ЛП-№(008497)-(РГ-RU) от 17.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТЕХНЕМАГ, ^{99m}Tc

Регистрационный номер

Торговое название

Технемаг, ^{99m}Tc

Международное непатентованное или группировочное наименование

Технеция (99mTc) мертиатид

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав

Лиофилизат. Состав на 1 флакон.

Олова дихлорид	0,024 мг
S-бензоилмеркаптоацетилтриглицин	0,50 мг
Натрия тартрат	20,0 мг

Готовый препарат. Состав на 1 мл.

Технеций – 99m	37 – 185 МБк
Олова дихлорид	0,006 мг
S-бензоилмеркаптоацетилтриглицин	0,125 мг
Натрия тартрат	5,0 мг
Натрия хлорид	9,0 мг
Воды для инъекций	до 1 мл

Описание

Лиофилизат - белого цвета.

Готовый препарат - бесцветная, прозрачная жидкость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Физико-химические свойства

Технемаг, ^{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 V09CA03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Препарат Технемаг, ^{99m}Tc после внутривенного введения быстро покидает сосудистое русло, экскретируясь извитыми канальцами почек и выводится из организма преимущественно через мочевыделительную систему. Максимальное накопление Технемага,^{99m}Tc в почках достигается через 3-4 мин после инъекции и составляет в среднем 25% от введенного количества. Период полувыведения из почек у пациентов без патологии мочевыделительной системы составляет 6-8 мин. Через 2 часа до 94% от введенного количества препарата накапливается в мочевом пузыре.

Около 6% препарата в первые минуты после введения накапливается в печени и затем с $T_{1/2}$=10 мин покидает ее, поступая в тонкий кишечник из желчного пузыря.

Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат Технемаг, ^{99m}Tc показан к применению у взрослых с различной патологией мочевыделительной системы с целью оценки суммарной и раздельной выделительной функции почек и верхних мочевых путей, исследования их анатомических и топографических особенностей.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому веществу, входящему в состав препарата. Беременность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 665
(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

- 4 мл элюата из генератора технеция-99m с объемной активностью от 37 до 185 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.
- После полного растворения лиофилизата флакон в свинцовом защитном контейнере (с отверстиями) выдерживают на кипящей водяной бане в течение 15 мин с момента закипания воды. Уровень воды в водяной бане должен быть выше уровня раствора препарата во флаконе.
- Препарат готов к применению после охлаждения содержимого флакона до комнатной температуры.
- Готовый препарат, приготовленный на основе лиофилизата, содержащегося в одном флаконе, может быть использован для исследования 2-5 пациентов.

Препарат вводят внутривенно при:

Ренографии	37-74 МБк
радионуклидной ангиографии	185-370 МБк
динамической сцинтиграфии	74-185 МБк

Препарат Технемаг, ^{99m}Tc рекомендуется использовать при проведении ренографии на многоканальных радиометрических установках, динамической сцинтиграфии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

радионуклидной ангиографии почек с использованием гамма-камер.

Ренография проводится по традиционной методике с расчетом известных показателей ($T_{макс}$, $T_{1/2}$ и д.р.).

При проведении радионуклидной ангиографии препарат вводится болюсно в объеме 1 мл с набором покадровой информации – 1 сек на кадр в течение 60 секунд. При проведении динамической сцинтиграфии информация регистрируется с интервалом 20 секунд на кадр в течение 25-30 минут с дальнейшей обработкой данных традиционными способами.

Таблица

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

Органы и системы	**Поглощенная доза, мГр/МБк**
Яичники	0,0055
Мочевой пузырь	0,15
Почки	0,0038
Красный костный мозг	0,00091
Матка	0,015
Щитовидная железа	0,00012
Легкие	0,00016
Печень	0,0003
Семенники	0,0035
Все тело (эффективная доза), мЗв/МБк	0,007

Побочные действия

Побочных действий при применении препарата в диагностических целях не выявлено.

Передозировка

При однократном введении передозировка маловероятна.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При проведении диагностических исследований взаимодействие с другими лекарственными средствами не обнаружено.

Сопутствующее использование диуретиков вызывает ускорение транзита препарата через мочевыделительную систему.

Особые указания

Работа с препаратом должна проводится 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).

Влияние препарата 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 флаконы для лекарственных средств вместимостью 10 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми или алюминиево-платиковыми.

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 8 °С.

При транспортировании допускается отклонение от температурного режима хранения при температуре не выше 25 °С не более 1 месяца с момента изменения условий хранения.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Срок годности

Лиофилизата – 18 месяцев с даты изготовления.

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

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпуск только для специализированных лечебно-диагностических учреждений.

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.

Юридический адрес: ООО «ДИАМЕД», 123098, г. Москва, ул. Живописная, д.46.

Фактический адрес: ООО «ДИАМЕД», 123098, г. Москва, ул. Живописная, д.46, стр.8.

Почтовый адрес: 123182, г. Москва, а/я 78

Телефон (499) 190 95 05, Тел./факс (499) 270 03 80.

E-mail: info@diamed-kits.ru