ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
Бромезида, ^{99m}Tc

Регистрационный номер

Торговое название
Бромезида, ^{99m}Tc

Международное непатентованное название
Меброфенин

Лекарственная форма
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав
Лиофилизат:

Активные вещества:	-
Вспомогательные вещества:	
Натриевой соли 2,4,6-триметил-3-бромфенил-карбамоилметилиминодиуксусной кислоты (Меброфенина динатрия)	41,5 мг
Олова дихлорида	0,52 мг

- 1 флакон

Готовый препарат:

Активные вещества:	
Технеций-99m	37 – 185 МБк
Вспомогательные вещества:	
Натриевой соли 2,4,6-триметил-3-бромфенил-карбамоилметилиминодиуксусной кислоты (Меброфенина динатрия)	5,19 – 41,5 мг
Натрия хлорида	9,0 мг
Олова дихлорида	0,065 – 0,52 мг
Воды для инъекций	q.s.

- 1 мл

Описание
Лиофилизат - белого цвета.
Готовый препарат - бесцветная, прозрачная жидкость.

Физико-химические свойства

Бромезида, ^{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

Радиофармацевтическое диагностическое средство

Код АТХ V09DA04

Фармакологические свойства

Фармакокинетика «Бромезиды, ^{99m}Tc» позволяет оценить функциональное состояние гепатобилиарной системы при ее различных патологических состояниях.

Фармакокинетика

Препарат «Бромезида, ^{99m}Tc» после внутривенного введения поглощается полигональными клетками печени и в составе желчи выводится в кишечник, где он не подвергается реабсорбции. Высокая концентрация препарата в печени, желчных путях и желчном пузыре позволяет визуализировать печень, желчный пузырь, внутри- и внепеченочные желчные протоки. Время максимального накопления «Бромезиды,^{99m}Tc» в гепатоцитах $T_{макс}$ составляет 7-13 мин; период полувыведения из паренхимы печени $T_{1/2}$ 19-30 мин; время появления в желчном пузыре $T_{п}$ 4-8 мин; $T_{макс}$ – 25-40 мин; $T_{лат}$ 1-9 мин. Максимальное содержание препарата в печени и желчных путях у больного без функциональных или органических изменений составляет около 70% от введенного количества. В этом случае с мочой экскретируется около 1% в течение 3 ч после введения. При билирубинемии накопление «Бромезиды,^{99m}Tc» в печени снижается, а ее выведение с мочой увеличивается.

Показания к применению

Препарат применяют у взрослых в качестве диагностического средства для радионуклидной гепатохолецистографии при заболеваниях печени, желчного пузыря, желчевыводящих путей, желтухи различной этиологии и других поражений панкреато-дуоденальной зоны.

«Бромезида, ^{99m} Tc» может быть использована при уровне билирубина в крови выше 150 мкмоль/л.

Противопоказания

Применение препарата противопоказано при наличии у пациента гиперчувствительности к препарату или его компонентам, при беременности и в период лактации.

Способы применения и дозы

Приготовление препарата:

- 1-8 мл элюата из генератора технеция-99м с объемной активностью 37 –185 МБк/мл в асептических условиях вводят с помощью шприца во флакон с лиофилизатом, прокалывая резиновую пробку иглой;
- перемешивают содержимое флакона встряхиванием до полного растворения реагента;

- при необходимости предварительно проводят разбавление элюата изотоническим раствором хлорида натрия до требуемой объемной активности;
- препарат готов к применению через 30 мин после добавления элюата.

Вводят внутривенно непосредственно перед исследованием.

Вводимая доза: 1,1 МБк на 1 кг массы тела (не менее 10 мг основного вещества) при нормальном содержании билирубина в крови. У пациентов с гипербилирубинемией вводимые количества активности и основного вещества должны быть увеличены, соответственно до 3,7-5,5 МБк/кг и 20-40 мг.

Больного исследуют натощак, в положении лежа на спине. Детектор гамма-камеры устанавливают максимально близко к поверхности тела, чтобы в поле обзора детектора находились печень и часть кишечника. Регистрацию информации производят со скоростью 1 кадр в минуту. Продолжительность исследований 60-90 мин. При необходимости больному дают желчегонный завтрак через 30-40 мин после инъекции препарата.

Оценку результатов исследования проводят по данным качественного анализа сцинтиграмм (положение, величина и форма печени, однородность распределения препарата в паренхиме, наличие очаговых изменений, выраженность визуализации и величина желчного пузыря и желчных протоков и т.д.) и количественного определения функциональных показателей клиренса крови, гепатоцитов, желчных протоков и пузыря, пассажа препарата по желчевыводящей системе.

В случае отсутствия визуализации желчного пузыря в течение 1,5 ч исследования, необходимо провести повторные статические исследования в более поздние сроки (через 2-6 и 24 ч).

Готовый препарат, приготовленный на основе лиофилизата, содержащегося в одном флаконе, может быть использован для исследования от 1 до 4 пациентов.

Таблица

Лучевые нагрузки
на органы и все тело пациента при использовании
препарата «Бромезида, ^{99m}Tc»

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Печень	0,014
Верхний отдел толстой кишки	0,079
Нижний отдел толстой кишки	0,042
Яичники	0,014
Семенники	0,00081
Все тело (эффективная доза), мЗв/МБк	0,0028

Побочные действия

Побочных действий при применении препарата в диагностических целях не выявлено.

Передозировка

При однократном введении передозировка маловероятна, в связи с отсутствием у препарата фармакодинамических свойств.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Сопутствующее использование желчегонных средств ведет к ускорению транзита препарата через гепатобиллиарную систему.

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)

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения (флаконы 10 мл). По 5 флаконов вместе с паспортом и инструкцией по медицинскому применению препарата в коробке из картона.

Условия хранения

Лиофилизат хранят при температуре от 2°С до 10°С. Допускается отклонение от температурного режима (от 10 до 25 °С) при транспортировании в течение 1 мес.

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

Срок годности

Лиофилизата - 1 год с даты изготовления.

Препарата Бромезида, ^{99m}Tc -6 часов со времени приготовления.

Условия отпуска

Реализации через аптечную сеть не подлежит.

Отпускается только по заказ-заявкам в специализированные радиоизотопные лаборатории лечебно-диагностических учреждений.

Производитель

ООО "Диамед",
123182, г. Москва,
ул. Живописная, д.46,
Тел. (499) 190 95 05

И.О. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Директор ООО «Диамед» Т.И.Тульская

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ДИАМЕД» г.р. №5102258 * МОСКВА *