

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
Фосфотех, ^{99m}Tc

Регистрационный номер

Торговое название
Фосфотех, ^{99m}Tc.

Международное непатентованное название
Этидроновая кислота.

Лекарственная форма
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Состав

Лиофилизат:

Активные вещества:

-

Вспомогательные вещества:

Олова дихлорида дигидрата	1,47 мг
Калия и натрия этидроната дигидрата	11,75 мг
Кислоты аскорбиновой	0,50 мг
- 1 флакон	

Готовый препарат:

Активные вещества:

Технеция-99м	185-740 МБк
--------------	-------------

Вспомогательные вещества:

Олова дихлорида дигидрата	0,29 мг
Калия и натрия этидроната дигидрата	2,35 мг
Кислоты аскорбиновой	0,10 мг
Натрия хлорида	9,0 мг
Воды для инъекций	q.s.
- 1 мл	

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-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 диагностическое средство.

Код АТХ V09BA

Фармакологические свойства

«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

Препарат применяют 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

Беременность, гиперчувствительность к препарату, возраст до 18 лет.

Применение при лактации

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

Способы применения и дозы

Препарат предназначен для внутривенного введения.

Препарат «Фосфотех, ^{99m}Tc » готовят в медицинском учреждении непосредственно перед употреблением.

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 элюата 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 «Фосфотех, ^{99m}Tc ». 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
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
Семенники	0,002
Все тело (эффективная эквивалентная доза), мЗв/МБк	0,0057

Побочные действия

Побочных действий при применении препарата в диагностических целях не выявлено.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими препаратами

При проведении диагностических исследований взаимодействие с другими препаратами не обнаружено.

Особые указания

Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), «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).

По 5 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата в коробке из картона.

Срок годности

Лиофилизата - 1 год с даты изготовления.

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

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Лиофилизат хранят при температуре от 2°C до 10°C. Допускается отклонение от температурного режима (10-25°C) при транспортировании в течение 1 мес.

Готовый препарат хранят в соответствии с ОСПОРБ-99, МУ 2.6.1. 1892 -04.

Условия отпуска

Реализации через аптечную сеть не подлежит.

Отпускается только по заказ-заявкам в специализированные радиоизотопные лаборатории лечебно-диагностических учреждений.

Производитель

ООО «Диамед»,
123182, г. Москва,
ул. Живописная, д.46,
Тел. (499) 190 95 05

Директор ООО «Диамед»



Т.И.Тульская

