ЛП-№(009535)-(РГ-RU) от 02.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Технемек, ^{99m}Tc

Регистрационный номер

Торговое наименование

Технемек, ^{99m}Tc

Международное непатентованное или группировочное наименование

Технеция [^{99m}Tc] сукцимер

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав

Лиофилизат. Состав на 1 флакон.

Олова дихлорид	0,18 мг
Сукцимер (димеркаптоянтарная кислота)	1,05 мг

Готовый препарат. Состав на 1 мл.

Технеций - 99m в виде Технеция [^{99m}Tc] сукцимера	37 – 222 МБк
Олова дихлорид	0,036 мг
Сукцимер (димеркаптоянтарная кислота)	0,21 мг
Натрия хлорид	9,0 мг
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Описание

Лиофилизат - белого цвета или белого со слабо розоватым оттенком цвета.

Готовый препарат - бесцветная, прозрачная жидкость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Физико-химические свойства

Технемек, ^{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 почек; соединения технеция (99mTc).

Код АТХ V09CA02

Фармакологические свойства

Препарат поглощается клетками эпителия проксимальных отделов извитых канальцев почек.

Фармакокинетика

После внутривенного введения выводится из крови биэкспоненциально с $T_{1/2}$ первой фазы – 8 мин и $T_{1/2}$ второй фазы – 9 ч и избирательно поглощается в почках клетками проксимальных извитых канальцев. Через 2 ч накопление в почках достигает 40 % от введенного количества.

Препарат выводится из организма мочевыделительной системой. В течение 3ч после инъекции с мочой экскретируется 10 – 15 % от введенного количества.

Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Для сцинтиграфиии почек с целью определения их формы, размеров, положения, аномалий развития и наличия органических и функциональных поражений.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому веществу, входящему в состав препарата.

Беременность.

Препарат не рекомендуется применять пациентам моложе 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано.

При необходимости введения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание в течение 24 ч после введения препарата. В это время следует ограничить тесный контакт с младенцем.

Способы применения и дозы

Приготовление препарата:

- процесс приготовления препарата проводится в асептических условиях;
- в соответствии с руководством по эксплуатации, из генератора технеция-99m получают стерильный раствор пертехнетата натрия (элюат) и при необходимости разбавляют элюат 0,9 % раствором натрия хлорида до требуемой величины объемной активности;
- с помощью шприца из флакона с элюатом отбирают 5 мл.
- иглой шприца прокалывают резиновую пробку флакона с лиофилизатом и вводят элюат во флакон. Затем до извлечения иглы, шприцом из флакона забирают 5 мл инертного газа для выравнивания давления;
- перемешивают содержимое флакона встряхиванием до полного растворения лиофилизата;
- препарат готов к употреблению через 30 мин после добавления элюата из генератора технеция-99m.

Вводят внутривенно.

Вводимая доза для взрослых: 1,5 МБк на 1 кг массы тела пациента. Один флакон готового препарата может быть использован для исследования 10 пациентов. Статическую или томосцинтиграфию (ОФЭКТ) проводят через 2 – 3 часа после введения препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Таблица

Лучевые нагрузки

на органы и все тело пациента при использовании

препарата Технемек, ^{99m}Тс

Органы и системы	**Поглощенная доза, мГр/МБк**
Почки	0,23
Мочевой пузырь	0,015
Печень	0,023
Легкие	0,012
Яичники	0,0034
Семенники	0,0018
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–99/2009) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных исследований на предмет изучения влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Данных об отрицательном влиянии препарата на способности к управлению транспортным средством и работе с механизмами нет.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения (флаконы).

2,5 мг лиофилизата 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.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящиеся этикетки. 5 флаконов с лиофилизатом помещают во вкладыш и вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Лиофилизат при температуре от 2 до 10^{o}C.

Допускается отклонение от температурного режима хранения (10 - 25 ^{0}C) при транспортировании в течение 1 мес.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Лиофилизата - 1 год с даты изготовления.

Препарата Технемек , ^{99m}Tc - 5 часов со времени приготовления.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается только по заявкам в специализированные лечебно-диагностические учреждения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Наименование и адрес производителя

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.

Россия

ООО «ДИАМЕД»

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