

대장내시경을 받을 예정이신가요? PLENVU® 복용 팁



PLENVU®에는 긍정적인 장 정결 경험을 위한 2가지 맛이 있습니다*

처방된 대로 정확하게 PLENVU®를 복용하셔야 합니다. 의료진이 2일 분할 복용 방법과 당일 아침 복용 방법을 설명해드릴 것입니다.†



1회차 복용분: 망고 2회차 복용분: 후르츠 펀치

PLENVU®를 복용할 때는 복약 지시서를 참고하되 다음의 단계도 유의하시기 바랍니다.

1회차 복용분 (Dose 1(1회차 복용분)

라벨이 있는 파우치): 날짜 시간

1 /



제공된 용기에 PLENVU® 파우더와 473mL의 물을 넣어 완전히 녹을 때까지 섞습니다. 섞는 데 2~3분 정도 소요됩니다.

- 천천히 30분 내로 복용분을 다 마십니다
- 가능하면 빨대로 마시고 사탕이나 민트(빨간색, 파란색, 보라색이 아닌 것)를 섭취합니다

2 /



같은 용기에 물이나 레모네이드같이 투명한 음료를 473mL 담습니다

- 이것도 30분 내로 다 마십니다

3 /



2회 복용분의 PLENVU®를 복용하기 전에 투명한 음료를 더 마십니다

- 몇 가지 예시로는 물, 진저 에일, 탄산수, 맑은 국물, 스포츠 드링크, 투명한 과일 주스, 유제품이 들어있지 않은 아이스크림(과일 조각이나 과육 미포함) 등이 있습니다

2회차 복용분 (파우치형 A & B):

날짜 시간

4 /



2회차 복용분을 복용할 때가 되면 파우치 A와 파우치 B(함께 복용)로 1~3단계를 반복합니다.



PLENVU® 2회차 복용분을 복용하기 전에 의료진이 지시한 시간까지 기다려야 합니다.

참고: 대장내시경 최소 2시간 전 혹은 의사가 권장한 시간에 맞추어 음료 섭취를 중단합니다. 장 정결을 마치려면 두 복용분의 PLENVU®를 모두 복용해야 합니다. 의료진의 지시한 대로 정확하게 PLENVU®를 복용해야 합니다. PLENVU®는 다른 약물의 작용에 영향을 미칠 수 있습니다. 다른 약물을 경구 복용해야 한다면 각 PLENVU® 용량을 복용하기 최소 1시간 전에 해당 약물을 복용하시기 바랍니다.

*임상시험 중 PLENVU® 또는 Suprep®을 복용한 환자가 매긴 일일 점수 기준. 알기 쉬운 복약 지시, 마시기 쉬운 정도, 장 정결 효율, 일반적인 일상 활동 방해 여부에 대해 매긴 점수에는 차이가 없었습니다.

†당일 아침 복용 방법을 이용하라는 지시를 받은 경우, 대장내시경 예약 당일에 두 복용분을 모두 복용합니다.

추가적인 도움 팁

PLENVU® 냉장 보관 가능

물과 섞은 후 24시간 내에 마시세요.



화장실 가까이에 머물기

첫 배변은 PLENVU®를 처음으로 복용한 지 1~2시간 후에 발생합니다.



특정 음료 마시지 않기

알코올성 음료나 우유, 빨간색 또는 보라색 음료, 펄프가 담긴 음료.



수분 보충

장 정결을 할 때와 그 전후에 투명한 음료를 마셔야 합니다.



PLENVU® 복용 방법 시청하기

스캔하여 myPLENVU.com/how-to-take에서 전체 복약 지시서를 확인하고 편리한 PLENVU® 복용 방법에 관한 동영상을 시청하세요

적응증

PLENVU®(폴리에틸렌 글리콜 3350, 아스코르브산 나트륨, 황산화나트륨, 아스코르브산, 염화나트륨, 염화칼륨 경구 용액)는 대장내시경을 받기 전 대장을 정결하기 위해 성인이 사용하는 전문 의약품입니다.

중요 안전 정보

• 장 막힘(기계적 장 폐색), 위 또는 내장 벽의 구멍(장 천공), 위 속의 식품 또는 음료를 비우는 문제(소화불량), 장 내 음식물이 너무 느리게 움직이는 문제(마비성 장 폐색), 과도하게 팽창한 대장 또는 PLENVU® 성분에 알레르기 증상이 있는 경우 PLENVU®를 복용하지 마십시오.

뒷면의 추가적인 중요 안전 정보와 동봉된 전체 처방 정보를 확인하세요.

중요 안전 정보 (계속)

- PLENVU® 및 기타 장 정결제는 체수분 손실(탈수)과 혈액 나트륨(전해질) 변화 등의 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다. 이러한 변화는 사망이나 발작(발작 경험이 없는 경우에도 해당), 간 문제를 야기할 수 있는 비정상적 심장 박동을 일으킬 수 있습니다. 심장 문제나 간 문제가 있거나 이뇨제, 고혈압약, 비스테로이드성 항염증제(NSAIDs)를 복용하는 경우 PLENVU®로 인한 체수분 손실 및 혈내 나트륨 변화의 가능성이 높습니다.
- PLENVU®를 복용한 후 혈액 변화를 확인하기 위해 의료진이 혈액 검사를 할 수 있습니다. 구토, 어지러움, 심장 문제, 간 문제, 발작, 구강 건조, 평소보다 적은 양의 소변, 두통, 특히 일어설 때 기절할 것 같거나 힘이 없거나 현기증이 나는 등의 과도한 수분 손실(탈수) 증상이 있으면 즉시 의료진에게 알려주세요.
- PLENVU®는 궤양성 대장염이나 대장 문제(허혈성 대장염)를 일으킬 수 있습니다. 심각한 배(복부) 통증이나 직장 출혈이 있으면 즉시 의료진에게 알려주세요.
- PLENVU®는 피부 발적, 가려움, 붉은 피부 팽진(두드러기), 얼굴, 입술, 혀, 목구멍의 부어오름, 간 문제 등의 심각한 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
- PLENVU®를 복용한 환자에서 가장 흔하게 나타난 부작용은 메스꺼움, 구토, 탈수, 복부 통증, 불편감이었습니다.
- PLENVU®를 복용하기 전에 의료진에게 본인의 건강 상태와 전문 의약품, 일반 의약품, 비타민, 한약 등 복용 중인 약물을 모두 알려주세요.

이는 PLENVU®으로 나타날 수 있는 일부 부작용입니다. 더 자세한 정보는 의료진에게 문의하십시오.

전문 의약품의 부정적인 부작용은 FDA에 신고하는 것이 권장됩니다. www.fda.gov/medwatch로 이동하거나 **1-800-FDA-1088**로 전화하십시오.

제품 정보, 유해 효과 신고, 제품 민원은 다음으로 연락하십시오.

Salix Product Information Call Center

전화번호: 1-800-321-4576

팩스: 1-510-595-8183

이메일: salixmc@dlss.com

뒷면의 추가적인 중요 안전 정보와 동봉된 전체 처방 정보를 확인하세요.



PLENVU는 라이선스에 따른 Norgine 그룹의 등록 상표입니다.
Salix 로고는 Salix Pharmaceuticals 계열 법인의 상표입니다.

PLV.0074.USA.23 ©2023 Salix Pharmaceuticals 또는 그 계열사. 2023년 10월

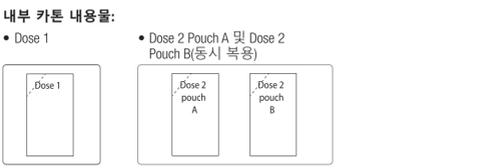


사용 지침
PLENVU®(plen-vu)
(경구 용액용 폴리에틸렌글리콜 3350, 아스코르브산나트륨, 황산나트륨, 아스코르브산, 염화나트륨, 염화칼륨)

PLENVU 복용 방법에는 두 가지가 있습니다. 의사가 2일 분할 용량 요법 또는 1일 오전 용량 요법을 선택하도록 알려줄 것입니다.

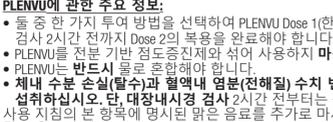
팩의 내용물은 다음과 같습니다.

- 외부 카톤:
- 내부 카톤:
- 탈착식 뚜껑이 있는 혼합 용기:
- 저방 정보 및 환자용 정보



내부 카톤 내용물:

- Dose 1
- Dose 2 Pouch A 및 Dose 2 Pouch B(동시 복용)



추가적으로 필요한 용품 (팩에 미포함):

- 물(PLENVU와 혼합).
 - 가위(선택 사항으로서 점선을 따라 봉지를 자를 때 사용).
 - 스푼(선택 사항으로서 PLENVU를 물과 혼합시킬 때 사용. 뚜껑을 단단히 닫고 흔들어서 물과 PLENVU를 혼합하여도 됩니다. 아래의 1c 단계를 참조하십시오).
- PLENVU에 관한 주요 정보:**

- 물 중 한 가지 투여 방법을 선택하여 PLENVU Dose 1(한 봉지)과 Dose 2(두 봉지)를 모두 복용해야 합니다. 반드시 대장내시경 검사 2시간 전까지 Dose 2의 복용을 완료해야 합니다. PLENVU에 다른 성분을 추가하지 마십시오.
- PLENVU를 처음 기본 점도 증진제와 섞어 사용하지 **마십시오**.
- PLENVU는 **반드시** 물로 혼합해야 합니다.
- 체내 수분 손실(탈수)과 혈액내 염분(전해질) 수치 변화를 방지하기 위해 PLENVU 복용 도중과 전후에 많은 음료를 섭취하십시오** 단, 대장내시경 검사 2시간 전부터는 음용 금지.

사용 지침의 본 항목에 명시된 많은 음료를 추가로 마시는 것이 중요합니다.

많은 음료의 예:

- 물
- 맑은 국물
- 허브 차, 블랙티, 커피
- (농축액으로부터) 묽게 한(희석) 맑은 과일 주스(과육이 없어야 함) - 사과 주스, 백포도 주스 등
- 투명한 탄산음료
- 젤라틴(과일이나 토핑이 추가되지 않은 것)
- 아이스캔디(과일 조각, 과육이 포함되지 않은 것)
- 과육이 없는 라임에이드 또는 레몬에이드
- 술, 우유, 볶은색 또는 보라색 음식 또는 과육과 같은 재료가 포함된 음식을 섭취하면 **안 됩니다**.
- PLENVU를 복용하는 동안에는 다른 설사제를 복용해서는 **안 됩니다**.
- 다른 약을 임의로(경구) 복용해야 하는 경우, 각 회분의 PLENVU 투여를 시작하기 최소 1시간 전에 해당 약을 복용하십시오.
- PLENVU 복용 중에는 대장내시경 검사가 끝날 때까지 고형 음식을 섭취하지 **마십시오**.
- 2일 분할 용량 요법의 경우:
 - 대장내시경 검사 전날에 가벼운 아침 과 가벼운 점심 식사를 할 수 있습니다.
 - PLENVU 복용 3시간 전에 점심 식사를 마쳐야 합니다.
 - PLENVU 복용 시작 후에는 맑은 음료만 마실 수 있습니다.
- 1일 오전 용량 요법의 경우:
 - 대장내시경 검사 전날에 가벼운 아침 과 가벼운 점심 식사를 할 수 있습니다. 저녁 식사로는 맑은 국물 또는 플레인 요구르트를 먹을 수 있습니다.
 - 저녁 식사는 오후 8시경까지 완료해야 합니다.
 - PLENVU 복용 시작 후에는 맑은 음료만 마실 수 있습니다.
- 대장내시경 검사 당일 오전에는 식사를 하지 **마십시오**.

2일 분할 용량 스케줄

Dose 1을 오후 4~8시에 복용합니다.

Dose 2를 다음날, 즉 대장내시경 검사 당일 오전에 복용합니다. Dose 1을 복용한 후 약 12시간이 경과해야 합니다(오전 4~8시경). 대장내시경 검사 2시간 전까지 반드시 Dose 2의 복용을 완료해야 합니다.

1~3 단계에 따라 스푼으로 젓거나 뚜껑을 단단히 닫고 흔들어 혼합한 후 PLENVU를 복용합니다.

1a 단계: Dose 1의 내용물을 PLENVU와 함께 제공되는 혼합 용기에 붓습니다.



1b 단계: 물을 표시선까지 채웁니다. 16 oz(473 ml) 이상의 물을 부어야 합니다.



1c 단계: 물과 PLENVU를 스푼으로 저어서 혼합하거나, 혼합 용기의 뚜껑을 단단히 닫고 물과 PLENVU를 흔들어서 완전히 용해시킵니다. 이 과정은 약 2~3분이 소요될 수 있습니다.



2 단계: 약 30분에 걸쳐 혼합 용기의 내용물을 모두 복용합니다. 심각한 복부 통증이나 불편감이 있을 경우, 잠시 PLENVU 음용을 중단한 다음 다시 음용하거나, 또는 30분보다 더 오랜 시간에 걸쳐 소량씩 섭취하여 전량을 음용하세요 됩니다. 심각한 복통이 멎지 않으면 의사와 상담하십시오.



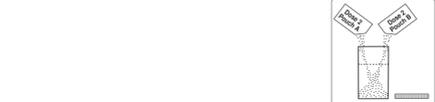
3 단계: 혼합 용기를 물로 세척합니다. 맑은 음료를 표시선까지 다시 채웁니다. 최소한 16 oz(473 ml) 이상 채우십시오. 약 30분에 걸쳐 혼합 용기의 내용물을 모두 복용합니다. 저녁 내내 맑은 음료를 추가로 계속 마십니다. 탈수를 방지하기 위해 중요한 과정입니다. 음용 가능한 맑은 음료는 본 사용 지침 상단에 있는 예시를 참조하십시오.



PLENVU 복용 후에 팽만감이나 배탈이 있다고 느낄 경우, 복부가 편해질 때까지 기다린 후에 Dose 2를 복용하십시오.

Dose 2 복용: 혼합 용기를 물로 세척합니다. 1~3단계를 반복하되, 이번 Dose 2의 경우에는 두 약봉지(Dose 2 Pouch A, Dose 2 Pouch B)를 동시에 혼합 용기에 넣습니다.

물 16 oz(473ml)와 PLENVU를 섞은 것과 맑은 음료 16 oz(473ml)를 마신 후에, **추가로 맑은 음료를 마셔서 탈수를 방지하는 것이 중요합니다**. 음용 가능한 맑은 음료는 본 사용 지침 상단에 있는 예시를 참조하십시오. **대장내시경 검사 2시간 전부터는 모든 음료의 음용을 중단해야 합니다**.



1일 오전 용량 스케줄

Dose 1을 내시경 검사 당일 오전 3~7시에 복용합니다.

Dose 1 복용 후 약 2시간 뒤에 Dose 2를 복용합니다. 반드시 대장내시경 검사 2시간 전까지 Dose 2의 복용을 완료해야 합니다.

1~3 단계에 따라 스푼으로 젓거나 뚜껑을 단단히 닫고 흔들어 혼합한 후 PLENVU를 복용합니다:

1a 단계: Dose 1의 내용물을 PLENVU와 함께 제공되는 혼합 용기에 붓습니다.



1b 단계: 물을 표시선까지 채웁니다. 16 oz(473 ml) 이상의 물을 부어야 합니다.



1c 단계: 물과 PLENVU를 스푼으로 저어서 혼합하거나, 혼합 용기의 뚜껑을 단단히 닫고 물과 PLENVU를 흔들어서 완전히 용해시킵니다. 이 과정은 약 2~3분이 소요될 수 있습니다.



2 단계: 약 30분에 걸쳐 혼합 용기의 내용물을 모두 복용합니다. 심각한 복부 통증이나 불편감이 있을 경우, 잠시 PLENVU 음용을 중단한 다음 다시 음용하거나, 또는 30분보다 더 오랜 시간에 걸쳐 소량씩 섭취하여 전량을 음용하세요 됩니다. 심각한 복통이 멎지 않으면 의사와 상담하십시오.



3 단계: 혼합 용기를 물로 세척합니다. 맑은 음료를 표시선까지 다시 채웁니다. 최소한 16 oz(473 ml) 이상 채우십시오. 약 30분에 걸쳐 혼합 용기의 내용물을 모두 복용합니다.

물 16 oz(473ml)와 PLENVU를 섞은 것과 맑은 음료 16 oz(473ml)를 마신 후에, **오전에 추가로 맑은 음료를 마셔서 Dose 2를 복용하기 전** 탈수를 방지하는 것이 **중요합니다**. 음용 가능한 맑은 음료는 본 사용 지침 상단에 있는 예시를 참조하십시오. **대장내시경 검사 2시간 전부터는 모든 음료의 음용을 중단해야 합니다**.



PLENVU 복용 후에 팽만감이나 배탈이 있다고 느낄 경우, 복부가 편해질 때까지 기다린 후에 Dose 2를 복용하십시오.
Dose 2 복용: 혼합 용기를 물로 세척합니다. 1~3단계를 반복하되, 이번 Dose 2의 경우에는 두 약봉지(Dose 2 Pouch A, Dose 2 Pouch B)를 동시에 혼합 용기에 넣습니다.

물 16 oz(473ml)와 PLENVU를 섞은 것과 맑은 음료 16 oz(473ml)를 마신 후에, **추가로 맑은 음료를 마셔서 탈수를 방지하는 것이 중요합니다**. 음용 가능한 맑은 음료는 본 사용 지침 상단에 있는 예시를 참조하십시오. **대장내시경 검사 2시간 전부터는 모든 음료의 음용을 중단해야 합니다**.



유통업체:

Salix Pharmaceuticals,
Bausch Health US, LLC 사업부
Bridgewater, NJ 08807 USA

제조사:

Norgine Limited
7 Tir-y-berth Industrial Estate
New Road, Tir-y-berth
Hengoed, CF82 8SJ
United Kingdom (GBR)

특허 받음. 미국 특허 정보는 https://patents.salix.com을 참조하십시오.

PLENVU는 라이선스를 획득하여 사용하는 Norgine 그룹의 등록상표입니다.

© 2023 Salix Pharmaceuticals, Inc. 또는 제휴사

본 사용 지침은 미국 식품의약국(FDA)의 승인을 받았습니다.

개정일: 9/2023

9643003

REF-PLV-0404

70015340-01