

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПЕНТАТЕХ, ^{99m}Tc **Регистрационный номер****Торговое название**Пентатех, ^{99m}Tc **Международное непатентованное или группировочное наименование**

Кальция тринатрия пентетат

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав*Лиофилизат. Состав на 1 флакон.*

Олова дихлорида безводного	0,33 мг
Кальция тринатрия пентетат (Кальцийтринатриевой соли диэтилентриаминпентауксусной кислоты)	4,8 мг
Кислоты аскорбиновой	0,16 мг

Готовый препарат. Состав на 1 мл.

Технеций – 99m	75 – 1500 МБк
Олова дихлорида безводного	0,066 мг
Кальция тринатрия пентетат (Кальцийтринатриевой соли диэтилентриаминпентауксусной кислоты)	0,96 мг
Кислоты аскорбиновой	0,032 мг
Натрия хлорида	9,0 мг
Воды для инъекций	q.s.

Описание

Лиофилизат - белого цвета.

Готовый препарат - бесцветная, прозрачная жидкость.

Физико-химические свойства

Пентатех, ^{99m}Tc - радиофармацевтический препарат готовится из лиофилизата и раствора натрия пертехнетата, ^{99m}Tc из генератора технеция-99m.

Изотоп ^{99m}Tc имеет период полураспада 6,04 ч. При распаде ^{99m}Tc испускает гамма-кванты с энергией 140 КэВ и выходом 90 %.

Фармакотерапевтическая группа

Диагностические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для диагностики заболеваний почек; соединения технеция (^{99m}Tc).

Код АТХ V09CA01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Пентатех, ^{99m}Tc после внутривенного введения выводится из крови за счет клубочковой фильтрации и выхода в экстрацеллюлярное пространство. У здоровых лиц через 60 мин наступает динамическое равновесие между концентрациями препарата Пентатех, ^{99m}Tc в плазме крови и внеклеточной жидкости. С этого момента выведение препарата из крови происходит только за счет клубочковой фильтрации.

За 3 ч системой мочевыведения выводится около 30% от введенного количества препарата, за 24 ч - около 90%.

Секреции и реабсорбции препарата в канальцах нефрона не происходит.

Вышеупомянутый механизм выведения препарата Пентатех, ^{99m}Tc почками обеспечивает возможность использования его для исследования состояния клубочковой фильтрации почек.

В случае новообразований головного мозга препарат концентрируется в очагах поражения в силу нарушения в них гематоэнцефалического барьера, что позволяет визуализировать опухоли центральной нервной системы.

Показания к применению

Препарат Пентатех, ^{99m}Tc применяют для динамической сцинтиграфии почек при различных заболеваниях мочевыводящих путей (гломерулонефрит, пиелонефрит, мочекаменная болезнь и др.), при подозрении на новообразование головного мозга, а также при патологии сердца и крупных артериальных сосудов, используя метод радионуклидной ангиокардиографии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому веществу, входящему в состав препарата. Беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано.

При необходимости введения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание в течение 24 ч после введения препарата. В это время следует ограничить тесный контакт с младенцем.

Способы применения и дозы

Препарат Пентатех, ^{99m}Tc готовят в медицинском учреждении непосредственно перед применением. Готовый препарат Пентатех, ^{99m}Tc представляет собой комплекс технеция-99м с пентацином (CaNa_3 диэтилтриаминопентоацетатом, ДТПА).

Приготовление препарата

- 5 мл элюата из генератора технеция-99м с объемной активностью от 75 до 1500 МБк/мл в асептических условиях вводят с помощью шприца во флакон с лиофилизатом, прокалывая резиновую пробку иглой;
- при необходимости **предварительно** проводят разбавление элюата изотоническим раствором натрия хлорида до требуемой величины объемной активности;
- содержимое флакона перемешивают встряхиванием до полного растворения лиофилизата;
- препарат готов к применению через 30 мин после добавления элюата во флакон с

лиофилизатом;

- готовый препарат, приготовленный на основе лиофилизата, содержащегося в одном флаконе, может быть использован для исследования 5 пациентов.

Пентатех, ^{99m}Tc вводят внутривенно в количестве 110-370 МБк для скинтиграфии почек и опухолей головного мозга; 11,1-18,5 МБк - для определения скорости клубочковой фильтрации и 555-740 МБк при проведении радионуклидной ангиокардиографии.

Готовый препарат, приготовленный на основе лиофилизата, содержащегося в одном флаконе, может быть использован для исследований 5 пациентов.

Таблица 1

**Лучевые нагрузки на органы и все тело пациента
при использовании препарата Пентатех, ^{99m}Tc**

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Почки	0,01
Стенки мочевого пузыря (критический орган)	0,06
Красный костный мозг	0,002
Семенники	0,003
Яичники	0,006
Все тело (эффективная доза), мЗв/МБк	0,002

Побочные действия

Возможно развитие аллергической реакции на введение препарата.

Передозировка

При однократном введении передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При проведении диагностических исследований взаимодействие с другими лекарственными средствами не обнаружено.

Особые указания

Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ –99) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами не изучено.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения (флаконы).

Во флаконы для лекарственных средств вместимостью 10 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми.

5 флаконов с лиофилизатом для получения Пентатех, ^{99m}Tc помещают в коробку из картона. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикеточной. Информация на коробку наносится прямым накатом.

К каждой коробке с лиофилизатами прилагают паспорт и инструкцию по приготовлению и применению препарата Пентатех, ^{99m}Tc.

Условия хранения

Лиофилизат хранить при температуре от 2⁰С до 10⁰С. Допускается отклонение от температурного режима (10 - 25⁰С) при транспортировании в течение 1 мес.

Готовый препарат хранить в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Лиофилизата - 1 год с даты изготовления.

Препарата Пентатех, ^{99m}Tc - 5 часов со времени приготовления.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпуск только для специализированных лечебно-диагностических учреждений.

Наименование и адрес производителя

ООО «ДИАМЕД», г. Москва, ул. Живописная, д.46, стр. 8

Тел. (499) 190 95 05, Тел./факс (499) 270 03 80

E-mail: info@diamed-kits.ru

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителя.

Юридический адрес: ООО «ДИАМЕД», 123182, г. Москва, ул. Живописная, д.46.

Фактический адрес: ООО «ДИАМЕД», 123182, г. Москва, ул. Живописная, д.46, стр.8.

Почтовый адрес: 123182, г. Москва, а/я 78

Телефон (499) 190 95 05, Тел./факс (499) 270 03 80.

E-mail: info@diamed-kits.ru