ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для специалистов)

«Натрия о-йодгиппурат, ^{123}I»
(Natrii o-iodhippuratis, ^{123}I)

Регистрационный номер

Торговое название
Натрия о-йодгиппурат, ^{123}I

Международное непатентованное или группировочное название
Натрия йодогиппурат [123I]

Лекарственная форма
Раствор для внутривенного введения

Состав
В одном миллилитре препарата содержится
Активные вещества:

йода-123	50-100 МБк

Вспомогательные вещества:

натрия о-йодгиппурата	8,0 мг
натрия хлорида	6,8 мг
натрия дигидрофосфата	1,0 мг
воды для инъекций	до 1,0 мл

Описание
Прозрачная бесцветная жидкость.

Физико-химические свойства. Натрия о-йодгиппурат, ^{123}I радиофармацевтический диагностический препарат представляет собой водный раствор натриевой соли орто-йодгиппуровой кислоты, меченной йодом-123, радиохимическая чистота препарата — 97%. Объемная активность 50-100 МБк/мл на дату и время изготовления препарата. Йод-123 распадается с периодом полураспада 13,2 часа и имеет наиболее интенсивную составляющую гамма-излучения с энергией 159,0 кэВ (83,4%). Препарат стерильный и апирогенный, pH 5-8.

Фармако-терапевтическая группа
Радиофармацевтическое диагностическое средство.

Код АТХ V09CX01.

Фармакологические свойства. Фармакокинетика. Натрия о-йодгиппурат, ^{123}I после внутривенного введения быстро покидает сосудистое русло, экскретируясь эпителием канальцев почек в мочу. Период полувыведения препарата в среднем составляет 6-8 мин.

Максимальное накопление препарата в почках в норме регистрируется на 2-3 мин и составляет около 20%. За 1 час выводится около 90% препарата.
Распределение препарата в организме позволяет использовать натрия о-йодгиппурат, ^{123}I для радиоизотопных исследований почек и мочевыводящих путей.

Показания к применению
Препарат «Натрия о-йодгиппурат, ^{123}I» применяют у взрослых и детей для:

- определения эффективного почечного кровотока (плазмотока),
- исследования суммарной и раздельной секреторной и выделительной способности почек и уродинамики верхних и нижних мочевыводящих путей,
- оценки анатомических особенностей и топографии почек и мочевыводящих путей,
- выявления нарушений функции почек и мочевыводящих путей, определения степени этих нарушений при различных заболеваниях (острый и хронический пиелонефрит, мочекаменная болезнь, реноваскулярная гипертония, новообразования мочевого пузыря и простаты)

Противопоказания
Беременность, период кормления грудью, а также выраженная лейкопения и гиперчувствительность. Детский возраст до 1 года.

Способы применения и дозы
Препарат вводят внутривенно. При ренографии и определении клиренс-теста используют препарат в дозировке 5,5—27,5 кБк/кг массы тела пациента. Радиографию выполняют в течение 15-20 мин после введения, информацию записывают с помощью четырех датчиков, расположенных в проекции сердца, обеих почек и мочевого пузыря.
Для проведения динамической реносцинтиграфии используют препарат в дозировке 0,55 МБк/кг массы тела пациента. Регистрацию результатов проводят в положении «сидя» спиной к детектору гамма-камеры.
При необходимости препарат можно разводить физиологическим раствором.
Все перечисленные методики выполняются в соответствии с методическими рекомендациями «Стандартизованные методики радиоизотопной диагностики», Обнинск, 1987.
При применении препарата «Натрия о-йодгиппурат, ^{123}I» у детей для оценки уровня вводимой активности необходимо использовать поправочные коэффициенты перерасчета, приведенные в МУ 2.6.1.1798-03 «Оценка, учет и контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении радионуклидных диагностических исследований»

Поправочные коэффициенты для оценки уровней вводимой активности РФП лицам детского возраста, отн. ед. (коэффициент взрослых принят за 1)

Возраст, годы	Коэффициент вводимой активности
1-2	0,1
3-7	0,3
8-12	0,4
13-17	0,5
Старше 18 лет	1,0

Лучевые нагрузки на органы и ткани пациента при использовании препарата «Натрия о-йодгиппурат, ^{123}I»

органы	эквивалентная доза мГр/МБк
мочевой пузырь	0,01
почки	0,005
нижний отдел толстой кишки	0,005
яички	0,004

яичники	0,002
матка	0,006
щитовидная железа	0,03
все тело (эффективная эквивалентная доза, мЗв/МБк)	0,01

Побочные действия
Возможны аллергические реакции, другие побочные действия при применении препарата в диагностических целях не выявлены.

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

Взаимодействие с другими препаратами
В используемых дозировках взаимодействие с другими препаратами не отмечалось.

Особые указания
Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с требованиями: «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ – 99), «Норм радиационной безопасности» (НРБ-99) и Методических указаний «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1. 1892-04).

Форма выпуска
Раствор для внутривенного введения 50, 100, 150, 200, 250, 300, 500, 1000 МБк на установленную дату и время поставки в герметически укупоренных флаконах. Флакон с паспортом и инструкцией по медицинскому применению в комплекте упаковочном транспортном для радиоактивных веществ.

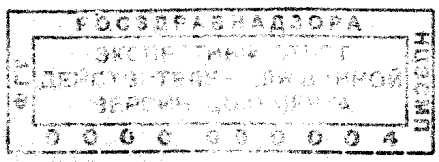
Условия хранения
Препарат хранят с соблюдением ОСПОРБ-99, НРБ-99 и МУ 2.6.1. 1892-04.

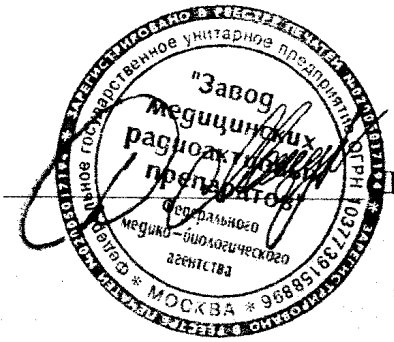
Срок годности
48 часов с даты и времени изготовления.
Не использовать после окончания срока годности.

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





525 36