ЛП-№(010855)-(РГ-RU) от 08.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бромезида, ^{99m}Tc

Регистрационный номер

Торговое название

Бромезида, ^{99m}Tc

Международное непатентованное или группировочное наименование

Технеция (^{99m}Tc) меброфенин

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав

Лиофилизат. Состав на 1 флакон.

Натриевая соль 2,4,6-триметил-3-бромфенил-карбамоилметилиминодиуксусной кислоты (Меброфенин натрия)	41,5 мг
Олова дихлорид	0,52 мг

Готовый препарат. Состав на 1 мл.

Технеций-99m	37 - 185 МБк
Натриевая соль 2,4,6-триметил-3-бромфенил-карбамоилметилиминодиуксусной кислоты (Меброфенин натрия)	5,19 - 41,5 мг
Олова дихлорид	0,065 - 0,52 мг
Натрия хлорид	9,0 мг
Вода для инъекций	до 1 мл

Описание

Лиофилизат - белого цвета.

Готовый препарат - бесцветная, прозрачная жидкость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Физико-химические свойства

Бромезида, ^{99m}Tc - радиофармацевтический препарат готовится из лиофилизата и раствора натрия пертехнетата, ^{99m}Tc из генератора технеция-99m.

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

Диагностические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для диагностики заболеваний печени и ретикулоэндотелиальной системы; соединения технеция (99mTc).

Код АТХ V09DA04

Фармакологические свойства

Препарат позволяет оценить функциональное состояние гепатобилиарной системы при ее различных патологических состояниях.

Фармакокинетика

Препарат Бромезида, ^{99m}Tc после внутривенного введения поглощается полигональными клетками печени и в составе желчи выводится в кишечник, где он не подвергается реабсорбции. Высокая концентрация препарата в печени, желчных путях и желчном пузыре позволяет визуализировать печень, желчный пузырь, внутри- и внепеченочные желчные протоки. Время максимального накопления Бромезиды,^{99m}Tc в гепатоцитах $T_{макс}$ составляет 7 - 13 мин; период полувыведения из паренхимы печени $T_{1/2}$ 19 - 30 мин; время появления в желчном пузыре $T_{п}$ 4 - 8 мин; $T_{макс}$ 25 - 40 мин; $T_{лат}$ 1 - 9 мин. Максимальное содержание препарата в печени и желчных путях у больного без функциональных или органических изменений составляет около 70% от введенного количества. В этом случае с мочой экскретируется около 1% в течение 3 ч после введения. При билирубинемии накопление Бромезиды,^{99m}Tc в печени снижается, а ее выведение с мочой увеличивается.

Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат Бромезида, ^{99m}Тс показан к применению у взрослых для радионуклидной гепатохолецистографии при заболеваниях печени, желчного пузыря, желчевыводящих путей, желтухи различной этиологии и других поражений панкреато-дуоденальной зоны.

Препарат может быть использован при уровне билирубина в крови выше 150 мкмоль/л.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому веществу, входящему в состав препарата. Беременность.

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.

Способы применения и дозы

Приготовление препарата:

- 1 - 8 мл элюата из генератора технеция-99m с объемной активностью 37 - 185 МБк/мл в асептических условиях вводят с помощью шприца во флакон с лиофилизатом, прокалывая резиновую пробку иглой;
- перемешивают содержимое флакона встряхиванием до полного растворения лиофилизата;
- при необходимости предварительно проводят разбавление элюата изотоническим раствором хлорида натрия до требуемой объемной активности;
- препарат готов к применению через 30 мин после добавления элюата.

Вводят внутривенно непосредственно перед исследованием.

Вводимая доза: 1,1 МБк на 1 кг массы тела (не менее 10 мг основного вещества) при нормальном содержании билирубина в крови. У пациентов с гипербилирубинемией вводимые количества активности и основного вещества должны быть увеличены, соответственно до 3,7-5,5 МБк/кг и 20-40 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Исследование проводят натощак, в положении пациента лежа на спине. Детектор гамма-камеры устанавливают максимально близко к поверхности тела, чтобы в поле обзора детектора находились печень и часть кишечника. Регистрацию информации производят со скоростью 1 кадр в минуту. Продолжительность исследований 60 - 90 мин. При необходимости больному дают желчегонный завтрак через 30-40 мин после инъекции препарата.

Оценку результатов исследования проводят по данным качественного анализа сцинтиграмм (положение, величина и форма печени, однородность распределения препарата в паренхиме, наличие очаговых изменений, выраженность визуализации и величина желчного пузыря и желчных протоков и т.д.) и количественного определения функциональных показателей клиренса крови, гепатоцитов, желчных протоков и пузыря, пассажа препарата по желчевыводящей системе.

В случае отсутствия визуализации желчного пузыря в течение 1,5 ч исследования, необходимо провести повторные статические исследования в более поздние сроки (через 2 - 6 и 24 ч).

Готовый препарат, приготовленный на основе лиофилизата, содержащегося в одном флаконе, может быть использован для исследования от 1 до 4 пациентов.

Таблица 1

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

Органы и системы	**Поглощенная доза, мГр/МБк**
Печень	0,014
Верхний отдел толстой кишки	0,079
Нижний отдел толстой кишки	0,042
Яичники	0,014
Семенники	0,00081
Все тело (эффективная доза), мЗв/МБк	0,0028

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Побочное действие

Нежелательных реакций при применении препарата в диагностических целях не выявлено.

Передозировка

При однократном введении передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Сопутствующее использование желчегонных средств ведет к ускорению транзита препарата через гепатобиллиарную систему.

Особые 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 методическими указаниями «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 флаконы для лекарственных средств вместимостью 10 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми.

5 флаконов с лиофилизатом помещают в коробку из картона. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикеточной. К каждой коробке с лиофилизатом прилагают инструкцию по медицинскому применению препарата Бромезида, ^{99m}Tc.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия хранения

Лиофилизат хранить при температуре от 2°С до 10°С. Допускается отклонение от температурного режима (10 - 25^{0}С) при транспортировании в течение 1 мес.

Готовый препарат хранить в соответствии с ОСПОРБ-99/2010.

Срок годности

Лиофилизат – 18 месяцев с даты изготовления.

Препарат Бромезида , ^{99m}Tc – 6 часов со времени приготовления.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпуск только для специализированных лечебно-диагностических учреждений.

Производитель

ООО «ДИАМЕД», 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 потребителя.

Юридический адрес: ООО «ДИАМЕД», 123098, г. Москва, ул. Живописная, д.46.

Фактический адрес: ООО «ДИАМЕД», 123098, г. Москва, ул. Живописная, д.46, стр.8.

Почтовый адрес: 123182, г. Москва, а/я 78

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

E-mail: info@diamed-kits.ru