

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фосфотех, ^{99m}Tc

Регистрационный номер

Торговое наименование

Фосфотех, ^{99m}Tc

Международное непатентованное или группировочное наименование

Технеция (^{99m}Tc) этидронат

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав

Лиофилизат. Состав на 1 флакон.

Олова дихлорида дигидрат	1,47 мг
Калия и натрия этидроната дигидрат	11,75 мг
Кислота аскорбиновая	0,50 мг

Готовый препарат. Состав на 1 мл.

Технеций - 99m	185-740 МБк
Олова дихлорида дигидрат	0,29 мг
Калия и натрия этидроната дигидрат	2,35 мг
Кислота аскорбиновая	0,10 мг
Натрия хлорид	9,0 мг
Вода для инъекций	q.s.

Описание

Лиофилизат белого цвета.

Готовый препарат - бесцветная, прозрачная жидкость.

Физико-химические свойства

Фосфотех, ^{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 костной ткани; соединения технеция (^{99m}Tc).

Код АТХ V09BA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фосфотех, ^{99m}Tc обладает высокой тропностью к костной ткани, накапливаясь, в основном, в органическом компоненте кости, связываясь с кристаллами гидроксиапатита кальция. В очагах повышенного метаболизма костной ткани отмечается гиперфиксация препарата.

Фармакокинетика

После внутривенного введения препарата Фосфотех, ^{99m}Tc в организм человека фармакокинетика характеризуется высокой скоростью перераспределения, в основном, между двумя системами: костной тканью и системой мочевого выделения. Максимальное накопление Фосфотеха, ^{99m}Tc в скелете наблюдается через 1 - 3 часа после инъекции и составляет 30-40% от введенного количества. На эти же сроки содержание препарата в крови не превышает 5%. Накопление препарата в области костной патологии в 2,3 - 3,0 раз превышает уровень накопления в здоровой костной ткани.

Выведение препарата происходит через мочевыделительную систему и отличается высокой скоростью. За 3 часа после введения экскретируется 60% от введенного количества. Фармакокинетические параметры позволяют осуществлять качественную визуализацию скелета.

Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат Фосфотех, ^{99m}Tc показан к применению у взрослых для сцинтиграфии скелета с целью выявления очагов патологических изменений различного происхождения и распространенности: первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения.

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 Фосфтех, ^{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 Фосфотех, ^{99m}Tc готовят в медицинском учреждении непосредственно перед применением.

Готовый препарат Фосфотех, ^{99m}Tc представляет собой комплекс технеция-99m с оксиэтилидендифосфоновой кислотой.

Приготовление препарата Фосфотех, ^{99m}Tc :

- 5 мл элюата из генератора технеция-99m с объемной активностью 185-740 МБк/мл в асептических условиях вводят с помощью шприца во флакон с лиофилизатом, прокалывая резиновую пробку иглой;

- при необходимости **предварительно** проводят разбавление препарата изотоническим раствором натрия хлорида до требуемой величины объемной активности;
- содержимое флакона перемешивают встряхиванием до полного растворения лиофилизата;
- препарат готов к применению через 20 мин.
- готовый препарат, приготовленный на основе лиофилизата, содержащегося в одном флаконе, может быть использован для исследования 5 пациентов.

Вводят внутривенно.

Вводимая доза: 5 МБк на 1 кг массы тела.

Исследование проводят с помощью гамма-камер или сканнера через 1-3 часа после инъекции препарата, после опорожнения мочевого пузыря. Сцинтиграммы или скеннограммы оценивают по характеру распределения препарата в скелете. Зоны патологических изменений костной ткани характеризуются гиперфиксацией препарата. Для полуколичественной оценки гиперфиксации препарата применяется коэффициент дифференциального накопления (КДН) в области патологического накопления по сравнению с симметричным отделом скелета или рядом лежащими отделами костной ткани. Результат остеосцинтиграфии считается положительным, с точки зрения наличия патологических изменений в костной ткани, в случае, если КДН составляет 140% и выше.

При лизисе костной ткани накопление препарата понижено.

Таблица

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

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Яичники	0,004
Мочевой пузырь	0,048
Почки	0,007
Красный костный мозг	0,009
Скелет	0,063

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.09.2025 № 23989
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Семенники	0,002
Все тело (эффективная эквивалентная доза), мЗв/МБк	0,0057

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.

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 «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. Флаконы герметично укупоривают пробками резиновыми из резины на основе хлор-бутилового или бром-бутилового каучука и обжимают колпачками алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми.

5 флаконов с лиофилизатом помещают в коробку из картона. К каждой коробке с

лиофилизатами прилагают инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата.

Условия хранения

Лиофилизат хранить при температуре от 2⁰С до 10⁰С. При транспортировании допускается отклонение от температурного режима хранения (10 - 25⁰С) при транспортировании в течение 1 месяца.

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

Срок годности

Лиофилизат – 1 год с даты изготовления.

Препарат Фосфотех , ^{99m}Tc – 5 часов со времени приготовления.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

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

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