ЛП-№(011218)-(РГ-RU) от 05.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

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

Регистрационный номер

Торговое название - Натрия йодид, ^{131}I

Международное непатентованное или группировочное наименование - Натрия йодид (131I)

Лекарственная форма - Капсулы

Состав

В одной капсуле содержится:

Действующее вещество: 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

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 - диагностические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для диагностики заболеваний щитовидной железы; разные радиофармацевтические средства для диагностики заболеваний щитовидной железы.

Код — V09FX03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Избирательное накопление йода-131 в щитовидной железе позволяет использовать препарат с диагностической целью для определения функционального состояния и визуализации щитовидной железы методом радиометрии и сканирования.

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 иод-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

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) Натрия йодид, ^{131}I показан к применению у взрослых пациентов для оценки функционального состояния щитовидной железы, сканирования и сцинтиграфии щитовидной железы при различных заболеваниях, в том числе для диагностики нарушения функций щитовидной железы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Беременность, период грудного вскармливания.

Детский возраст 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

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

Препарат следует принимать натощак. Капсулу следует проглатывать целиком, запивая водой.

Для исследования функций щитовидной железы по величине накопления йода-131, при сцинтиграфии (сканировании) щитовидной железы, определении белково-связанного йода

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

и исследовании периферического этапа обмена тиреоидных гормонов методом радиометрии всего тела достаточно ввести 0,06-0,60 МБк препарата.

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 Родного обмена в этом органе. Определение проводят с помощью радиометра, располагал 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:

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

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 введение 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

воде.

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

$$А = \frac{(В - N_ф) \times 1000 \times 100}{С \times (Д - N_ф) \times 500} \%/л,$$

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 (щитовидкой 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Побочное действие

Возможны аллергические реакции.

Передозировка

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

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 «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ—99/2010), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2009) и «Гигиеническими требованиями по обеспечению радиационной безопасности при проведении лучевой терапии с помощью открытых радионуклидных источников» (СанПиН 2.6.1.2368-08).

Подготовка пациента

Исследование функционального состояния щитовидной железы должно проводиться не ранее чем через 4 - 6 недель после отмены приема препаратов стабильного йода, йодсодержащих и йодированных продуктов питания и поливитаминных препаратов, йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, фтора, брома, трийодтиронина, тироксина, тиреоидина, 6-метилтиоурацила и других аналогичных антитиреоидных препаратов, а также глюкокортикостероидов.

Необходимо рекомендовать пациентам увеличить количество выпиваемой жидкости и призывать к частому мочеиспусканию, чтобы уменьшить облучение мочевого пузыря. Пациентов с проблемами опорожнения мочевого пузыря следует катетеризировать после введения препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (нипагин) (Е218) и пропилпарагидроксибензоат (нипазол) (Е216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

механизмами не проводилось.

Форма выпуска

Капсулы одного номинала с активностью 0,2; 0,4; 1; 4 МБк в количестве 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 штук на установленную дату поставки помещают во флаконы для лекарственных средств вместимостью 10 или 20 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми медицинскими типа I-I и обжатые колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей и этикеточной.

К каждому флакону прилагают паспорт и инструкцию по применению препарата.

Флакон, паспорт и инструкцию по применению препарата помещают в комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ.

Условия хранения

Хранить в соответствии с действующими «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

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 «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России, г. Москва, ул. Живописная, д.46, стр. 15.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» 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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» 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