МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## Натрия иодид, $^{123}$I, изотонический

**Регистрационное удостоверение** № ЛС-001624.

**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.** Радиофармацевтическое диагностическое средство.

**Код АТХ**: V09FX02.

**Фармакологические свойства. Фармдействие.** Радиоактивный изотоп йода $^{123}$I, как и другие его изотопы, при введении в организм накапливается преимущественно в щитовидной железе. Значение величин накопления и скорости выведения препарата из органов и тканей зависят от функционального состояния щитовидной железы, а также от возраста

108063

и пола пациента. 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.

**Показания к применению.** Определение функционального состояния и визуализация щитовидной железы методом радиометрии и сцинтиграфии.

**Противопоказания.** Беременность, период грудного вскармливания, а также выраженная лейкопения и гиперчувствительность. Общеклинические противопоказания к проведению радионуклидных исследований. Ограничение по возрасту до 18 лет.

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

**Способы 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

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

где $A$ – накопление радионуклида в щитовидной железе, %;

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

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

$N_\phi$ – фон, имп/мин.

Для проведения гамматопографических исследований больному натощак дают принять или вводят внутривенно 8,0 – 10,0 МБк препарата. При необходимости препарат разбавляют определенным количеством физиологического раствора. Оптимальное время проведения сканирования щитовидной железы от 2 до 6 часов после введения препарата.

Исследование функционального состояния и топографии щитовидной железы должно проводиться не ранее, чем через 1 месяц после прекращения поступления в организм веществ и лекарственных препаратов, содержащих йод или влияющих на йоднакапливающую функцию щитовидной железы. К ним относятся: стабильный йод (в том числе попадание на кожу или слизистые оболочки), йодсодержащие и йодированные продукты, рентгеноконтрастные средства, йодсодержащие поливитаминные препараты (Centrum, Vitrum, Unicap, Multi-tabs и др.), фтор, бром, трийодтиронин, тироксин, тиреоидин, 6-метилтиоурацил и другие аналогичные антитиреоидные препараты, а также гипофизар-

108063

ные, половые и стероидные гормоны. Степень и продолжительность влияния органических соединений йода определяется скоростью их распада в организме и количеством освобождаемого при этом йода.

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.

108063

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** В используемых дозировках взаимодействие с другими лекарственными средствами не отмечалось.

**Особые 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).

**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 изготовления.

Не использовать после окончания срока годности.

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

**Условия отпуска.** Препарат не подлежит реализации через аптечную сеть, отпускается только по заявкам в специализированные радиоизотопные лаборатории лечебно-диагностических учреждений.

**Производитель.** «Завод «Медрадиопрепарат» филиал ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России, 123098, Москва, Живописная ул., д. 46, стр. 15 (тел./факс 8-499-638-88-11).

**Организация, принимающая претензии от потребителей.** «Завод «Медрадиопрепарат» филиал ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России, 123098, Москва, Живописная ул., д. 46, стр. 15
(тел./факс 8-499-638-88-11).

108063

И. о. директора
ФГУП «Федеральный центр по проектированию
и развитию объектов
ядерной медицины» ФМБА России С.И. Чеканова

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 3