ЛП-№(011243)-(РГ-RU) от 07.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Технефит, ^{99m}Tc

Регистрационный номер

Торговое наименование

Технефит, ^{99m}Tc

Международное непатентованное или группировочное наименование

Технеция (99mTc) фитат

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав

Лиофилизат. Состав на 1 флакон.

Олова дихлорида дигидрат	0,275 мг
Натрия гидрофосфата додекагидрат	не более 37,0 мг
Фитин	11,0 мг

Готовый препарат. Состав на 1 мл.

Технеций - 99m в виде Технеция (^{99m}Tc) фитата	185 – 1480 МБк
Олова дихлорида дигидрат	0,055 мг
Натрия гидрофосфата додекагидрат	не более 7,4 мг
Фитин	2,2 мг
Натрия хлорид	9,0 мг
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Описание

Лиофилизат белого цвета в виде порошка или пористой массы.

Готовый препарат - бесцветная, прозрачная жидкость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Физико-химические свойства

Технефит, ^{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; технеций (99mTc), частицы и коллоиды.

Код АТХ V09DB07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат интенсивно поглощается ретикуло-эндотелиальной системой печени и селезенки.

Фармакокинетика

После внутривенного введения накопление препарата в печени и селезенке достигает максимума через 30 мин и составляет около 80 % от введенного количества. Содержание препарата в крови через 20 мин после инъекции не превышает 4%. Выведение препарата из организма происходит через почки и составляет около 4% введенного количества за 2 часа.

Фармакокинетические параметры позволяют осуществлять качественную визуализацию печени и селезенки.

Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат Технефит, ^{99m}Tc показан к применению у взрослых для сцинтиграфической оценки анатомо-топографических особенностей печени и селезенки (формы, размеров, структуры) при опухолях, циррозе, гепатите и других заболеваниях.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому веществу, входящему в состав препарата.

Беременность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Острый гепатит.

Гипертермия.

Препарат не рекомендуется применять пациентам моложе 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 Технефит, ^{99m}Тс должен назначаться только врачом, имеющим достаточные знания в области применения радиофармацевтических препаратов. Применение препарата может осуществляться только в специализированных лечебно-профилактических учреждениях персоналом, имеющим разрешение на обращение с радиофармацевтическими препаратами.

Приготовление препарата:

- 5 мл раствора натрия пертехнетата с объемной активностью 185 – 1480 МБк/мл вводят с помощью шприца во флакон с лиофилизатом, прокалывая резиновую пробку иглой;
- перемешивают содержимое флакона встряхиванием до полного растворения лиофилизата.

Препарат готов к применению сразу после полного растворения лиофилизата.

Вводят внутривенно.

Вводимая доза: 1,5 - 2,0 МБк на 1 кг массы тела. Один флакон готового препарата может быть использован для исследования 5 пациентов.

Сцинтиграфию (сканирование) печени и селезенки проводят через 30 – 40 мин после инъекции препарата.

Сцинтиграммы оценивают по форме, размерам, характеру распределения, наличию и локализации «дефектов» накопления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Таблица

Лучевые нагрузки

на органы и все тело пациента при использовании препарата Технефит, ^{99m}Тс

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Печень	0,08
Селезенка	0,04
Почки	0,008
Мочевой пузырь	0,0009
Красный костный мозг	0,015
Все тело (эффективная эквивалентная доза), мЗв/МБк	0,004

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-99/2009) 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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 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 мес.

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

Срок годности

Лиофилизат – 12 месяцев с даты изготовления.

Препарат Технефит , ^{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», 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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