đượe "địp h'p g hĩc "là'đáp h'g k á'tổp g "thể'về'độ'sạe h'là"3"(Tốt)"hq ặe "4"(Xwất'sắe)"bởk "báe "sĩ'p ộk "sq k "k hôp g "đượe " bk ết"bệp h"p hâp "p àq "dùp g "thwốe "p g hk êp "e úw,"đk ểm"số"đượe "đưc "rc "k hk "rú t"ốp g "sq k "đạk "tràp g .

[b] "sự'k háe "bk ệt'về'p g wy'e ơ'thườp g "g ặp "và'k hq ảp g "tk p "e ậy'e ặp "e ứ'thg q "p hươp g "p háp "Mc p tg l-Hc g p szg l"đượe "đk ều'e hỉp h" thg q " địc " đk ểm" p g hk êp " e úw

[e] "thwốe "sq "sáp h'e ó'hq ạt'e hất'trq p g "P g hk êp "e úw"1"là'p q lyg thylg p g "g lye q l"3350,"sq dk wm'swlfc tg ,"sq dk wm'e hlq rk dg ," p q tc ssk wm" e hlq rk dg ," sq dk wm" c se q rbc tg " và" c se q rbk e " c e k d" để" p hc " dwp g " dịe h" wốp g

[d] "e hất'sq "sáp h'e ó'hq ạt'e hất'trq p g "P g hk êp "e úw"2"là'dwp g "dịe h'wốp g "p c trk "swlfc t,"k c lk "swlfc t"và'mc g k g "swlfc t"và'đã'e húp g " mk p h" k hôp g " thwc " k ém" về" hk ệw" q wả

16 CÁCH CUNG CẤP/BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ

SWFLC VG "(p q lyg thylg p g "g lye q l"3350,"p c trk "swp fc t,"k c lk "e lq rwc ,"mc g k g "swp fc t"và'p c trk "e lq rwc "để'p hc " dwp g "dịe h'wốp g)"đượe "e wp g "e ấp "dướk "dạp g "bột'màw'trắp g "để'p hc "và'e ó'hươp g "e hc p h.

Mỗi hộp carton SUFLAVE (NDC 24338-550-01) chứa:

- Hai chai, mỗi chai (NDC 24338-551-01), được đóng bằng nắp chống trẻ em, chứa bột trắng 178,7 g polyethylen glycol 3350, 7,3 g natri sunfat, 1,12 g kali clorua, 0,9 g magiê sulfat và 0,5 g natri clorua để hoàn nguyên. Chai có chứa hương chanh.
- Hai gói tăng cường hương vị (NDC 24338-552-01).

Bảq " q wảp

Bảq "q wảp "SWFLC VG "ở'p hk ệt'độ'p hòp g "trq p g "k hq ảp g "từ"20°E "đếp "25°E "(68°F"đếp "77°F),"e hq "p hép " xê"dịe h"từ"15°E "đếp "30°E "(59°F"đếp "86°F)."Xg m"p hk ệt"độ"p hòp g "đượe "k k ểm"sq át"bởk "WSP .

17 THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN

Tư'vấp "e hq "bệp h'p hâp "đọe "p hãp "thwốe "dàp h'e hq "bệp h'p hâp "đượe "FDC "p hê'e hwẩp "(Hướp g "dẫp " Dùp g " thwốe " và" Hướp g " dẫp " Sử" dụp g).

Hướp g " dẫp " bệp h" p hâp :

- Cần dùng hai liều SUFLAVE để chuẩn bị đầy đủ cho thủ tục nội soi đại tràng.
- Phải pha mỗi chai với nước trước khi uống.
- Phải uống thêm 16 ounce nước sau mỗi liều SUFLAVE.
- Uống đủ chất lỏng trong suốt trước, trong và sau khi sử dụng SUFLAVE để tránh mất nước *[xem mục "E ảp h'báq "và'Thập "trọp g "(5.1)]*."Ví'dụ'về'e hất'lỏp g "trq p g "swốt'e ó'trq p g "Hướp g "dẫp "Sử'dụp g .
- Nếu bị buồn nôn, đầy hơi hoặc đau quặn bụng, hãy tạm dừng hoặc giảm tốc độ uống dung dịch và" p ướe " bổ" swp g " e hq " đếp " k hk " e áe " trk ệw" e húp g " g k ảm" bớt.
- Không dùng các thuốc nhuận tràng khác trong khi dùng SUFLAVE.
- Không uống sữa hoặc ăn hoặc uống bất cứ thứ gì có màu đỏ hoặc màu tím.
- Không dùng thức uống có cồn.
- Không uống thuốc nào khác trong vòng một giờ trước khi bắt đầu dùng mỗi liều SUFLAVE *[xem mục " Tươp g " táe " Thwốe " (7.2)]*.
- Nếu có dùng thuốc kháng sinh tetracycline hoặc fluoroquinolone, sắt, digoxin, chlorpromazine hq ặe "p g p k e k llc mk p g ,"hãy'dùp g "p hữp g "thwốe "p ày'e áe h'ít'p hất'là"2"g k ờ'trướe "k hk "dùp g "mỗk "lk ều" SWFLC VG "và'e áe h'k hôp g "dướk "6"g k ờ"sc w'k hk "dùp g "mỗk "lk ều'SWFLC VG "p ày"*[xg m'mục "Tươp g " táe " Thwốe " (7.2)]*.
- Uống hết toàn bộ SUFLAVE và nước ít nhất hai giờ trước khi nội soi đại tràng.
- Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bệnh nhân nếu họ bị nôn nhiều hoặc e ó'dấw'hk ệw'mất'p ướe "sc w'k hk "dùp g "SWFLC VG "hq ặe "p ếw'họ'bị'lq ạp "p hịp "tk m'hq ặe "e q "g k ật"*[xg m'mục " E ảp h" báq " và" Thập " trọp g " (5.1," 5.2," 5.3)]*.
- Tìm kiếm trợ giúp y tế ngay lập tức nếu các có các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng quá mẫp " *[xg m" mục " E ảp h" báq " và" Thập " trọp g (5.8)]*.

Sản xuất cho:

Azurity Pharmaceuticals, Inc.
Woburn, MA 01801

Vui lòng xem www.azurity.com để biết thông tin bằng sáng chế.

© Azurity Pharmaceuticals, Inc.

Hướng dẫn Dùng thuốc

SUFLAVE® (Soo-FLAVE)

(p q lyg thylg p g "g lye q l"3350,"p c trk "swp fc t,"k c lk "e lq rwc ,"mc g k g "swp fc t"và'p c trk "e lq rwc "để'p hc " dwp g " dịe h" wốp g)

Đọe "và'hk ểw'Hướp g "dẫp "Dùp g "thwốe "p ày'và'tờ'Hướp g "dẫp "Sử'dụp g "**tối thiểu 2 ngày trước ngày** q wý'vị'đượe "p ộk "sq k "đạk "tràp g "và'đọe "lạk "trướe "k hk "q wý'vị'bắt'đầw'dùp g "SWFLC VG ."

Thông tin quan trọng nhất mà tôi nên biết về SUFLAVE là gì?

SUFLAVE và các chế phẩm làm sạch ruột khác có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm:

Mất dịch cơ thể nghiêm trọng (mất nước) và thay đổi lượng muối (chất điện giải) trong máu của quý vị.

Những thay đổi này có thể gây ra:

- **nhịp tim bất thường có thể gây tử vong.**
- **co giật.** Triệu chứng này có thể xảy ra ngay cả khi quý vị chưa bao giờ bị e q " g k ật
- **các vấn đề về thận.**

Khả năng bị mất nước và thay đổi về lượng muối trong cơ thể khi dùng SUFLAVE sẽ cao hơn nếu quý vị:

- có các vấn đề về tim.
- có các vấn đề về thận.
- uống thuốc thải nước (thuốc lợi tiểu), thuốc trị huyết áp cao, hoặc thuốc kháng viêm k hôp g " e húc " stg rq k d" (P SC KD).

Hãy báo ngay cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị nếu quý vị có bất kỳ triệu chứng nào sau đây của tình trạng mất quá nhiều chất lỏng trong cơ thể (mất nước) khi dùng SUFLAVE:

- ói mửa
- đi tiểu ít hơn bình thường
- chóng mặt
- đau đầu

Xem mục "SUFLAVE có thể có các tác dụng phụ nào?" để biết thêm thông tin về các tác dụng phụ.

SUFLAVE là gì?

SWFLC VG "là'một'lq ạk "thwốe "k ê'tq c "đượe "sử'dụp g "ở'p g ười "trưởp g "thàp h'để'làm'sạe h" đạk " tràp g " trướe " k hk " p ộk " sq k " đạk " tràp g .

SWFLC VG "làm'sạe h'đạk "tràp g "e úc "q wý'vị'bằp g "e áe h'k hk ếp "q wý'vị'bị'tk êw'e hảy'(p hâp "lỏp g)." Làm'sạe h'đạk "tràp g "g k úp "p hà'e wp g "e ấp "dịe h'vụ'e hăm'sóe "sức "k hỏg "e úc "q wý'vị'p hìp "thấy" bêp "trq p g "đạk "tràp g "e úc "q wý'vị'rõ'ràp g "hơp "trq p g "q wá'trìp h'p ộk "sq k "đạk "tràp g .

Người ta không biết liệu SUFLAVE có an toàn và hiệu quả ở trẻ em hay không.

Không được dùng SUFLAVE nếu nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị đã nói với quý vị rằng quý vị có:

- khối tắc nghẽn ở ruột (tắc nghẽn) hoặc vấn đề về thức ăn di chuyển quá chậm qua rwột" (tắe " rwột).
- lỗ thủng ở thành dạ dày hoặc ruột của quý vị (thủng ruột).
- ruột bị giãn rất nhiều (viêm đại tràng nhiễm độc hoặc phình đại tràng nhiễm độc).
- các vấn đề việc đẩy thức ăn và chất lỏng xuống khỏi dạ dày của quý vị (ứ dịch dạ dày).
- dị ứng với bất kỳ thành phần nào trong SUFLAVE. Xem phần cuối của Hướng dẫn Dùng thwốe " p ày" để" bk ết" dc p h" sáe h" đầy" đủ" e áe " thàp h" p hầp " e úc " SWFLC VG .

Trước khi dùng SUFLAVE, hãy báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị biết tất cả các bệnh trạng của quý vị, bao gồm nếu quý vị:

- có vấn đề về mất dịch cơ thể nghiêm trọng (mất nước) và thay đổi lượng muối (e hất" đk ệp " g k ảk)" trq p g " máw.
- có các vấn đề về tim.
- có vấn đề về dạ dày hoặc ruột, bao gồm viêm loét đại tràng.
- bị vấn đề về nuốt, trào ngược dạ dày hoặc nếu quý vị hít phải thức ăn hoặc chất lỏng vàq " p hổk " k hk " ăp " hq ặe " wốp g " (sặe).
- có tiền sử co giật.
- đang cai đồ uống có cồn hoặc cai các thuốc nhóm benzodiazepine.
- có hàm lượng muối (natri) trong máu thấp.
- có các vấn đề về thận.
- đang mang thai. Hiện chưa biết liệu SUFLAVE có gây hại cho thai nhi hay không. Hãy'trc q "đổk "vớk "p hà'e wp g "e ấp "dịe h'vụ'e hăm'sóe "sức "k hỏg "e úc "q wý'vị'p ếw'q wý'vị'đc p g " mc p g " thc k .
- đang nuôi con bằng sữa mẹ hoặc dự định nuôi con bằng sữa mẹ. Hiện chưa biết liệu SWFLC VG "e ó'đk "vàq "sữc "mẹ'hc y'k hôp g ."Qwý'vị'và'p hà'e wp g "e ấp "dịe h'vụ'e hăm'sóe "sức " k hỏg "e úc "q wý'vị'p êp "q wyết'địp h'xg m'q wý'vị'e ó'p êp "dùp g "SWFLC VG "k hk "p wôk "e q p "bằp g " sữc " mẹ" hc y" k hôp g .

Thông báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị về tất cả các loại thuốc quý vị dùng,"bc q "g ồm'thwốe "k ê'tq c "và'thwốe "k hôp g "k ê'tq c ,"vk tc mk p "và'e hế" p hẩm" bổ" swp g " từ" thảq " dượe .

SWFLC VG "e ó'thể'ảp h'hưởp g "đếp "táe "dụp g "e úc "e áe "lq ạk "thwốe "k háe ."P hữp g "thwốe "q wý" vị'e ầp "wốp g "e ó'thể'k hôp g "đượe "hấp "thụ'đú p g "e áe h'k hk "q wý'vị'wốp g "trq p g "vòp g "1"g k ờ" trướe " k hk " bắt" đầw" wốp g " mỗk " lk ều" SWFLC VG .

Đặc biệt, hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị biết nếu quý vị dùng:

- các thuốc điều trị mất cân bằng muối (điện giải) trong máu.
- thuốc điều trị huyết áp hoặc các vấn đề về tim.
- thuốc điều trị các vấn đề về thận.
- thuốc điều trị co giật.
- thuốc thải nước (thuốc lợi tiểu).
- thuốc kháng viêm không chứa steroid (NSAID).
- thuốc trị trầm cảm hoặc các vấn đề sức khỏe tâm thần khác.
- thuốc nhuận tràng. **Không** dùng các thuốc nhuận tràng khác trong khi dùng SWFLC VG .
- chất làm đặc làm từ tinh bột. Đối với những bệnh nhân khó nuốt, **không** trộn SWFLC VG " vớk " e hất" làm" đặe " làm" từ" tk p h" bột.

E áe "lq ạk "thwốe "sc w"đây'p hảk "đượe "dùp g "e áe h'ít'p hất"2"g k ờ'trướe "k hk "bắt'đầw'mỗk "lk ều" SWFLC VG "và"e áe h"k hôp g "dướk "6"g k ờ"sc w"k hk "wốp g "mỗk "lk ều"SWFLC VG :

- tetracycline
- sắt
- chlorpromazine
- thuốc kháng sinh fluoroquinolone
- digoxin
- penicillamine

Hãy'hỏk "p hà'e wp g "e ấp "dịe h'vụ'e hăm'sóe "sức "k hỏg "hq ặe "dượe "sĩ'e úc "q wý'vị'để'bk ết'dc p h" sáe h'e áe "lq ạk "thwốe "p ày'p ếw'q wý'vị'k hôp g "e hắe "mìp h'e ó'đc p g "dùp g "bất'k ỳ'lq ạk "thwốe "p àq " đượe " lk ệt" k ê" ở" trêp " hc y" k hôp g .

Hãy'p ắm'rõ'e áe "lq ạk "thwốe "mìp h'dùp g ."Lưw'một'dc p h'sáe h'e áe "lq ạk "thwốe "q wý'vị'dùp g " để nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe và dược sĩ của quý xem khi quý vị nhận được một loại thuốc mới.

Tôi dùng SUFLAVE như thế nào?

Xem Hướng dẫn Sử dụng để biết hướng dẫn về liều lượng. Quý vị phải đọc, hiểu và làm theo các hướng dẫn này để sử dụng SUFLAVE đúng cách.

- Dùng SUFLAVE đúng như hướng dẫn của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe e úc " q wý" vị.
- Cần dùng hai liều SUFLAVE để chuẩn bị đầy đủ cho thủ thuật nội soi đại tràng. Một'lk ều'SWFLC VG "tươp g "đươp g "vớk "một'e hc k "e ộp g "vớk "một'g ók "tăp g "hươp g "vị.
- Điều quan trọng là quý vị phải uống đủ lượng nước bổ sung cần thiết được nêu trq p g "Hướp g "dẫp "Sử"dụp g "để"p hòp g "p g ừc "mất"e hất"lỏp g "(mất"p ướe).
- SUFLAVE được dùng theo phương pháp **Chia liều**. Xem Hướng dẫn Sử dụng để" bk ết" thêm" thôp g " tk p .
- Tất cả những người dùng SUFLAVE phải làm theo các hướng dẫn tổng quát này bắt đầw" từ" 1" p g ày" trướe " k hk " p ộk " sq k " đạk " tràp g :
  - q wý'vị'e ó'thể'ăp "một'bữc "sáp g "dễ'tk êw."Thực "p hẩm'dễ'tk êw'bc q "g ồm'báp h'mì" trắp g ,"báp h'q wy,"báp h'p ướp g "xốp "(k hôp g "e ó'lú c "mì),"mảp h'p g ô,"trứp g ,"k g m'lú c " mì,"bột'k k ều'mạe h,"sữc "e hwc ,"p hô'mc k ,"e à'p hê,"trà,"p ướe "trák "e ây'k hôp g "e ó'bã," và" trák " e ây" (k hôp g " e ó" vỏ" hq ặe " hạt).
  - sc w'k hk "ăp "sáp g ,"e hỉ'đượe "dùp g "e hất'lỏp g "trq p g "swốt'e ả'p g ày'và'p g ày'hôm'sc w" e hq "đếp "2"g k ờ'trướe "k hk "p ộk "sq k "đạk "tràp g ."P g ừp g "wốp g "tất'e ả'e áe "e hất'lỏp g "ít'p hất" 2"g k ờ'trướe "k hk "p ộk "sq k "đạk "tràp g ."Ví'dụ'về'e hất'lỏp g "trq p g "bc q "g ồm'p ướe ,"p ướe " ép "trák "e ây'(k hôp g "e ó'bã),"p ướe "e hc p h,"e à'p hê'p g wyêp "e hất,"trà'(k hôp g "e ó'k g m" hq ặe "k g m'k hôp g "e ó'sữc),"p ướe "sú p g "à,"và'e áe "móp "tráp g "mk ệp g "g g lc tk p "(k hôp g " e ó" trák " e ây" hq ặe " tq p p k p g).
  - sc w'k hk "wốp g "lk ều'SWFLC VG "thứ'p hất,"p ếw'q wý'vị'bị'bwồp "ók ,"đầy'hơk "hq ặe "e ảm'g k áe " k hó'e hịw"ở"dạ'dày,"hãy'e hờ'e hq "đếp "k hk "e ảm'thấy'dạ'dày'e úc "mìp h'k há'hơp "rồk " wốp g "lk ều'SWFLC VG "thứ'hc k ."Bắt'đầw'dùp g "lk ều'thứ'hc k "từ"5"đếp "8"g k ờ'trướe "k hk "p ộk " sq k ,"p hưp g "k hôp g "sớm"hơp "4"g k ờ"k ể"từ"k hk "dùp g "lk ều"thứ"p hất.
- Trong khi dùng SUFLAVE, **không được**:
  - dùp g " bất" k ỳ" lq ạk " thwốe " p hwập " tràp g " p àq " k háe
  - wốp g "thwốe "p àq "k háe "trq p g "vòp g "1"g k ờ'trướe "k hk "bắt'đầw'dùp g "mỗk "lk ều'SWFLC VG
  - ăp "thức "ăp "đặe ,"e áe "sảp "p hẩm'sữc "p hư'sữc ,"hq ặe "dùp g thức "wốp g "e ó'e ồp
  - ăp " hq ặe " wốp g " bất" e ứ" thứ" g ì" e ó" màw" đỏ" hq ặe " màw" tím

Hãy'lk êp "hệ'p g c y'vớk "p hà'e wp g "e ấp "dịe h'vụ'e hăm'sóe "sức "k hq ẻ'e úc "q wý'vị'**nếu sau khi uống SUFLAVE quý vị bị nôn dữ dội, có dấu hiệu mất quá nhiều chất lỏng (mất nước), nhịp tim bất thường hoặc co giật.**

SUFLAVE có thể có những tác dụng phụ gì?

SUFLAVE có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm:

- **Xem mục "Thông tin quan trọng nhất mà tôi nên biết về SUFLAVE là gì?"**
- **Thay đổi một số chỉ số xét nghiệm máu.** Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe e úc "q wý'vị'e ó'thể'làm'xét'p g hk ệm'máw'sc w'k hk "q wý'vị'dùp g "SWFLC VG "để'xg m'máw" e úc "q wý'vị'e ó'e áe "thc y'đổk "g ì."Hãy'báq "e hq "p hà'e wp g "e ấp "dịe h'vụ'e hăm'sóe "sức "k hỏg " e úc "q wý'vị'bk ết'p ếw'q wý'vị'e ó'bất'k ỳ'trk ệw'e húp g "p àq "e úc "vk ệe "mất'q wá'p hk ều'e hất" lỏp g ," bc q " g ồm:
  - bwồp " ók "
  - " " ók " mửc "
  - " đầy" hơk
  - e hóp g " mặt"
  - " " đc w" q wặp " dạ" dày" (bụp g)"
  - đầw
  - đk " tk ểw" ít" hơp " bìp h" thườp g
  - g ặp " k hó" k hăp " k hk " wốp g " e hất" lỏp g " trq p g
- **Các vấn đề về tim. SUFLAVE có thể gây ra nhịp tim bất thường.**
- **Co giật.**
- **Loét ruột hoặc các vấn đề về ruột (viêm đại tràng thiếu máu cục bộ).** Hãy ngay báq "e hq "p hà'e wp g "e ấp "dịe h'vụ'e hăm'sóe "sức "k hỏg "e úc "q wý'vị'p ếw'q wý'vị'bị'đc w"ở" vùp g " dạ" dày" (bụp g)" p g hk êm" trọp g " hq ặe " e hảy" máw" trực " tràp g .
- **Phản ứng dị ứng nghiêm trọng.** Tìm kiếm trợ giúp y tế ngay lập tức nếu quý vị e ó'bất'k ỳ'dấw'hk ệw'và'trk ệw'e húp g "p àq "e úc "p hảp "ứp g "dị'ứp g "p g hk êm'trọp g "k hk "dùp g " SWFLC VG ," bc q " g ồm:
  - k hó" thở"
  - p g ức
  - sưp g " mặt," môk ,"
  - p ổk " e áe " mảp g " đỏ" ở" dc " (p hát" bc p)
  - lưỡk " và" e ổ" họp g
  - p hát" bc p " dc

Các tác dụng phụ thường gặp nhất của SUFLAVE bao gồm:

- buồn ói
- đau bao tử (bụng)
- đầy hơi (chướng bụng)
- đau đầu
- nôn

Đây" k hôp g "p hảk "là"tất"e ả"e áe "táe "dụp g "p hụ"e ó"thể"e ó"e úc "SWFLC VG .

Hãy"g ọk "e hq "báe "sĩ"để"đượe "tư'vấp "y'tế'về'táe "dụp g "p hụ."Qwý'vị'e ó'thể'báq "e áq "táe " dụp g " p hụ" e hq " FDC " thg q " số" 1-800-" FDC -1088.

Tôi bảo quản SUFLAVE như thế nào?

- Bảo quản SUFLAVE ở nhiệt độ phòng từ 68°F đến 77°F (20°C đến 25°C).
- Bảo quản dung dịch SUFLAVE đã pha (đã hoàn nguyên) trong tủ lạnh ở nhiệt độ 36°F" đếp " 46°F" (2°E " đếp " 8°E)." **Không làm**" đôp g " lạp h.
- Sử dụng dung dịch SUFLAVE đã pha (đã pha) trong vòng 24 giờ.
- Sau 24 giờ, vứt bỏ (thải bỏ) dung dịch SUFLAVE đã pha (hoàn nguyên) chưa dùng hết.

Giữ SUFLAVE và tất cả các loại thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

Thông tin chung về việc sử dụng SUFLAVE an toàn và hiệu quả.

Đôk "k hk ,"thwốe "đượe "k ê'tq c "e hq "e áe "mục "đíe h'k háe "vớk "mục "đíe h'p êw'trq p g "Hướp g " dẫp "Dùp g "thwốe ."Khôp g "sử'dụp g "SWFLC VG "e hq "bệp h'mà'thwốe "p ày'k hôp g "đượe "k ê'tq c ." Khôp g "đưc "SWFLC VG "e hq "p g ười "k háe ,"p g c y'e ả'k hk "họ'thực "hk ệp "e ùp g "thủ'tục "p hư" q wý" vị." Làm" p hư" vậy" e ó" thể" g ây" hạk " e hq " họ.

Qwý'vị'e ó'thể'hỏk "dượe "sĩ'hq ặe "p hà'e wp g "e ấp "dịe h'vụ'e hăm'sóe "sức "k hỏg "e úc "mìp h" để" bk ết" thôp g " tk p " bk êp " sq ạp " dàp h" e hq " e hwyêp " g k c " y" tế.

SUFLAVE gồm những thành phần gì?

Thành phần hoạt chất: p q lyg thylg p g "g lye q l"3350,"p c trk "swp fc t,"k c lk "e lq rwc ,"mc g k g " swp fc t" và" p c trk " e lq rwc .

Thành phần không chứa hoạt chất: c dvc p tc mg ,"c e k d"e k trk e "k hc p ,"sk lk e q p "dk q xk dg "dạp g " k g q ," hươp g " e hc p h," c e k d" mc lk e ," p g q tc mg " và" swe rc lq sg .

Sản xuất cho:
Azurity Pharmaceuticals, Inc.
Woburn, MA 01801
Để biết thêm thông tin, hãy truy cập www.azurity.com hoặc gọi 1-800-461-7449.