

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению препарата

«ТЕХНЕФОР, ^{99m}Tc »

Регистрационный номер

Торговое название

Технефор, ^{99m}Tc

Группировочное название

Технеция [^{99m}Tc] оксабифор

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав

Лиофилизат. В 1 флаконе содержится:

Олова дихлорид

0,16 мг

Натрия оксабифор

5,25 мг

В 1 мл готового препарата содержится:

Активные вещества:

Технеций-99м в виде Технеция (^{99m}Tc) оксабифора

185 –740 МБк

Вспомогательные вещества:

Олова дихлорид

0,032 мг

Натрия оксабифор

1,05 мг

Натрия хлорид

9,0 мг

Вода для инъекций

до 1,0 мл

Описание

Лиофилизат - белого цвета. Готовый препарат - бесцветная, прозрачная жидкость.

Физико-химические свойства

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

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

Радиофармацевтическое средство диагностическое

Код АТХ V09BA

Фармакологические свойства

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

Фармакокинетика

После внутривенного введения препарата Технефор, ^{99m}Tc в организм человека фармакокинетика характеризуется высокой скоростью перераспределения, в основном, между двумя системами: костной тканью и системой мочевого выделения. Максимальное накопление Технефора, ^{99m}Tc в скелете наблюдается через 3 часа после инъекции и составляет около 30% от введенного количества. На эти же сроки содержание препарата в крови не превышает 6 %.

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

Для сцинтиграфии костей скелета при их различных поражениях (первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения).

Противопоказания

Беременность. Гиперчувствительность к препарату или его компонентам. Препарат не рекомендуется применять пациентам моложе 18 лет.

Применение в период лактации

При необходимости введения препарата в период лактации следует прекратить кормление ребенка грудью в течение 24 ч после исследования.

Способы применения и дозы**Приготовление препарата:**

- 5 мл раствора натрия пертехнетата, ^{99m}Tc с объемной активностью 185 – 740 МБк/мл вводят с помощью шприца во флакон с лиофилизатом, прокалывая резиновую пробку иглой;
- при необходимости предварительно проводят разбавление элюата изотоническим раствором натрия хлорида до требуемой величины объемной активности;
- перемешивают содержимое флакона встряхиванием до полного растворения лиофилизата.

Препарат готов к применению после полного растворения лиофилизата.

Вводят внутривенно.

Вводимая доза: 5 МБк на 1 кг массы тела. Один флакон рекомендуется использовать для обследования не более 3 больных.

Исследование проводят с помощью гамма-камер или сканнера через 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 «Технефора, ^{99m}Tc ». При лизисе костной ткани накопление препарата снижено.

**Лучевые нагрузки
на органы и все тело пациента при использовании
препарата «Технефор, ^{99m}Tc».**

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Яичники	0,004
Мочевой пузырь	0,039
Почки	0,024
Красный костный мозг	0,008
Скелет	0,071
Семенники	0,0027
Все тело (эффективная эквивалентная доза), мЗв/МБк	0,0025

Побочные действия

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

Передозировка

При однократном введении передозировка маловероятна, в связи с отсутствием у препарата фармакодинамических свойств.

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) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения (флаконы).
5 флаконов в контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению препарата в коробке из картона.

Транспортирование.

Допускается отклонение от температурного режима хранения (10-25 °С) при транспортировании в течение 1 мес.

Условия хранения

Лиофилизат хранят при температуре от 2 °С до 10 °С.
Готовый препарат хранят в соответствии с ОСПОРБ-99/2010.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Лиофилизата - 1 год с даты изготовления.
Препарата Технефор, ^{99m}Tc - 5 часов со времени приготовления.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается только по заявкам в специализированные лечебно-диагностические учреждения.

Производитель

ООО «ДИАМЕД», 123182, г. Москва, ул. Живописная, д.46,
Тел. (499) 190 95 05,
Тел./факс (499) 270 03 80.

Директор ООО «ДИАМЕД»

Тульская Т.И.

