ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата (информация для специалистов)

Натрия йодид, ^{131}I
(Natrii iodidum, ^{131}I)

Регистрационный номер
Торговое название - Натрия йодид, ^{131}I
Международное непатентованное название – Натрия йодид, ^{131}I

Лекарственная форма - Капсулы

Состав
В одной капсуле содержится:
Активные вещества: йод-131
(в виде натрия йодида с ^{131}I) 0,2; 0,4; 1; 4 МБк
Вспомогательные вещества: натрий дифосфат
(натрий фосфорнокислый пиро) 237 мг
капсула желатиновая
(желатин- 33,26%, метилпарагидроксибензоат (нипагин) - 0,14%,
глицерол (глицерин)- 0,05%,
пропилпарагидроксибензоат (нипазол)- 0,036%,
натрия лаурилсульфат - 0,023%)

Описание внешнего вида
Капсула желатиновая, № 1, твердая, с крышечкой - корпус белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсулы – порошок белого цвета.

Физико-химические свойства
Натрия йодид, ^{131}I — препарат получают нанесением раствора натрия йодида, ^{131}I на натрий дифосфат, находящийся в капсуле. Йод-131 распадается с периодом полураспада 8,05 суток; наиболее интенсивная составляющая гамма-излучения имеет энергию 364,0 кэВ (81,2%), β-излучения – 606,0 кэВ (89,7%).

Фармакотерапевтическая группа - Радиофармацевтическое диагностическое средство.

Код – V09FX03

Фармакологические свойства. Фармакокинетика
Капсула, введенная натощак через рот с 25-30 мл дистиллированной воды, растворяется в желудке, в среднем, в течение 15 мин, натрия йодид, ^{131}I поступает в кровь с периодом полувыведения из полости желудка 8-10 мин. В дальнейшем радиоактивный йод-131 накапливается преимущественно в щитовидной железе. Кинетика поглощения йода-131 щитовидной железой (относительно введенного количества) составляет, в среднем, через 2 часа – 10%, через 4 часа – 19%, через 24 часа – 27%. В течение суток около 60 % препарата выводится с мочой и калом. Значения величин накопления и скорости выведения препарата из органов и тканей зависят от функционального состояния щитовидной железы, возраста и пола пациента.

Показания к применению
Препарат используют у взрослых для оценки функционального состояния щитовидной железы, сканирования и сцинтиграфии щитовидной железы при различных заболеваниях, в том числе для диагностики нарушения функций щитовидной железы.

Противопоказания

Беременность, кормление грудью, у пациентов с нарушением акта глотания.

Способы применения и дозы

Препарат «Натрия йодид, -^{131}I» предназначен для приема внутрь.

Для исследования функций щитовидной железы по величине накопления йода-131, при сцинтиграфии (сканировании) щитовидной железы, определении белково-связанного йода и исследовании периферического этапа обмена тиреоидных гормонов методом радиометрии всего тела достаточно ввести 0,06-0,60 МБк препарата

Подготовка больного. Исследование функционального состояния щитовидной железы должно проводиться не ранее чем через 2 недели после отмены приема препаратов стабильного йода, йодсодержащих и йодированных продуктов питания и поливитаминных препаратов (Centrum, Vitrum, Unicap, Multi-tabs и др.), йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, фтора, брома, трийодтиронина, тироксина, тиреоидина, 6-метилтиоурацила и других аналогичных антитиреоидных препаратов, а также глюкокортикостероидов

Методы исследования.

Функциональное состояние щитовидной железы может быть оценено по:

- величине накопления йода-131 в железе через 2, 4, 24 часа и в более поздние сроки после приема препарата;
- уровню белково-связанного йода плазмы крови;
- результатам радиометрии всего тела.

Величина накопления йода-131 в щитовидной железе является суммарным показателем состояния неорганической и органической фаз йодного обмена в этом органе. Определение проводят с помощью радиометра, располагая торец датчика на расстоянии 30 см от передней поверхности шеи. Радиометрию стандарта, в качестве которого используют капсулу, содержащую йод-131, в количестве, равном введенному больному, проводят в тех же геометрических условиях.

Процент накопления радионуклида в щитовидной железе (А) рассчитывают по формуле:

$$A = \frac{B - N_ф}{C - N_ф} \times 100\%, \text{ где:}$$

В — содержание йода-131 в железе, имп/мин,

С — содержание йода-131 в стандарте, имп/мин,

$N_ф$ — фон, имп/мин.

У здоровых людей в щитовидной железе через 2 часа накапливается в среднем 10% от введенного количества радионуклида, через 4 часа — 19%, через 24 часа — 27%, а через 10 суток остается 6-12% от введенного количества йода-131.

С целью определения уровня белково-связанного йода у больного через 48 часов после введения препарата берут из локтевой вены пробу крови (8-10 мл). После центрифугирования 4-5 мл плазмы переносят в пробирку и отделяют белок трехкратным добавлением 10% раствора трихлоруксусной кислоты в объеме, равном объему исследуемой плазмы, с последующим центрифугированием при 2000 об/мин в течение 10 минут. Полученный осадок растворяют до исходного объема плазмы в 2 М растворе натрия или калия едкого и радиометрируют в колодцевом счетчике параллельно с эталоном. В качестве последнего используют раствор йода-131, разведенного в соотношении 1:500; объем эталона должен быть равен объему взятой для радиометрии плазмы. Приготовление эталона осуществляется путем растворения капсулы в горячей воде.

Процент белково-связанного йода (А) рассчитывают по формуле:

$$A = \frac{(B - N_ф) \times 1000 \times 100}{C \times (Д - N_ф) \times 500} \%/л, \text{ где}$$

В — содержание йода-131 в пробе, имп/мин,

С — объем плазмы, взятый для анализа, мл,

Д — содержание йода-131 в эталоне, имп/мин,
$N_ф$ — фон, имп/мин.

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

Периферический этап обмена тиреоидных гормонов осуществляется с помощью радиометрии всего тела и проводится следующим образом. Через 2 часа после приема 1 МБк препарата, в течение которых больного просят не опорожнять мочевой пузырь, проводят с помощью сцинтилляционного датчика диаметром 10-20 см первое измерение в геометрии, обеспечивающей необходимую точность. Эти результаты принимают за 100%. В последующем радиометрию повторяют через 24, 72 и 192 часа. Регистрацию каждый раз осуществляют как с экранированием области шеи (щитовидной железы) свинцовой пластиной толщиной 4-5 см, так и без экранирования. По результатам радиометрии рассчитывают содержание йода-131 в последующие сроки в щитовидной железе и во всем теле, за исключением щитовидной железы, в процентах от введенного количества.
Содержание йода-131 в норме в организме (без учета щитовидной железы) через сутки — 10-25%, через 3 суток — 9,7-15%, через 8 суток — 2-12%.

Лучевые нагрузки на органы и ткани пациента при использовании препарата «Натрия йодид, ^{131}I»

органы	поглощенная доза мГр/МБк
желудок	0,39
красный костный мозг	0,015
легкие	0,02
мочевой пузырь	0,38
печень	0,04
поджелудочная железа	0,03
почки	0,03
селезенка	0,03
тонкая кишка	0,05
щитовидная железа	25,0
яички	0,08
яичники	0,81
Эквивалентная доза (мЗв/МБк)	11,0

Побочное действие

Побочного действия при применении препарата не выявлено.

Передозировка

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

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 ОСПОРБ – 99, НРБ-99 и МУ 2.6.1. 1892-04.

Форма выпуска

Препарат поставляют в герметически укупоренных флаконах порциями по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 капсул с активностью 0,2; 0,4; 1; 4 МБк на установленную дату поставки. Допустимое отклонение значений активности йода-131 в каждой капсуле от номинала ±10 %.

Флакон с паспортом и инструкцией по медицинскому применению в комплекте упаковочном транспортном для радиоактивных веществ.

Условия хранения

Препарат хранят с соблюдением ОСПОРБ-99, НРБ-99 и МУ 2.6.1. 1892-04.

Срок годности

20 суток с даты изготовления. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

Отпускается только по заявкам в специализированные радиоизотопные лаборатории лечебно-диагностических учреждений. Реализации через аптечную сеть не подлежит.

Производитель

ФГУП «Завод «Медрадиопрепарат» ФМБА России», 123098, Москва, Живописная ул., д. 46

Директор Института доклинической и клинической экспертизы ФГУ «НЦ ЭСМП» (О.В. Буданов)

Директор ФГУП «Завод «Медрадиопрепарат» ФМБА России» (Д.П. Мацука)