ЛП-№(012193)-(РГ-RU) от 22.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2025 № 26170
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия йодид,^{123}I, изотонический

Регистрационное удостоверение.

Торговое наименование. Натрия йодид, ^{123}I, изотонический.

Международное непатентованное или группировочное наименование. Натрия йодид (123I).

Лекарственная форма. Раствор для внутривенного введения и приема внутрь.

Состав. 1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Йод-123	
(в виде натрия йодида (123I))	не менее 55,0 МБк
Вспомогательные вещества:	
натрия дигидрофосфат дигидрат	
в пересчете на фосфор	0,75 мг
натрия хлорид	7,85 мг
натрия тиосульфат	1,90 мг
вода для инъекций	до 1,0 мл

Описание. Бесцветная прозрачная жидкость**.**

Физико-химические свойства. Натрия иодид, ^{123}I, изотонический – радиофармацевтический лекарственный препарат представляет собой изотонический раствор натрия йодида с йодом-123 в фосфатном буферном растворе, pH 7,0 - 7,5, радиохимическая чистота препарата не менее 97,0 %. Радионуклидные примеси составляют: йода-125 не более 0,006 % и теллура-121 - 0,0001 % от активности йода-123 на дату и время изготовления. Йод-123 распадается путем электронного захвата с периодом полураспада 13,27 часа и имеет наиболее интенсивную составляющую гамма-излучения с энергией 0,159 МэВ (83,3 %).

Фармакотерапевтическая группа. Диагностические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для диагностики заболеваний щитовидной железы; разные радиофармацевтические средства для диагностики заболеваний щитовидной железы.

Код АТХ: V09FX02.

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. Радиоактивный изотоп йода ^{123}I, как и другие его изотопы, при введении в организм накапливается преимущественно в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2025 № 26170
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

щитовидной железе. Избирательное накопление йода-123 в щитовидной железе позволяет использовать препарат с диагностической целью.

Фармакокинетика. Кинетика поглощения йода-123 щитовидной железой (относительно введенного количества) в норме составляет: через 2 часа – 10 %, через 4 часа – 20 %, через 24 часа – 27 %. В течение суток 60 % препарата выводится с мочой и калом.

Значение величин накопления и скорости выведения препарата из органов и тканей зависят от функционального состояния щитовидной железы, а также от возраста и пола пациента.

Показания для применения. Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) Натрия йодид, ^{123}I, изотонический показан к применению у взрослых для определения функционального состояния и визуализации щитовидной железы методом радиометрии и сцинтиграфии.

Противопоказания. Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Беременность, период грудного вскармливания.

Выраженная лейкопения.

Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы. Внутривенно или внутрь. Больному натощак дают принять 0,185 – 0,370 МБк препарата, растворенного в 30 - 50 мл воды, дополняя введение смывом со стенок используемой посуды. Радиометрию щитовидной железы проводят через 2, 4 и 24 часа. Одновременно радиометрии подвергается фантом щитовидной железы с равным принятым больным количеством индикатора. Результат выражают в процентах накопления радионуклида от введенного количества и рассчитывают по формуле

$$A = \frac{(B - N_ф)}{(C - N_ф)} \times 100\ \%\ ,$$

где A – накопление радионуклида в щитовидной железе, %;

B – содержание йода-123 в железе, имп/мин;

C – содержание йода-123 в стандарте, имп/мин;

$N_ф$ – фон, имп/мин.

Для проведения гамматопографических исследований больному натощак дают принять или вводят внутривенно 8,0 – 10,0 МБк препарата. При необходимости препарат разбавляют

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2025 № 26170
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

определенным количеством физиологического раствора. Оптимальное время проведения сканирования щитовидной железы от 2 до 6 часов после введения препарата.

С целью определения уровня белково-связанного йода у больного через 48 часов берут из локтевой вены пробу крови (8 – 10) мл. После центрифугирования 4 – 5 мл плазмы переносят в пробирку и отделяют белок трехкратным добавлением 10 %-ного раствора трихлоруксусной кислоты в объеме, равном объему исследуемой плазмы с последующим центрифугированием при 2000 об/мин в течение 10 мин. Полученный осадок растворяют до исходного объема плазмы в 2 М растворе натрия или калия гидроксида и проводят радиометрию в колодезном счетчике параллельно с эталоном. Объем эталона должен быть равен объему взятой для радиометрии плазмы.

Процент белково-связанного йода (A) рассчитывают по формуле

$$A = \frac{(B - N_ф) \times 1000 \times 100}{C \times (D - N_ф)} \%/л,$$

где B – содержание йода-123 в пробе, имп/мин;

C – объем плазмы, взятой для анализа, мл;

D - содержание йода-123 в эталоне, имп/мин;

$N_ф$ – фон, имп/мин.

Нормальный уровень белково-связанного йода – не более 0,3 %/л.

Лучевые нагрузки на органы и все тело пациента при использовании препарата «Натрия йодид, ^{123}I, изотонический»

Органы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Желудок	0,0069
Красный костный мозг	0,0094
Легкие	0,0061
Мочевой пузырь	0,0094
Печень	0,0067
Поджелудочная железа	0,0076
Почки	0,011
Селезенка	0,007
Тонкая кишка	0,0085
Толстая кишка	0,0097
Щитовидная железа	0,0051
Яички	0,0069
Яичники	0,0098
Все тело (эффективная эквивалентная доза, мЗв/МБк)	0,013

Побочные действия. Возможны аллергические реакции.

Передозировка. Передозировка препарата маловероятна в связи с тщательным контролем вводимой активности в условиях специализированного стационара.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2025 № 26170
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. В применяемых дозах взаимодействие с другими лекарственными средствами не отмечалось.

Особые указания

Индивидуальное обоснование пользы/риска

Применение препарата должно осуществляться только после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Общие указания

Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с требованиями «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), «Норм радиационной безопасности» (НРБ-99/2009) и Методических указаний «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Исследование функции щитовидной железы

Исследование функционального состояния щитовидной железы должно проводиться не ранее чем через 1 месяц после отмены приема препаратов стабильного йода, йодсодержащих и йодированных продуктов питания и поливитаминных препаратов, йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, фтора, брома, трийодтиронина, тироксина, тиреоидина, 6-метилтиоурацил и других аналогичных антитиреоидных препаратов, а также гипофизарные, половые и стероидные гормоны.

Подготовка пациента

Необходимо рекомендовать пациентам увеличить количество выпиваемой жидкости и призывать к частому мочеиспусканию, чтобы уменьшить облучение мочевого пузыря.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в течение 24 часов после проведения исследования.

Форма выпуска. Раствор для внутривенного введения и приема внутрь.

По 50, 100, 150, 200, 300 МБк на установленную дату и время поставки во флаконах для лекарственных средств из стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 10 или 15 мл, герметически укупоренных пробками резиновыми медицинскими и обжатых колпачками алюминиевыми. Флакон, паспорт, инструкцию по применению помещают в комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ.

Срок годности. 60 часов с даты и времени производства.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2025 № 26170
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не использовать после окончания срока годности.

Условия хранения. В соответствии с действующими «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

Условия отпуска. Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ФГБУ «ФЦ ПРОЯМ» ФМБА России

Юридический адрес: 123060, г. Москва, ул. Берзарина, д. 36, стр. 1

Тел. / факс: +7 (499) 281-91-61

e-mail: info@fcpr.ru

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ФГБУ «ФЦ ПРОЯМ» ФМБА России

Юридический адрес: 123060, г. Москва, ул. Берзарина, д. 36, стр. 1

Тел. / факс: +7 (499) 281-91-61

e-mail: info@fcpr.ru

Производитель

Российская Федерация

ФГБУ «ФЦ ПРОЯМ» ФМБА России

Юридический адрес: 123060, г. Москва, ул. Берзарина, д. 36, стр. 1

Тел. / факс: +7 (499) 281-91-61