DESTAQUES DA BULA DO MEDICAMENTO

Esses destaques não incluem todas as informações necessárias para usar SUFLAVE™ de forma segura e efetiva. Consulte a bula completa do profissional de saúde para o SUFLAVE.
SUFLAVE (polietilenoglicol 3350, sulfato de sódio, cloreto de potássio, sulfato de magnésio e cloreto de sódio para solução oral)
Aprovação inicial nos EUA: 2023

----------INDICAÇÕES E USO----------

SUFLAVE é um laxante osmótico indicado para a limpeza do cólon como parte do preparo para a colonoscopia em adultos. (1)

---------- POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO ----------

Preparo e administração (2.1)
- É necessária a administração de duas doses de SUFLAVE para um preparo completo para a colonoscopia.
- Uma dose de SUFLAVE equivale a um frasco mais um sachê de melhoria de sabor.
- Cada frasco deve ser reconstituído com água antes de ingerir o produto.
- É necessário ingerir mais 500 mL de água após cada dose.
- Interrompa o consumo de todos os líquidos pelo menos 2 horas antes da colonoscopia.

Posologia recomendada e administração (2.2)

O esquema recomendado de dose dividida em dois dias consiste de duas doses de SUFLAVE:
- *Dia 1, Dose 1: na noite anterior à colonoscopia:*

  1 frasco com a adição de um sachê de melhoria de sabor
- *Dia 2, Dose 2: na manhã do dia da colonoscopia (5 a 8 horas antes da colonoscopia e não menos de 4 horas após o início da Dose 1):*

  1 frasco com a adição de um sachê de melhoria de sabor

Para obter informações completas sobre o preparo antes da colonoscopia e a administração do esquema posológico, consulte a bula completa do profissional de saúde. (2.1, 2.2)

---------- FORMAS FARMACÊUTICAS E DOSAGENS ----------

Para solução oral: dois frascos e dois sachês de melhoria de sabor.
- Cada frasco contém 178,7 g de polietilenoglicol 3350, 7,3 g de sulfato de sódio, 1,12 g de cloreto de potássio, 0,9 g de sulfato de magnésio e 0,5 g de cloreto de sódio. O frasco também contém um flavorizante com sabor de lima-limão. (3)

----------CONTRAINDICAÇÕES----------
- Obstrução gastrointestinal ou íleo (4, 5.6)
- Perfuração intestinal (4, 5.6)
- Colite tóxica ou megacólon tóxico (4)
- Retenção gástrica (4)
- Hipersensibilidade a qualquer componente do SUFLAVE (4)

---------- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ----------
- Risco de alterações hidroeletrolíticas: estimule hidratação adequada, avalie os medicamentos concomitantes e cogite exames laboratoriais antes e depois de cada uso. (5.1, 7.1)
- Arritmias cardíacas: cogite realizar eletrocardiogramas pré-dose e pós-colonoscopia em pacientes de maior risco. (5.2)
- Convulsões: tenha cuidado com pacientes com história de convulsões e pacientes com maior risco de convulsões, incluindo medicamentos que reduzam o limiar convulsivo. (5.3, 7.1)
- Ulcerações da mucosa colônica: leve em consideração o potencial de ulcerações ao interpretar os achados de colonoscopia em pacientes com doença inflamatória intestinal conhecida ou suspeita. (5.5)
- Pacientes com insuficiência renal ou que estejam usando medicamentos concomitantes que afetam a função renal: tenha cuidado, assegure-se de que recebam hidratação adequada e cogite a realização de exames laboratoriais. (5.4, 7.1)
- Suspeita de obstrução ou perfuração gastrointestinal: descarte o diagnóstico antes da administração. (4, 5.6)
- Pacientes com risco de aspiração: observe durante a administração. (5.7)
- Reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia: informe os pacientes de que devem buscar atendimento médico imediato caso esses sintomas ocorram. (5.8)

---------- REAÇÕES ADVERSAS ----------

As reações adversas mais comuns (≥2%) são: náusea, distensão abdominal, vômitos, dor abdominal e dor de cabeça. (6.1)

Para notificar SUSPEITAS DE REAÇÕES ADVERSAS, entre em contato com a Braintree Laboratories, Inc. pelo telefone 1-800-874-6756 ou com a FDA pelo telefone 1-800-FDA-1088 ou no site www.fda.gov/medwatch.

---------- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS ----------

Medicamentos que aumentam o risco de desequilíbrio hidroeletrolítico. (7.1)

Ver a seção 17 para INFORMAÇÕES DE ORIENTAÇÃO PARA PACIENTES e o Guia do Medicamento.

Revisado em 06/2023

BULA COMPLETA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE: CONTEÚDO*

1 INDICAÇÕES E USO

2 POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO
- 2.1 Instruções importantes de preparo e administração
- 2.2 Posologia recomendada de dose dividida em dois dias
- 2.3 Instruções de preparo e administração

3 FORMAS FARMACÊUTICAS E DOSAGENS

4 CONTRAINDICAÇÕES

5 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- 5.1 Alterações hidroeletrolíticas graves
- 5.2 Arritmias cardíacas
- 5.3 Convulsões
- 5.4 Uso em pacientes com risco de lesão renal
- 5.5 Ulcerações da mucosa colônica e colite isquêmica
- 5.6 Uso em pacientes com doença gastrointestinal significativa
- 5.7 Aspiração
- 5.8 Reações de hipersensibilidade

6 REAÇÕES ADVERSAS
- 6.1 Experiência em ensaios clínicos
- 6.2 Experiência pós-comercialização

7 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- 7.1 Medicamentos que podem aumentar os riscos de alterações hidroeletrolíticas
- 7.2 Potencial de absorção reduzida de medicamentos
- 7.3 Laxantes estimulantes

8 USO EM POPULAÇÕES ESPECÍFICAS
- 8.1 Gravidez
- 8.2 Lactação
- 8.4 Uso pediátrico
- 8.5 Uso geriátrico
- 8.6 Insuficiência renal

10 SUPERDOSE

11 DESCRIÇÃO

12 FARMACOLOGIA CLÍNICA
- 12.1 Mecanismo de ação
- 12.3 Farmacocinética

14 ESTUDOS CLÍNICOS

16 APRESENTAÇÃO/ARMAZENAGEM E MANUSEIO

17 INFORMAÇÕES DE ORIENTAÇÃO PARA PACIENTES

*As seções ou subseções omitidas da bula completa do profissional de saúde não são listadas.

BULA COMPLETA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1 INDICAÇÕES E USO

SUFLAVE é indicado para a limpeza do cólon como preparo para a colonoscopia em adultos.

2 POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

2.1 Instruções importantes de preparo e administração

- Corrija alterações hidroeletrolíticas antes do tratamento com SUFLAVE *[ver Advertências e precauções (5.1)]*.
- São necessárias duas doses de SUFLAVE para um preparo completo para colonoscopia. Uma dose de SUFLAVE equivale a um frasco mais um sachê de melhoria de sabor.
- Cada frasco deve ser reconstituído com água antes de ingerir o produto. Não reconstitua o SUFLAVE com líquidos que não sejam água e não adicione espessantes à base de amido ao frasco de mistura *[ver Advertências e precauções (5.7)]*.
- É necessário ingerir mais 500 mL de água após cada dose de SUFLAVE.
- Tome um café da manhã de baixo resíduo no dia anterior à colonoscopia. Após o café da manhã, consuma apenas líquidos transparentes até 2 horas antes da colonoscopia.
- Não coma alimentos sólidos, não beba leite e nem coma ou beba nada de cor vermelha ou roxa.
- Não tome bebidas alcoólicas.
- Não tome outros laxantes enquanto estiver tomando SUFLAVE *[ver Interações medicamentosas (7.3)]*.
- Não tome medicamentos orais menos de 1 hora do início de cada dose de SUFLAVE *[ver Interações medicamentosas (7.2)]*.
- Caso esteja tomando antibióticos de tetraciclina ou fluoroquinolona, ferro, digoxina, cloropromazina ou penicilamina, tome esses medicamentos pelo menos 2 horas antes e no mínimo 6 horas depois da administração de cada dose de SUFLAVE *[ver Interações medicamentosas (7.2)]*.
- Interrompa o consumo de todos os líquidos pelo menos 2 horas antes da colonoscopia.
- Em caso de náusea, gases ou cólicas abdominais, pause ou reduza o ritmo de ingestão da solução e da água adicional até a diminuição dos sintomas.

2.2 Posologia recomendada de dose dividida em dois dias

O esquema recomendado de dose dividida em dois dias consiste de duas doses de SUFLAVE:
- *Dia 1, Dose 1: na noite anterior à colonoscopia:* 1 frasco com a adição de um sachê de melhoria de sabor
- *Dia 2, Dose 2: na manhã do dia da colonoscopia (5 a 8 horas antes da colonoscopia e não menos de 4 horas após o início da Dose 1):* 1 frasco com a adição de um sachê de melhoria de sabor

2.3 Instruções de preparo e administração

No dia anterior à colonoscopia:
- Pode-se tomar um café da manhã com baixo teor de resíduos. Exemplos de alimentos com baixos resíduos incluem pão branco, biscoitos, bolinhos (sem trigo), flocos de milho, ovos, mingau de trigo, grits (papas de farinha de milho), iogurte, queijo cottage, café, chá, suco sem polpa e frutas (sem casca ou sementes).
- Após o café da manhã, apenas líquidos transparentes podem ser consumidos até o término da colonoscopia. Exemplos de líquidos transparentes incluem água, suco de fruta sem polpa, limonada, café simples, chá (sem leite nem creme não lácteo), caldo de galinha e gelatina (sem frutas ou outras coberturas).
- Líquidos vermelhos ou roxos, leite e bebidas alcoólicas não devem ser ingeridos.

Dia 1, Dose 1 - No começo da noite anterior à colonoscopia:
- Abra um sachê de melhoria de sabor e despeje o conteúdo em um frasco.
- Preencha o frasco fornecido com água morna até a linha de preenchimento marcada. Depois de tampar o frasco, agite-o levemente até a dissolução de todo o pó. Para obter um melhor sabor, resfrie a solução por uma hora antes de beber. Não congelar. Usar em até 24 horas.
- Beba 250 mL da solução a cada 15 minutos até esvaziar o frasco.
- Beba mais 500 mL de água durante a noite.

Em caso de náusea, gases ou cólicas abdominais, pause ou reduza o ritmo de ingestão da solução e da água adicional até a diminuição dos sintomas.

Dia 2, Dose 2 – Na manhã do dia da colonoscopia (5 a 8 horas antes da colonoscopia e não menos de 4 horas após o início da Dose 1):

Continue a ingerir apenas líquidos transparentes até o término da colonoscopia.

1. Repita as Etapas 1 a 3 do Dia 1, Dose 1.

2. Beba mais 500 mL de água durante a manhã.
- Pare de beber líquidos pelo menos 2 horas antes da colonoscopia.
- Em caso de náusea, gases ou cólicas abdominais, pause ou reduza o ritmo de ingestão da solução e da água adicional até a diminuição dos sintomas.

Armazenamento da solução reconstituída

Após a reconstituição, mantenha a solução sob refrigeração de 2 °C a 8 °C (36 °F a 46 °F). Não congelar. Use am até 24 horas e descarte a solução não utilizada.

3 FORMAS FARMACÊUTICAS E DOSAGENS

SUFLAVE é fornecido como um pó branco para reconstituição e está disponível em uma embalagem contendo dois frascos e dois sachês de melhoria de sabor.
- Cada frasco contém 178,7 g de polietilenoglicol 3350, 7,3 g de sulfato de sódio, 1,12 g de cloreto de potássio, 0,9 g de sulfato de magnésio e 0,5 g de cloreto de sódio. O frasco contém um flavorizante com sabor de lima-limão.

Quando diluído conforme as instruções, a solução é turva ou levemente turva.

4 CONTRAINDICAÇÕES

SUFLAVE é contraindicado nas seguintes condições:
- Obstrução gastrointestinal ou íleo *[ver Advertências e precauções (5.6)]*
- Perfuração intestinal *[ver Advertências e precauções (5.6)]*
- Colite tóxica ou megacólon tóxico
- Retenção gástrica
- Hipersensibilidade a qualquer componente do SUFLAVE *[ver Advertências e precauções (5.8)]*

5 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

5.1 Alterações hidroeletrolíticas graves

Aconselhe todos os pacientes a se hidratarem adequadamente antes, durante e após o uso de SUFLAVE. Se o paciente desenvolver vômitos significativos ou sinais de desidratação após tomar SUFLAVE, cogite a realização de testes laboratoriais pós-colonoscopia (eletrólitos, creatinina e NUS).

Os produtos para preparo intestinal podem causar perturbações hidroeletrolíticas que podem resultar em reações adversas graves, incluindo arritmias cardíacas, convulsões e insuficiência renal *[ver Reações adversas (6.2)]*. Corrija as alterações hidroeletrolíticas antes do tratamento com SUFLAVE. Use SUFLAVE com cuidado em pacientes com comorbidades ou que estejam usando medicamentos (como diuréticos, inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) ou bloqueadores do receptor de angiotensina (BRA)), que aumentem o risco de distúrbios hidroeletrolíticos ou possam aumentar o risco de convulsão, arritmias e insuficiência renal *[ver Interações medicamentosas (7.1)]*.

5.2 Arritmias cardíacas

Existem raros relatos de arritmias graves associadas ao uso de produtos laxantes osmóticos iônicos para preparo do intestino. Estas ocorrem principalmente em pacientes com fatores de risco cardíaco subjacentes e distúrbios hidroeletrolíticos. Tenha cuidado ao prescrever SUFLAVE para pacientes com maior risco de arritmias (por exemplo, pacientes com histórico de intervalo QT prolongado, arritmias não controladas, infarto do miocárdio recente, angina instável, insuficiência cardíaca congestiva ou miocardiopatia). Cogite realizar eletrocardiogramas pré-dose e pós-colonoscopia em pacientes com maior risco de arritmias cardíacas graves.

5.3 Convulsões

Houve relatos de convulsões tônico-clônicas generalizadas e/ou perda de consciência associadas ao uso de produtos de preparo intestinal em pacientes sem história prévia de convulsões. Os casos de convulsão estavam associados a alterações eletrolíticas (por exemplo, hiponatremia, hipopotassemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) e baixa osmolalidade sérica. As alterações neurológicas foram resolvidas com a correção das alterações hidroeletrolíticas.

Tenha cuidado ao prescrever SUFLAVE para pacientes com história de convulsões e pacientes com maior risco de convulsão, como pacientes que tomem medicamentos que reduzem o limiar convulsivo (por exemplo, antidepressivos tricíclicos), pacientes que estejam parando de tomar álcool ou benzodiazepínicos ou pacientes com hiponatremia conhecida ou suspeita *[ver Interações medicamentosas (7.1)]*.

5.4 Uso em pacientes com risco de lesão renal

Use SUFLAVE com cuidado em pacientes com função renal insuficiente ou em pacientes que estejam tomando concomitantemente medicamentos que possam afetar a função renal (como diuréticos, inibidores da enzima de conversão da angiotensina, bloqueadores do receptor de angiotensina ou anti-inflamatórios não esteroidais) *[ver Interações medicamentosas (7.1)]*. Esses pacientes podem apresentar risco de lesão renal. Oriente esses pacientes sobre a importância da hidratação adequada com SUFLAVE e cogite a realização de testes laboratoriais basais e pós-colonoscopia (eletrólitos, creatinina e NUS) nesses pacientes *[ver Uso em populações específicas (8.6)]*.

5.5 Ulcerações da mucosa colônica e colite isquêmica

Produtos laxantes osmóticos podem produzir ulcerações aftosas na mucosa colônica, e há relatos de casos mais graves de colite isquêmica que requerem hospitalização. O uso concomitante de laxantes estimulantes e SUFLAVE pode aumentar esses riscos *[ver Interações medicamentosas (7.3)]*. Considere o potencial de ulcerações da mucosa resultantes do preparo do intestino ao interpretar os achados da colonoscopia em pacientes com doença inflamatória intestinal conhecida ou suspeita.

5.6 Uso em pacientes com doença gastrointestinal significativa

Se houver suspeita de obstrução ou perfuração gastrointestinal, realize pesquisas diagnósticas adequadas para descartar essas condições antes de administrar SUFLAVE *[ver Contraindicações (4)]*.

Use com cuidado em pacientes com colite ulcerativa ativa grave.

5.7 Aspiração

Pacientes com reflexo de vômito deficiente ou com anormalidades de deglutição estão sob risco de regurgitação ou aspiração de SUFLAVE. Observe estes pacientes durante a administração de SUFLAVE.

Não misture SUFLAVE com espessantes à base de amido [ver Posologia e administração (2.1)]. O polietilenoglicol (PEG), um dos componentes do SUFLAVE, quando misturado com líquidos contendo espessantes à base de amido, reduz a viscosidade desses líquidos. Quando um produto à base de PEG usado para outra indicação foi misturado com líquidos pré-espessados com agentes à base de amido usados em pacientes com disfagia, o líquido se tornou menos viscoso, sendo relatados casos de sufocação e potencial aspiração.

5.8 Reações de hipersensibilidade

SUFLAVE contém polietilenoglicol (PEG) e outros ingredientes que podem causar reações de hipersensibilidade graves, incluindo anafilaxia, angioedema, erupções cutâneas, urticária e prurido [ver Reações adversas (6.2)]. Informe os pacientes sobre os sintomas e sinais de anafilaxia e instrua-os a procurar atendimento médico imediato caso ocorram sinais e sintomas.

6 REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas graves ou importantes são descritas em outras partes da bula:
- Alterações hidroeletrolíticas graves *[ver Advertências e precauções (5.1)]*
- Arritmias cardíacas *[ver Advertências e precauções (5.2)]*
- Convulsões *[ver Advertências e precauções (5.3)]*
- Pacientes com risco de lesão renal *[ver Advertências e precauções (5.4)]*
- Ulceração da mucosa colônica e colite isquêmica *[ver Advertências e precauções (5.5)]*
- Pacientes com doença gastrointestinal significativa *[ver Advertências e precauções (5.6)]*
- Aspiração *[ver Advertências e precauções (5.7)]*
- Reações de hipersensibilidade *[ver Advertências e precauções (5.8)]*

6.1 Experiência em ensaios clínicos

Como os estudos clínicos são conduzidos em condições muito variáveis, as taxas de reações adversas observadas nos ensaios clínicos de um medicamento não podem ser diretamente comparadas às taxas de ensaios clínicos de outro medicamento e podem não refletir as taxas observadas na prática.

A segurança do SUFLAVE foi avaliada em dois ensaios clínicos randomizados, de grupos paralelos, multicêntricos e com investigador cego ao tratamento com 929 pacientes adultos submetidos a colonoscopia. Os comparadores ativos foram polietilenoglicol 3350, sulfato de sódio, cloreto de sódio, cloreto de potássio, ácido ascórbico e ascorbato de sódio para solução oral no Estudo 1 e sulfato de sódio, sulfato de potássio e sulfato de magnésio para solução oral no Estudo 2 *[ver Estudos clínicos (14)]*.

A Tabela 1 apresenta as reações adversas mais comuns, relatadas por pelo menos 2% dos pacientes em qualquer dos grupos de tratamento no Estudo 1.

Tabela 1: Reações adversas comuns[a] por grupo de tratamento em pacientes adultos submetidos à colonoscopia no Estudo 1[b]

	SUFLAVE (%) N=233	Polietilenoglicol 3350, sulfato de sódio, cloreto de sódio, cloreto de potássio, ácido ascórbico e ascorbato de sódio para solução oral (%) N=243
Náusea	13	9
Distensão abdominal	6	3
Vômitos	6	3
Dor abdominal[c]	3	4
Dor de cabeça	3	2

[a] Relatado em pelo menos 2% dos pacientes em qualquer grupo de tratamento.

[b] O Estudo 1 não foi desenhado para corroborar alegações comparativas para SUFLAVE sobre as reações adversas relatadas nesta tabela.

[c] A dor abdominal é composta por diversos termos semelhantes.

A Tabela 2 apresenta as reações adversas mais comuns, relatadas por pelo menos 2% dos pacientes em qualquer dos grupos de tratamento no Estudo 2.

Tabela 2: Reações adversas comuns[a] por grupo de tratamento em pacientes adultos submetidos à colonoscopia no Estudo 2[b]

	SUFLAVE (%) N=227	Solução oral de sulfato de sódio, sulfato de potássio e sulfato de magnésio (%) N=226
Náusea	7	6
Vômitos	4	7
Dor de cabeça	2	2
Dor abdominal[c]	3	1
Distensão abdominal	1	1

[a] Relatado em pelo menos 2% dos pacientes em qualquer grupo de tratamento.

[b] O Estudo 2 não foi desenhado para corroborar alegações comparativas para SUFLAVE sobre as reações adversas relatadas nesta tabela.

[c] A dor abdominal é composta por diversos itens semelhantes.

Alterações laboratoriais

Alterações eletrolíticas

Em pacientes com valores basais normais, a anormalidade mais comum relacionada aos eletrólitos após o uso do medicamento de estudo, no dia da colonoscopia, foi a elevação dos níveis de magnésio (Estudo 1: 11% nos pacientes tratados com SUFLAVE e 2% nos pacientes tratados com o comparador ativo; Estudo 2: 12% nos pacientes tratados com SUFLAVE e 11% nos pacientes tratados com o comparador ativo). Essas alterações foram transitórias e se resolveram sem intervenção.

Parâmetros de função renal

Em pacientes com valores basais normais, após 48 a 72 horas da preparação intestinal, foi relatado uma elevação da creatinina sérica maior que 0,3 mg/dL e/ou uma redução de eGFR maior que 25% em 2% dos pacientes tratados com SUFLAVE e em 0 (zero) pacientes tratados com o comparador ativo no Estudo 1; e em 1% dos pacientes tratados com SUFLAVE e 3% dos pacientes tratados com o comparador ativo no Estudo 2. Estas alterações foram transitórias e os valores voltaram ao normal.

6.2 Experiência pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram identificadas durante o uso pós-aprovação de outros produtos à base de polietilenoglicol. Como essas reações são informadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

Cardiovascular: arritmia, fibrilação atrial, edema periférico, assístole, edema pulmonar agudo *[ver Advertências e precauções (5.2)]*.

Gastrintestinal: sangramento do trato gastrintestinal superior causado por laceração (Síndrome de Mallory-Weiss); perfuração esofágica, geralmente associada à doença de refluxo gastroesofágico.

Reações de hipersensibilidade: erupções cutâneas, urticária, prurido, dermatite, dispneia, aperto no peito e na garganta, febre, angioedema, anafilaxia e choque anafilático *[ver Advertências e precauções (5.8)]*.

Sistema nervoso: tremores, convulsão *[ver Advertências e precauções (5.3)]*.

7 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

7.1 Medicamentos que podem aumentar os riscos de alterações hidroeletrolíticas

Tenha cuidado ao prescrever SUFLAVE para pacientes que tomem medicamentos que aumentem o risco de distúrbios hidroeletrolíticos ou possam aumentar o risco de convulsão, arritmias e intervalo QT prolongado no contexto de alterações hidroeletrolíticas *[ver Advertências e precauções (5.1, 5.2, 5.3, 5.4)]*.

7.2 Potencial de absorção reduzida de medicamentos

SUFLAVE pode reduzir a absorção de outros medicamentos coadministrados *[ver Posologia e administração (2.1)]*:
- Administre medicamentos orais pelo menos uma hora antes de iniciar cada dose de SUFLAVE.
- Administre tetraciclina e antibióticos de fluoroquinolona, ferro, digoxina, cloropromazina e penicilamina pelo menos 2 horas antes e no mínimo 6 horas depois da administração de cada dose de SUFLAVE para evitar a quelação com magnésio.

7.3 Laxantes estimulantes

O uso concomitante de laxantes estimulantes e SUFLAVE pode aumentar o risco de ulceração da mucosa ou colite isquêmica. Evite o uso de laxantes estimulantes (por exemplo, bisacodil, picossulfato de sódio) durante o uso de SUFLAVE *[ver Advertências e precauções (5.5)]*.

8 USO EM POPULAÇÕES ESPECÍFICAS

8.1 Gravidez

Resumo dos riscos

Não há dados disponíveis sobre o uso de SUFLAVE durante a gravidez para avaliar o risco associado ao medicamento de defeitos congênitos importantes, aborto espontâneo ou desfechos maternos ou fetais desfavoráveis. Não foram realizados estudos de reprodução animal com polietilenoglicol 3350, sulfato de sódio, cloreto de potássio, sulfato de magnésio e cloreto de sódio (SUFLAVE).

O risco histórico estimado de defeitos congênitos importantes e aborto para a população indicada é desconhecido. Todas as gestações têm um risco histórico de defeito congênito, perda ou outros resultados adversos. Na população geral dos EUA, o risco histórico estimado de defeitos congênitos importantes e abortos em gestações clinicamente reconhecidas é de 2% a 4% e 15% a 20%, respectivamente.

8.2 Lactação

Resumo dos riscos

Não existem dados disponíveis sobre a presença de SUFLAVE no leite humano ou animal, os efeitos na criança amamentada ou os efeitos na produção de leite.

Os benefícios da amamentação para o desenvolvimento e a saúde devem ser considerados juntamente com a necessidade clínica de SUFLAVE da mãe e qualquer potencial efeito adverso sobre a criança amamentada causado pelo SUFLAVE ou pela morbidade materna subjacente.

8.4 Uso pediátrico

A segurança e a eficácia do SUFLAVE em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

8.5 Uso geriátrico

Dos 460 pacientes que receberam SUFLAVE em ensaios clínicos, 125 (27%) tinham 65 anos de idade ou mais. Nenhuma diferença na eficácia do SUFLAVE foi observada entre pacientes geriátricos e pacientes adultos mais jovens. Entre pacientes geriátricos, foi relatada redução da presição arterial, no dia da colonoscopia, com maior frequência após o uso de SUFLAVE do que após o uso do comparador ativo no Estudo 1 (6% nos pacientes tratados com SUFLAVE e 1% nos pacientes tratados com o comparador ativo) e no Estudo 2 (3% nos pacientes tratados com SUFLAVE e 0% nos pacientes tratados com o comparador ativo) *[ver Ensaios clínicos (14)]*.

Os pacientes geriátricos são mais propensos a apresentar função hepática, renal ou cardíaca reduzida e podem ser mais suscetíveis a reações adversas resultantes de alterações hidroeletrolíticas *[ver Advertências e precauções (5.1)]*. Aconselhe todos os pacientes geriátricos a se hidratarem adequadamente antes, durante e após o uso de SUFLAVE.

8.6 Insuficiência renal

Use SUFLAVE com cautela em pacientes com insuficiência renal ou em pacientes que estejam tomando medicamentos concomitantes que possam afetar a função renal. Esses pacientes podem apresentar risco de lesão renal. Oriente esses pacientes sobre a importância da hidratação adequada antes, durante e após o uso de SUFLAVE e cogite a realização de testes laboratoriais basais e pós-colonoscopia (eletrólitos, creatinina e NUS) nesses pacientes *[ver Advertências e precauções (5.4)]*.

10 SUPERDOSE

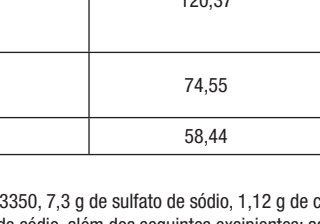
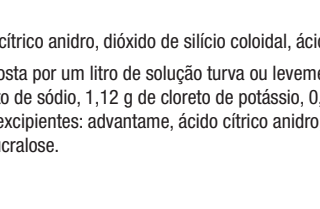
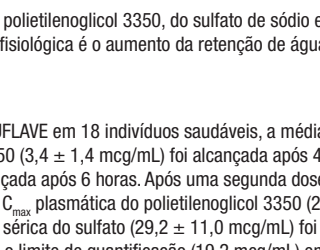
A superdose superior à dose recomendada de SUFLAVE pode levar a distúrbios eletrolíticos graves, bem como desidratação e hipovolemia, com sinais e sintomas destes distúrbios *[ver Advertências e precauções (5.1, 5.2, 5.3)]*. Monitore e trate sintomaticamente os distúrbios hidroeletrolíticos.

11 DESCRIÇÃO

SUFLAVE (polietilenoglicol 3350, sulfato de sódio, cloreto de potássio, sulfato de magnésio e cloreto de sódio para solução oral) é um laxante osmótico fornecido em dois frascos e dois sachês de melhoria de sabor para solução oral.

Os ingredientes ativos do SUFLAVE estão descritos na Tabela 3.

Tabela 3: Ingredientes ativos do SUFLAVE

Nome químico	Fórmula química	Peso molecular médio (g/mol)	Estrutura química
Polietilenoglicol 3350, USP		3350	
Sulfato de sódio, USP	Na_2SO_4	142,04	
Sulfato de magnésio, USP	$MgSO_4$	120,37	
Cloreto de potássio, USP	KCl	74,55	**Cl -** ——— **K+**
Cloreto de sódio, USP	NaCl	58,44	Na + Cl −

Cada frasco contém 178,7 g de polietilenoglicol 3350, 7,3 g de sulfato de sódio, 1,12 g de cloreto de potássio, 0,9 g de sulfato de magnésio e 0,5 g de cloreto de sódio, além dos seguintes excipientes: advantame, sabor de lima-limão e neotame.

Cada sachê de melhoria de sabor contém ácido cítrico anidro, dióxido de silício coloidal, ácido málico e sucralose.

Cada dose da solução oral reconstituída é composta por um litro de solução turva ou levemente turva que contém 178,7 g de polietilenoglicol 3350, 7,3 g de sulfato de sódio, 1,12 g de cloreto de potássio, 0,9 g de sulfato de magnésio e 0,5 g de cloreto de sódio, além dos seguintes excipientes: advantame, ácido cítrico anidro, dióxido de silício coloidal, sabor de lima-limão, ácido málico, neotame e sucralose.

12 FARMACOLOGIA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de ação

O principal modo de ação é o efeito osmótico do polietilenoglicol 3350, do sulfato de sódio e do sulfato de magnésio, que induzem um efeito laxante. A consequência fisiológica é o aumento da retenção de água no lúmen do cólon, resultando em fezes amolecidas.

12.3 Farmacocinética

Depois da administração da primeira dose de SUFLAVE em 18 indivíduos saudáveis, a média ± DP da concentração plasmática máxima (C_{max}) do polietilenoglicol 3350 (3,4 ± 1,4 mcg/mL) foi alcançada após 4 horas, e a média ± DP da C_{max} sérica do sulfato (27,0 ± 11,4 mcg/mL) foi alcançada após 6 horas. Após uma segunda dose de SUFLAVE (administrada cerca de 12 horas mais tarde), a média ± DP da C_{max} plasmática do polietilenoglicol 3350 (2,9 ± 0,97 mcg/mL) foi alcançada após 4 horas, e a média ± DP da C_{max} sérica do sulfato (29,2 ± 11,0 mcg/mL) foi alcançada após 3 horas. As concentrações de sulfato foram menores que o limite de quantificação (19,2 mcg/mL) em todos os indivíduos no Dia 3 de acompanhamento. As concentrações do polietilenoglicol 3350 foram menores que o limite de quantificação (LOQ 0,01 mcg/mL) em 16 dos 18 indivíduos no Dia 7 de acompanhamento.

14 ESTUDOS CLÍNICOS

A eficácia do SUFLAVE na limpeza do cólon foi avaliada em dois ensaios multicêntricos randomizados simples-cegos com controle ativo (Estudo 1 e Estudo 2). Esses estudos incluíram pacientes adultos submetidos à colonoscopia para rastreamento e vigilância do câncer colorretal ou colonoscopia diagnóstica, incluindo pacientes com dor abdominal, diarreia, constipação e doença inflamatória intestinal não grave.

No Estudo 1 (NCT04446239), 471 pacientes adultos foram incluídos na análise de eficácia. Os pacientes tinham idades entre 20 e 84 anos (idade mediana de 58 anos), e 54% eram mulheres. A distribuição étnica foi: 70% brancos, 27% afro-americanos; 2% asiáticos e 1% ameríndios ou nativos do Alaska. A população era composta por 8% de pacientes hispânicos ou latinoamericanos. Os pacientes foram randomizados para um dos dois esquemas de preparo do cólon a seguir: SUFLAVE ou polietilenoglicol 3350, sulfato de sódio, cloreto de sódio, cloreto de potássio, ácido ascórbico e ascorbato de sódio para solução oral. Ambas as preparações foram administradas de acordo com o esquema de dose dividida *[ver Posologia e administração (2.2)]*. Os pacientes que receberam SUFLAVE ficaram restritos a um café da manhã com baixo teor de resíduos seguido de líquidos transparentes no dia anterior à colonoscopia; os pacientes que receberam o preparo intestinal comparador podiam tomar um café da manhã normal e comer um almoço leve seguido de líquidos transparentes e/ou iogurte para o jantar no dia anterior à colonoscopia.

No Estudo 2 (NCT04446312), 450 pacientes adultos foram incluídos na análise de eficácia. Os pacientes tinham idades entre 18 e 80 anos (idade mediana de 57 anos), e 58% eram mulheres. A distribuição étnica foi: 10% afro-americanos, 3% asiáticos e < 1% ameríndios ou nativos do Alaska. A população era composta por 21% de pacientes hispânicos ou latinoamericanos. Os pacientes foram randomizados para um dos dois esquemas de preparo do cólon a seguir: SUFLAVE ou sulfato de sódio, sulfato de potássio e sulfato de magnésio para solução oral. Ambas as preparações foram administradas de acordo com o esquema de dose dividida *[ver Posologia e administração (2.2)]*. Os pacientes que receberam SUFLAVE ficaram restritos a um café da manhã com baixo teor de resíduos seguido de líquidos transparentes no dia anterior à colonoscopia; os pacientes que receberam o preparo intestinal comparador podiam tomar um café da manhã leve, seguido de líquidos transparentes no dia anterior à colonoscopia.

O desfecho primário de eficácia de cada ensaio foi a porcentagem de pacientes com limpeza bem-sucedida do cólon, conforme avaliado em caráter cego pelo colonoscopista utilizando a escala de quatro pontos descrita na Tabela 4. O sucesso foi definido como uma avaliação geral da limpeza de 3 (Boa) ou 4 (Excelente).

Tabela 4: Descrição da pontuação da colonoscopia

Pontuação	Grau	Descrição
1	Ruim	Grande quantidade de resíduo fecal, é necessário preparo intestinal adicional.
2	Razoável	Fezes suficientes, mesmo após lavagem e aspiração, para impedir uma clara visualização de toda a mucosa colônica.
3	Bom	Fezes e fluidos requerem lavagem e aspiração, mas ainda se consegue uma clara visualização de toda a mucosa colônica.
4	Excelente	Apenas pequenos pedaços de fezes/fluido que podem ser facilmente aspirados; consegue-se uma clara visualização de toda a mucosa colônica.

Os resultados para desfecho primário nos Estudos 1 e 2 são apresentados na Tabela 5. Em ambos os ensaios, o SUFLAVE não foi inferior ao comparador ativo.

Tabela 5: Proporção de pacientes adultos com sucesso de limpeza geral[a] em dois ensaios controlados com um esquema de dose dividida

	SUFLAVE % (n/N)	Comparador ativo % (n/N)	Comparador ativo do SUFLAVE	
			Diferença[b] (%)	Intervalo de confiança 95%[b]
Estudo 1	93% (215/232)	89%[c] (212/239)	3,4%	(-1,7%, 8,5%)[a]
Estudo 2	94% (212/226)	94%[d] (211/224)	0,2%	(-4,0%, 4,3%)[a]

[a] O sucesso foi definido como uma avaliação geral de limpeza de 3 (Boa) ou 4 (Excelente) pelo endoscopista em caráter cego; as pontuações foram atribuídas na retirada do colonoscópio

[b] As diferenças de riscos comuns e intervalos de confiança foram baseadas no método de Mantel-Haenszel, com ajuste por centro de estudo

[c] O comparador ativo do Estudo 1 foi polietilenoglicol 3350, sulfato de sódio, cloreto de sódio, cloreto de potássio, ascorbato de sódio e ácido ascórbico para solução oral

[d] o comparador ativo no Estudo 2 foi uma solução oral de sulfato de sódio, sulfato de potássio e sulfato de magnésio, e foi demonstrada a não inferioridade

16 APRESENTAÇÃO/ARMAZENAGEM E MANUSEIO

SUFLAVE (polietilenoglicol 3350, sulfato de sódio, cloreto de potássio, sulfato de magnésio e cloreto de sódio para solução oral) é fornecido como um pó branco com sabor de lima-limão para reconstituição.

Cada embalagem de SUFLAVE (NDC 52268-550-01) contém:

- Dois frascos, cada um (NDC 52268-551-01) tampado com fecho resistente à abertura por crianças, contendo um pó branco composto por 178,7 g de polietilenoglicol 3350, 7,3 g de sulfato de sódio, 1,12 g de cloreto de potássio, 0,9 g de sulfato de magnésio e 0,5 g de cloreto de sódio para reconstituição. O conteúdo do frasco tem sabor de lima-limão.
- Dois sachês de melhoria de sabor (NDC 52268-552-01).

Armazenagem

Armazene o SUFLAVE à temperatura ambiente entre 20 °C e 25 °C (68 °F a 77 °F), sendo permitida a exposição por breves períodos a temperaturas entre 15 °C e 30 °C (59 °F a 86 °F). Consulte temperatura ambiente controlada da USP.

17 INFORMAÇÕES DE ORIENTAÇÃO PARA PACIENTES

Aconselhe o paciente a ler a bula do paciente aprovada pela FDA (Guia do Medicamento e Instruções de Uso).

Instrua os pacientes:

- É necessária a administração de duas doses de SUFLAVE para um preparo completo para a colonoscopia.
- Cada frasco deve ser reconstituído com água antes de ingerir o produto.
- É necessário ingerir mais 500 mL de água após cada dose de SUFLAVE.
- Hidrate-se adequadamente com líquidos transparentes antes, durante e após o uso de SUFLAVE para prevenir a desidratação *[ver Advertências e precauções (5.1)]*. Exemplos de líquidos transparentes podem ser encontrados nas Instruções de Uso.
- Em caso de náuseas, gases ou cólicas abdominais, pause ou reduza o ritmo de ingestão da solução e da água adicional até a diminuição dos sintomas.
- Não tome outros laxantes enquanto estiver tomando SUFLAVE.
- Não beba leite e nem coma ou beba nada de cor vermelha ou roxa.
- Não tome bebidas alcoólicas.
- Não tome medicamentos orais menos de uma hora do início de cada dose de SUFLAVE *[ver Interações medicamentosas (7.2)]*.
- Caso esteja tomando antibióticos de tetraciclina ou fluoroquinolona, ferro, digoxina, cloropromazina ou penicilamina, tome esses medicamentos pelo menos 2 horas antes e no mínimo 6 horas depois da administração de cada dose de SUFLAVE *[ver Interações medicamentosas (7.2)]*.
- Termine de tomar todo o SUFLAVE e o volume indicado de água até duas horas antes da colonoscopia.
- Entre em contato com o prestador de serviços de saúde se desenvolver vômitos significativos ou sinais de desidratação após tomar SUFLAVE ou se ter arritmias cardíacas ou convulsões *[ver Advertências e precauções (5.1, 5.2, 5.3)]*.
- Procure atendimento médico imediato caso ocorram sinais e sintomas de uma reação de hipersensibilidade *[ver Advertências e precauções (5.8)]*.

Fabricado por:
Braintree Laboratories, Inc.
270 Centre Street
Holbrook, MA 02343

Consulte www.sebelapharma.com para obter informações sobre patentes.
© Braintree Laboratories, Inc.

Guia do Medicamento
SUFLAVE™ (Soo-FLAVE)
(polietilenoglicol 3350, sulfato de sódio, cloreto de potássio, sulfato de magnésio e cloreto de sódio para solução oral)

Leia e compreenda este Guia do Medicamento e as Instruções de Uso **pelo menos 2 dias antes** da sua colonoscopia e novamente antes de começar a tomar o SUFLAVE.

Qual é a informação mais importante que deve saber sobre o SUFLAVE?

SUFLAVE e outras preparações intestinais podem causar efeitos colaterais graves, incluindo:

Perda grave de fluidos corporais (desidratação) e alterações nos sais sanguíneos (eletrólitos) do sangue.

Essas mudanças podem causar:

- **batimentos cardíacos alterados que podem levar à morte.**
- **convulsões.** Isso pode acontecer mesmo que você nunca tenha tido uma convulsão.
- **problemas renais.**

Sua probabilidade de ter perda de fluidos e alterações nos sais corporais com SUFLAVE é maior se você:

- tem problemas cardíacos.
- tem problemas renais.
- toma diuréticos, medicamentos para hipertensão arterial ou anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).

Informe imediatamente o seu prestador de serviços de saúde se tiver algum destes sintomas de perda de fluidos corporais em excesso (desidratação) enquanto estiver usando o SUFLAVE:

- vômitos
- urinar com menos frequência do que o normal
- tontura
- dor de cabeça

Consulte "Quais são os possíveis efeitos colaterais do SUFLAVE?" para obter mais informações sobre os efeitos colaterais.

O que é SUFLAVE?

SUFLAVE é um medicamento de prescrição usado por adultos para limpar o cólon antes de uma colonoscopia.

O SUFLAVE limpa seu cólon ao causar diarreia (fezes amolecidas). A limpeza do cólon ajuda o prestador de serviços de saúde a observar o interior do cólon com mais clareza durante a colonoscopia.

Não se sabe se o SUFLAVE é seguro e eficaz em crianças.

Não tome SUFLAVE se o seu prestador de serviços de saúde tiver dito que você tem:

- um bloqueio no intestino (obstrução) ou um problema de movimentação muito lenta dos alimentos através dos intestinos (íleo).
- uma abertura na parede do estômago ou intestino (perfuração intestinal).
- um intestino muito dilatado (colite tóxica ou megacólon tóxico).
- problemas com o esvaziamento de alimentos e líquidos do estômago (retenção gástrica).
- alergia a qualquer dos ingredientes do SUFLAVE. Consulte o final deste Guia do Medicamento para ver a lista completa dos componentes do SUFLAVE.

Antes de tomar SUFLAVE, informe o seu prestador de serviços de saúde sobre todos os seus problemas de saúde, incluindo se você:

- apresenta problemas como perda grave de fluidos corporais (desidratação) e alterações nos sais (eletrólitos) do sangue.
- tem problemas cardíacos.
- tem problemas estomacais ou intestinais, incluindo colite ulcerativa.
- tem problemas de deglutição, refluxo gástrico ou se você aspira alimentos ou líquidos para os pulmões quando está comendo ou bebendo.
- tem história de convulsões.
- está deixando de beber álcool ou de tomar benzodiazepínicos.
- tem um nível baixo de sal (sódio) no sangue.
- tem problemas renais.
- está grávida. Não se sabe se o SUFLAVE irá prejudicar o seu feto. Converse com seu prestador de serviços de saúde se estiver grávida.
- está amamentando ou planeja amamentar. Não se sabe se o SUFLAVE passa para o leite materno. Você e seu prestador de serviços de saúde devem decidir se você tomará o SUFLAVE durante a amamentação.

Informe o seu prestador de serviços de saúde sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos (receitados ou não), vitaminas e fitoterápicos.

O SUFLAVE pode afetar o modo como outros medicamentos atuam. Medicamentos tomados por via oral podem não ser absorvidos adequadamente quando ingeridos menos de 1 hora antes do início de cada dose de SUFLAVE.

Em especial, informe o seu prestador de serviços de saúde se você tomar:

- medicamentos para tratar desbalanços dos sais (eletrólitos) do sangue.
- medicamentos para pressão arterial ou problemas cardíacos.
- medicamentos para problemas renais.
- medicamentos para convulsões.
- diuréticos.
- anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).
- medicamentos para depressão ou outros problemas de saúde mental.
- laxantes. **Não** tome outros laxantes enquanto estiver tomando SUFLAVE.
- espessantes à base de amido. Pacientes com problemas de deglutição, **não** misture o SUFLAVE com espessantes à base de amido.

Os seguintes medicamentos devem ser tomados pelo menos 2 horas antes de iniciar cada dose de SUFLAVE e no mínimo 6 horas depois da administração de cada dose de SUFLAVE:

- tetraciclina
- ferro
- clorpromazina
- antibióticos da classe das fluoroquinolonas
- digoxina
- penicilamina

Peça ao seu prestador de serviços de saúde ou farmacêutico uma lista destes medicamentos se não tiver certeza se está tomando algum dos medicamentos relacionados acima.

Conheça os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista deles para mostrar ao seu prestador de serviços de saúde e farmacêutico quando adquirir um novo medicamento.

Como devo tomar o SUFLAVE?

Consulte as Instruções de Uso para obter as instruções de administração. Você deve ler, compreender e seguir estas instruções para tomar o SUFLAVE da maneira certa.

- Tome o SUFLAVE exatamente como seu prestador de serviços de saúde disser para tomá-lo.
- São necessárias duas doses de SUFLAVE para um preparo completo para colonoscopia. Uma dose de SUFLAVE equivale a um frasco mais um sachê de melhoria de sabor.
- É importante que você beba a quantidade adicional de água indicada nas Instruções de Uso para evitar a perda de fluidos (desidratação).
- SUFLAVE é tomado usando o método de **dose dividida**. Consulte as Instruções de Uso para obter mais informações.
- Todas as pessoas que tomam SUFLAVE devem seguir estas instruções gerais, começando 1 dia antes da sua colonoscopia:
  - você pode tomar um café da manhã com poucos resíduos. Alimentos com baixos resíduos incluem pão branco, biscoitos, bolinhos (sem frutas), flocos de milho, ovos, mingau de trigo, grits (papas de farinha de milho), iogurte, queijo cottage, café, chá, suco sem polpa e frutas (sem casca ou sementes).
  - após o café da manhã, beba apenas líquidos transparentes o dia todo e no dia seguinte até 2 horas antes da sua colonoscopia. Pare de beber todos os líquidos pelo menos 2 horas antes da colonoscopia. Exemplos de líquidos transparentes incluem água, sucos de fruta sem polpa, limonada, café, chá (sem leite nem creme não lácteo), caldo de galinha e gelatina (sem frutas ou outras coberturas).
  - depois de tomar a primeira dose de SUFLAVE, se você tiver qualquer náusea, sensação de estufamento ou enjão no estômago, espere para tomar a segunda dose de SUFLAVE quando se sentir melhor do estômago. Comece a tomar a segunda dose de 5 a 8 horas antes da colonoscopia, mas não antes de 4 horas após tomar a primeira dose.
- Quando estiver tomando SUFLAVE, **não**:
  - tome nenhum outro laxante
  - tome medicamentos orais menos de 1 hora antes do início de cada dose de SUFLAVE
  - coma alimentos sólidos, laticínios (como leite) nem beba álcool
  - coma nem beba nada de cor vermelha ou roxa

Entre imediatamente em contato com seu prestador de serviços de saúde se, após tomar SUFLAVE, você apresentar vômitos graves, sinais de perda excessiva de fluidos (desidratação), batimentos cardíacos alterados ou convulsões.

Quais são os possíveis efeitos colaterais do SUFLAVE?

SUFLAVE pode causar efeitos colaterais graves, incluindo:

- **Consulte "Qual é a informação mais importante que deve saber sobre o SUFLAVE?"**
- **Alterações em certos exames de sangue.** O seu prestador de serviços de saúde pode realizar exames de sangue depois que você tomar SUFLAVE para verificar se há alterações. Informe o seu prestador de serviços de saúde se tiver qualquer sintoma de perda excessiva de fluidos, incluindo:
  - vômitos
  - náusea
  - distensão abdominal
  - tontura
  - cólicas estomacais (abdominais)
  - dor de cabeça
  - urinar menos que o normal
  - dificuldade em beber um líquido transparente
- **Problemas cardíacos. SUFLAVE pode causar batimentos cardíacos alterados.**
- **Convulsões.**
- **Úlceras ou outros problemas abdominais (colite isquêmica).** Informe imediatamente o seu prestador de serviços de saúde se tiver dor intensa na região do estômago (abdominal) ou sangramento retal.
- **Reações alérgicas graves.** Procure imediatamente ajuda médica se tiver qualquer sinal ou sintoma de reação alérgica grave enquanto estiver tomando SUFLAVE, inclusive:
  - dificuldade para respirar
  - coceira
  - inchaço do rosto ou lábios,
  - manchas vermelhas e elevadas na pele (urticária)
  - língua e garganta
  - erupções cutâneas

Os efeitos colaterais mais comuns do SUFLAVE incluem:

- náusea
- dor de estômago (abdominal)
- estufamento estomacal (distensão abdominal)
- dor de cabeça
- vômitos

Esses não são todos os possíveis efeitos colaterais do SUFLAVE.

Ligue para seu médico para obter orientações sobre os efeitos colaterais. Você pode notificar os efeitos colaterais para a FDA pelo telefone 1-800-FDA-1088.

Como devo armazenar o SUFLAVE?

- Armazene o SUFLAVE à temperatura ambiente entre 20 ºC e 25 °C (68 ºF e 77 °F).
- Armazene a solução de SUFLAVE após a mistura (reconstituição) na geladeira entre 2 °C e 8 °C (36 °F a 46 °F). **Não** congelar.
- Use a solução de SUFLAVE reconstituída em até 24 horas.
- Após 24 horas, jogue fora (descarte) qualquer solução reconstituída de SUFLAVE que não tenha sido utilizada.

Mantenha o SUFLAVE e todos os medicamentos fora do alcance de crianças.

Informações gerais sobre o uso seguro e eficaz do SUFLAVE.

Às vezes os medicamentos são prescritos para fins diferentes dos listados no Guia de Medicamentos. Não use SUFLAVE para um problema de saúde para o qual ele não foi prescrito. Não dê SUFLAVE para outras pessoas, mesmo que elas estejam fazendo o mesmo procedimento que você. Isso pode lhes causar danos.

Você pode pedir ao farmacêutico ou prestador de serviços de saúde informações redigidas para profissionais de saúde.

Quais são os componentes do SUFLAVE ?

Ingredientes ativos: polietilenoglicol 3350, sulfato de sódio, cloreto de potássio, sulfato de magnésio e cloreto de sódio.

Ingredientes inativos: advantame, ácido cítrico anidro, dióxido de silício coloidal, sabor de lima-limão, ácido málico, neotame e sucralose.

Fabricado por:
Braintree Laboratories, Inc.
270 Centre Street
Holbrook, MA 02343

Para obter mais informações, acesse www.braintreelabs.com ou ligue para 1-800-874-6756.

Este Guia do Medicamento foi aprovado pela Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA). Data de publicação: 06/2023