ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для специалистов)

«Натрия о-йодгиппурат, ^{131}I»
(Natrii o-iodhippuratis, ^{131}I)

Регистрационный номер

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

Международное непатентованное название
Натрия йодогиппурат [131I]

Лекарственная форма
Раствор для внутривенного введения

Состав
В 1 мл препарата содержится
Активные вещества:

йод-131	4,0 – 40,0 МБк

Вспомогательные вещества:

натрия о-йодгиппурат	10,5 мг
спирт бензиловый	9,0 мг
натрия хлорид	9,0 мг
вода для инъекций	до 1,0 мл

Описание
Бесцветная прозрачная или слегка желтоватая жидкость.

Физико-химические свойства. Натрия о-йодгиппурат, ^{131}I радиофармацевтический диагностический препарат представляет собой водный раствор натриевой соли орто-йодгиппуровой кислоты, меченной йодом-131, радиохимическая чистота препарата — 98%. Объемная активность 4,0 – 40,0 МБк/мл на дату изготовления препарата. Йод-131 распадается с периодом полураспада 8,05 суток и имеет наиболее интенсивную составляющую гамма-излучения с энергией 0,364 МэВ (80,6%). Препарат стерильный и апирогенный, pH 5,5-8,5.

Фармако-терапевтическая группа. Радиофармацевтическое диагностическое средство.

Код АТХ - V09CXO2.
Фармакологические свойства.
Фармакодинамика. Радиоизотопный препарат, по скорости выведения которого из организма, величинам и временными характеристикам накопления и выведения почками определяют их функциональное состояние.
Фармакокинетика. Натрия йодогиппурат [131I] после внутривенного введения быстро покидает сосудистое русло, секретируясь эпителием канальцев почек в мочу. Максимальное накопление препарата в норме регистрируется на 2-3 мин и составляет около 20%. Период полувыведения из почек 6-8 мин. За 1 час в мочу выводится около 90% препарата.

Показания к применению
Применяют у взрослых для:
- определения эффективного почечного кровотока (плазмотока);
- исследования суммарной и раздельной секреторной и выделительной функции почек и уродинамики верхних и нижних мочевыводящих путей;
- оценки анатомических особенностей и топографии почек;
- выявления нарушений функции почек и мочевыводящих путей, определения степени этих нарушений при различных заболеваниях (реноваскулярная гипертония, злокачественные образования мочевого пузыря и предстательной железы).

Противопоказания
Гиперчувствительность к препарату и его компонентам, беременность, период лактации, лейкопения. Ограничение по возрасту — до 18 лет.

Способ применения и дозы
Внутривенно в количестве 0,7-1,0 МБк при ренографии и 9-13 МБк при динамической сцинтиграфии.
Ренографические и динамические сцинтиграфические исследования проводят в течение 15-20 мин после введения препарата больному. При проведении ренографии два сцинтилляционных детектора излучения устанавливают на область почек, а третий — на область сердца. По данным ренограмм и сцинтиграмм делают заключение о функции каждой почки раздельно. По времени очищения крови от радиофармацевтического препарата судят о суммарной очистительной функции обеих почек.

Лучевые нагрузки на органы и ткани 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 эквивалентная доза), мЗв/МБк	0,05

Побочные действия
Возможны аллергические реакции.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
В используемых дозах взаимодействие с другими препаратами не отмечалось.

Особые указания
Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с требованиями «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), «Норм радиационной безопасности» (НРБ-99/2009) и Методических указаний «Гигиенические

требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1. 1892-04).

Форма выпуска
Порциями по 20, 40, 80, 200 МБк на установленную дату поставки в герметически укупоренных флаконах для лекарственных средств вместимостью 10 или 20 мл. Флакон с паспортом и инструкцией по медицинскому применению в комплекте упаковочном транспортном для радиоактивных веществ.

Условия хранения
Препарат хранят с соблюдением ОСПОРБ-99/2010 в защищенном от света месте при температуре от 2 до 10 °С.

Срок годности
20 суток с даты изготовления. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска
Отпускается только по заявкам в специализированные радиоизотопные лаборатории лечебно-диагностических учреждений. Реализации через аптечную сеть не подлежит.

Производитель
ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России, 123098, Москва, Живописная ул., д. 46, Тел./факс 8-499-190-56-31.

И.о. директора ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России» О.В. Козенко

МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9