ЛП-№(010884)-(РГ-RU) от 09.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия о-йодгиппурат, ^{131}I

Регистрационный номер

Торговое название
Натрия о-йодгиппурат, ^{131}I

Международное непатентованное или группировочное наименование
Натрия йодогиппурат (131I)

Лекарственная форма
Раствор для внутривенного введения.

Состав
Состав на 1 мл:
Действующие вещества:
йод-131 (в виде натрия йодида (131I)) 4,0–40,0 МБк;
натрия о-йодгиппурат 9,0–12,0 мг (получают путем синтеза из о-йодгиппуровой кислоты)
Вспомогательные вещества: бензиловый спирт, натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание
Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Физико-химические свойства
Натрия о-йодгиппурат, меченный йодом-131 (натрия йодгиппурат (131I)) – препарат, в котором в натриевой соли о-йодгиппуровой кислоты часть атомов стабильного йода замещена на радиоактивный йод-131.
Изотоп ^{131}I имеет период полураспада 8,02 суток. При распаде ^{131}I испускаются фотоны с энергией 364 кэВ (81 %), 284 кэВ (6,1 %), 637 кэВ (7,3 %), фотоны тормозного излучения со средней энергией 30 кэВ (4,0%) и фотоны еще семи энергетических линий распада с суммарной вероятностью не более 2 %. Энергетический вклад β-излучения, конверсионных электронов и электронов Оже в энергетический выход относительно излучения ^{131}I составляет 33 %. Основной вклад в интенсивность электронного излучения несут β-электроны со средней энергией 191 кэВ с вероятностью 89 %, конверсионные электроны с энергией 46 кэВ с вероятностью 3,6 % и 330 кэВ с вероятностью 1,5 %.

Фармакотерапевтическая группа
Диагностические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для диагностики заболеваний почек; другие радиофармацевтические средства для диагностики заболеваний почек.

Код АТХ
V09CX02

Фармакологические свойства
Фармакодинамика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По данным скорости выведения препарата из организма, величинам и временным характеристикам накопления и выведения препарата почками определяют их функциональное состояние.

Фармакокинетика
Препарат, введенный внутривенно, быстро выводится из циркулирующей крови почками с периодом полувыведения $t_{1/2}$ = 12-14 минут. Содержание натрия о-йодгиппурата, 131I в почках достигает 6-8 % от введенного количества, с периодом полувыведения из них 2-5 минут.

Показания к применению
Лекарственный препарат применяется исключительно диагностических целях.
Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) Натрия о-йодгиппурат, ^{131}I показан к применению у взрослых для оценки функционального состояния почек по данным ренографии и динамической сцинтиграфии при различных заболеваниях.

Противопоказания
Гиперчувствительность к натрия йодогиппурату (131I) или к любому из вспомогательных веществ.
Беременность, период грудного вскармливания.
Лейкопения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Беременность
Применение препарата во время беременности противопоказано.
Лактация
Применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы
Препарат вводят внутривенно в количестве 0,7-1,0 МБк при ренографии и 9-13 МБк при сцинтиграфии.
При проведении ренографии два сцинтилляционных детектора излучения устанавливают на область почек, третий - на область сердца. Реносцинтиграфические и динамические сцинтиграфические исследования проводят в течение 15-20 минут после введения больному препарата. По данным ренограмм и сцинтиграмм делают заключение о функции каждой почки раздельно. По времени очищения крови от натрия о-йодгиппурата, l31I судят о суммарной выделительной функции обеих почек.

Лучевые нагрузки на органы и все тело пациента при использовании препарата Натрия о-йодгиппурат, ^{131}I

ОРГАНЫ	Поглощенная доза, мГр/МБк
Мочевой пузырь	0,9
Нижний отдел толстого кишечника	0,02
Почки	0,03
Яичники	0,02
Яички	0,01
Матка	0,04
Все тело (эффективная доза (мЗв/МБк))	0,05

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Побочное действие
Возможно возникновение аллергических реакций.

Передозировка
Передозировка препарата маловероятна в связи с тщательным контролем вводимой активности в условиях специализированного стационара.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
В применяемых дозах взаимодействие с другими лекарственными средствами не отмечается.

Особые указания
Индивидуальное обоснование пользы/риска
Применение препарата должно осуществляться только после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Общие 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).

Вспомогательные вещества
Готовый лекарственный препарат в 1 мл содержит до 10 мг бензилового спирта. Противопоказан недоношенным и новорожденным. Может вызывать токсические и аллергические реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось.

Форма выпуска
Раствор для внутривенного введения порциями по 20, 40, 80, 200 МБк на установленную дату поставки во флаконах из стекла прозрачного нейтрального марки НС-3 вместимостью 15 мл, герметично укупоренных пробками резиновыми медицинскими типа I-I и обжатых колпачками алюминиевыми.
На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.
К каждому флакону прилагают паспорт и инструкцию по медицинскому применению.
Флакон, паспорт и инструкцию по медицинскому применению помещают в упаковочный комплект транспортный для радиоактивных веществ.

Условия хранения
В соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010) и «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2009) в защищенном от света месте при температуре от 2 до 10 °С.

Срок годности
20 суток от даты производства.

Условия отпуска
Отпуск только для лечебно-профилактических медицинских организаций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Держатель регистрационного удостоверения
Российская Федерация
Акционерное общество «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я. Карпова» (АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова), 249033, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 6.
Тел. (484) 396-39-32
Факс (484) 396-39-11
E-mail: fci@karpovipc.ru

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Акционерное общество «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я. Карпова» (АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова), 249033, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 6.
Тел. (484) 396-39-32
Факс (484) 396-39-11
E-mail: fci@karpovipc.ru