ЛП-№(013709)-(РГ-RU) от 26.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2026 № 3453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Макротех, ^{99m}Tc

Регистрационный номер

Торговое наименование

Макротех, ^{99m}Tc

Международное непатентованное или группировочное наименование

Технеция (99mTc) макросалб

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав

Лиофилизат. Состав на 1 флакон.

Альбумин	2,0 мг
Количество макроагрегатов	$3{,}0 \cdot 10^6$ шт.
Олова дихлорида дигидрат	0,2 мг
Декстрозы (глюкозы) моногидрат	20,0 мг
Аскорбиновая кислота	5,0 мг
Натрия хлорид	4,5 мг

Готовый препарат. Состав на 1 мл.

Технеций - 99m	37 - 148 МБк
Альбумин	0,25 - 1,0 мг
Количество макроагрегатов	$0{,}37 \cdot 10^6$ - $1{,}5 \cdot 10^6$ шт.
Олова дихлорида дигидрат	0,025 - 0,100 мг
Декстрозы (глюкозы) моногидрат	2,5 - 10,0 мг
Аскорбиновая кислота	0,6 - 2,5 мг
Натрия хлорид	9,6 - 11,3 мг
Вода для инъекций	до 1,0 мл

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2026 № 3453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Описание

Лиофилизат белого цвета.

Готовый препарат - суспензия белого цвета. При стоянии выпадает осадок. Жидкость над осадком бесцветная. При встряхивании флакона после стояния вновь образуется суспензия.

Физико-химические свойства

Макротех, ^{99m}Tc - радиофармацевтический препарат, который готовится из лиофилизата и раствора натрия пертехнетата, ^{99m}Tc из генератора технеция-99m. Не менее 95% макроагрегатов имеют размер от 10 до 90 мкм.

Изотоп ^{99m}Tc имеет период полураспада 6,04 ч. При распаде ^{99m}Tc испускает гамма-кванты с энергией 140 КэВ и выходом 90 %.

Фармакотерапевтическая группа

Фармакотерапевтическая группа: диагностические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для диагностики заболеваний дыхательной системы; технеций (99mTc), частицы для инъекций.

Код АТХ V09EB01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После внутривенного введения 95% препарата Макротех, ^{99m}Tc поступает в капиллярное русло легких и сохраняется там в течение 2 – 3 часов. Остальное количество распределяется в приблизительно равных соотношениях между почками, печенью, мозгом и щитовидной железой.

Через 5 часов после введения отмечалось уменьшение накопления препарата в легких до 61 – 64 % в случае его использования в течение 1 часа после приготовления, и от 35 до 45 % при введении препарата через 5 часов после получения. Через 24 часа в легких остается 19 – 24 % и 15 – 18 % соответственно.

Отмечается накопление пертехнетата натрия, ^{99m}Tc в щитовидной железе, желудочно-кишечном тракте и мочевыводящих путях.

Через 2 – 3 часа в легких происходит разрушение частиц и освобождение пертехнетата натрия, ^{99m}Tc, что сопровождается повышением радиоактивного фона крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2026 № 3453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат Макротех, ^{99m}Tc показан к применению у взрослых для перфузионной сцинтиграфии легких при:

- тромбоэмболии легочной артерии, инфаркте легкого;
- хронических обструктивных заболеваниях легких;
- регионарных нарушениях вентиляции легких;
- эмфиземе легких.

Препарат Макротех, ^{99m}Tc показан к применению у взрослых для проведения радиоизотопной флебографии при:

- тромбозах глубоких вен нижних конечностей и таза;
- обструкции (окклюзии) нижней полой вены.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому веществу, входящему в состав препарата. Беременность. Возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано. При необходимости введения препарата в период грудного вскармливания следует воздержаться от грудного вскармливания ребенка в течение 24 ч после введения препарата. В это время следует ограничить тесный контакт с младенцем.

Способ применения и дозы

Препарат Макротех, ^{99m}Tc должен назначаться только врачом, имеющим опыт применения радиофармацевтических препаратов. Применение препарата может осуществляться только в специализированных лечебно-профилактических учреждениях персоналом, имеющим разрешение на обращение с радиофармацевтическими препаратами.

Препарат Макротех, ^{99m}Tc готовят в медицинском учреждении непосредственно перед применением.

Готовый препарат Макротех, ^{99m}Tc представляет собой комплекс технеция-99m с макроагрегатами альбумина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2026 № 3453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Приготовление препарата.

- 2 – 8 мл элюата из генератора технеция-99м вводят во флакон с лиофилизатом путем прокола иглой шприца резиновой пробки;
- запрещается использовать воздушную иглу;
- при необходимости предварительно проводят разбавление элюата 0,9% раствором натрия хлорида до требуемой величины объемной активности;
- флакон энергично встряхивают 2 – 4 раза, помещают в свинцовый контейнер и выдерживают в контейнере в течение 15 – 20 мин, периодически встряхивая;
- в этих условиях образуются меченые ^{99m}Tc макроагрегаты альбумина, предназначенные для сцинтиграфии легких. Препарат готов к употреблению.

Вводимая доза составляет 1,7 МБк на 1 кг массы тела пациента. Один флакон готового препарата может быть использован для исследования 5 пациентов.

Больного исследуют в положении лежа. Детектор гамма-камеры устанавливают максимально близко к поверхности тела, чтобы в поле зрения датчика были включены оба легких в передней и задней проекциях. Сбор информации для планарных исследований производят в статическом режиме до набора от 300000 до 500000 импульсов. В случае выполнения эмиссионной томографии исследования выполняют в динамическом режиме с набором 100000 – 150000 импульсов на проекцию.

Оценку результатов исследования проводят по данным качественного и количественного анализа сцинтиграмм (взаиморасположение, величина, форма, однородность распределения препарата в системе легочной артерии, соотношение пораженных и интактных участков легочной ткани). Целесообразно также сопоставление полученных результатов с функциональными показателями внешнего дыхания и радиоизотопным исследованием вентиляции легких.

Препарат вводят внутривенно в количестве 37 – 148 МБк в зависимости от используемой аппаратуры.

Количество частиц во вводимой дозе должно составлять 250 – 300 тысяч.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2026 № 3453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0002)

Лучевые нагрузки на органы и все тело пациента при использовании лекарственного препарата Макротех, ^{99m}Tc

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Яичники	0,005
Мочевой пузырь	0,021
Почки	0,051
Красный костный мозг	0,005
Матка	0,005
Щитовидная железа	0,038
Легкие	0,078
Печень	0,019
Семенники	0,001
Все тело (эффективная эквивалентная доза), мЗв/МБк	0,005

Побочное действие

Побочных действий при применении препарата в диагностических целях не выявлено. Возможны аллергические реакции.

Передозировка

При однократном введении передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При проведении диагностических исследований взаимодействие с другими лекарственными средствами не обнаружено.

Особые указания

Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2010) и методическими указаниями

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2026 № 3453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

«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

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами не изучено.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения (флаконы).

Во флаконах для лекарственных средств вместимостью 10 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми.

5 флаконов с лиофилизатом вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

Условия хранения

Лиофилизат хранить при температуре от 2^0С до 10^0С. При транспортировании допускается отклонение от температурного режима хранения (10 – 25^0С) при транспортировании в течение 1 месяца.

Готовый препарат хранить в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

Срок годности

Лиофилизат - 18 месяцев с даты производства.

Препарат Макротех, ^{99m}Тс - 5 часов со времени приготовления.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2026 № 3453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Производитель

ООО «ДИАМЕД»

Россия, 123098, г. Москва, ул. Живописная, д.46, стр. 8

Тел. (499) 190 95 05, Тел./факс (499) 270 03 80

E-mail: info@diamed-kits.ru

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей.

ООО «ДИАМЕД»

Россия, 123098, г. Москва, ул. Живописная, д.46, стр. 8

Тел. (499) 190 95 05, Тел./факс (499) 270 03 80

E-mail: info@diamed-kits.ru