ЛП-№(010929)-(РГ-RU) от 15.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc, из генератора

Регистрационный номер

Торговое название
Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc, из генератора

Международное непатентованное или группировочное наименование
Натрия пертехнетат (99mTc)

Лекарственная форма
Раствор для внутривенного введения.

Состав
Состав на 1 мл:
Действующее вещество:
Технеция-99m, без носителя
(в виде натрия пертехнетата) 74–3700 МБк*
Вспомогательные вещества:
Натрия хлорид 8,0 – 10,0 мг
Воды для инъекций до 1 мл
*препарат получают элюированием технеция-99m без носителя в виде пертехнетата (99mTc) изотоническим раствором натрия хлорида из генератора непосредственно в медицинских учреждениях в соответствии с руководством по эксплуатации генератора технеция-99m ГТ-4К или в соответствии с руководством по эксплуатации генератора технеция-99m ГТ-5К.

Описание
Бесцветная прозрачная жидкость.

Физико-химические свойства
Препарат Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc из генератора, представляет собой раствор пертехнетата (99mTc) в изотонической среде NaCI, получаемый из генератора технеция-99м. Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc получают непосредственно в медицинских учреждениях пропусканием через генератор стерильного 0,9 % раствора хлорида натрия.
Объемная активность раствора натрия пертехнетата (99mTc), получаемого из генератора технеция-99м не превышает 1,85 ГБк/мл. Радиохимическая чистота – 99,0 %. Натрия пертехнетат (99mTc) распадается путем изомерного перехода с периодом полураспада 6,01 ч. Фотонное излучение, ^{99m}Tc составляют гамма-кванты с энергией 140,5 кэВ с вероятностью выхода на распад 88,9 %.

Фармакотерапевтическая группа
Диагностические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для диагностики заболеваний щитовидной железы; разные радиофармацевтические средства для диагностики заболеваний щитовидной железы.

Код АТХ
V09FX01

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В отличие от натрия йодида, натрия пертехнетат (99mTc), накапливаясь в щитовидной железе, не участвует в синтезе тиреоидных гормонов. Это обстоятельство позволяет использовать препарат для сцинтиграфических исследований щитовидной железы на фоне применения антитиреоидных препаратов, блокирующих захват йода щитовидной железой. Медленное выведение натрия пертехнетата (99mTc) из циркулирующей крови позволяет использовать его для оценки динамических характеристик кровотока различных органов пациентов (головного мозга, сердца и др.).

Фармакокинетика

После внутривенного введения, препарат относительно медленно (по многоэкспоненциальной временной зависимости) выводится из пула циркулирующей крови. Через 60 мин в циркулирующей крови все еще содержится 10-12 % от введенного количества, а время полувыведения в этот период составляет около 1 ч. Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc распределяется в экстрацеллюлярном пространстве органов и тканей пропорционально их кровоснабжению. Избирательно препарат накапливается в щитовидной железе, в слюнных железах и слизистой желудка. Выведение препарата происходит через гепатобилиарную систему, слизистую желудка и через мочевыделительную систему. Через мочевыделительную систему выводится около 70 % препарата.

Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.
Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП), Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc, из генератора показан к применению для:

- сцинтиграфии(скенирования) щитовидной и слюнных желез;
- сцинтиграфии головного мозга;
- радионуклидной ангиокардиографии и вентрикулографии.

Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc широко используется для приготовления различных радиофармацевтических препаратов на основе наборов соответствующих реагентов.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к натрия пертехнетату (99mTc) или к любому из вспомогательных веществ.
- Беременность, грудного вскармливания.

С осторожностью

Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и во время грудного вскармливания.
При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

При сцинтиграфии (скенировании) щитовидной и слюнных желез препарат вводят внутривенно в количествах 1 МБк на 1 кг массы тела пациентов. Для сцинтиграфии головного мозга - 5 МБк/кг и для радионуклидной ангиокардиографии и вентрикулографии - 8-10 МБк/кг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сцинтиграфию (скенирование) щитовидной и слюнных желез проводят через 30-60 мин. после введения натрия пертехнетата (99mTc). Сцинтиграммы оценивают по стандартным критериям интерпретации сцинтиграфической картины желез (форма и размеры, характер распределения препарата, наличие и локализация очагов гиперфиксации и гипофиксации РФП и др.).
Сцинтиграфию головного мозга проводят в динамических и статических режимах. Исследование кровотока головного мозга проводят в динамическом режиме записи сцинтиграмм в течение 40-60 сек. с экспозицией отдельного кадра 1 сек. Препарат вводят внутривенно, болюсно. Патологические процессы в головном мозге, в результате которых нарушается гематоэнцефалический барьер, выявляются по данным планарных статических сцинтиграмм в 4-х проекциях или томографических сцинтиграмм, как очаги повышенного содержания препарата. Сцинтиграфию головного мозга выполняют через 10-15 мин и спустя 3 ч после внутривенного введения натрия пертехнетата, ^{99m}Tc. Радионуклидную ангиокардиографию и вентрикулографию проводят в динамическом режиме записи сцинтиграмм сердца и крупных сосудов в течение 40-60 сек, с экспозицией отдельного кадра 1 сек. Препарат вводят внутривенно, болюсно.
Для получения радиофармацевтических препаратов на основе наборов реагентов раствор натрия пертехнетата (99mTc) используют в соответствии с инструкциями по приготовлению этих препаратов.

Лучевые нагрузки на органы и все тело пациента при использовании препарата Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc из генератора

ОРГАНЫ И СИСТЕМЫ	Эквивалентная доза, мЗв/МБк
Все тело	0,003
Красный костный мозг	0,004
Яичники	0,01
Семенники	0,003
Щитовидная железа	0,02
Желудок	0,03
Тонкий кишечник	0.02
Верхний отдел толстого кишечника	0,06
Нижний отдел толстого кишечника	0,02
Мочевой пузырь	0,02
Эффективная эквивалентная доза	0,01

Критический орган - яичники.

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
Исследования взаимодействия не проводились.

Особые указания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Форма выпуска
Раствор для внутривенного введения, с объёмной активностью 74 – 3700 МБк/мл на дату и время изготовления.
Вакуумированные стерильные флаконы для лекарственных средств (в количестве 20 штук), паспорт и инструкцию по медицинскому применению помещают вместе с генератором технеция-99m ГТ-4К или с генератором технеция-99m ГТ-5К в упаковочный комплект транспортный, снабженный этикеткой из бумаги этикеточной.
Препарат получают непосредственно в медицинских учреждениях в соответствии с руководством по эксплуатации генератора технеция-99m ГТ-4К или в соответствии с руководством по эксплуатации генератора технеция-99m ГТ-5К порциями не менее 5 мл с объемной активностью 74 – 3700 МБк/мл во флаконы вакуумированные из стекла прозрачного нейтрального марки НС-3 вместимостью 15 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми медицинскими типа I-I и обжатые колпачками алюминиевыми.
На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

Условия хранения
Генераторы технеция-99m и растворы Натрия пертехнетата, ^{99m}Tc из генератора хранят в соответствии с действующими «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010) и «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2009).

Срок годности
24 часа с даты и времени производства.

Условия отпуска
Отпуск только для лечебно-профилактических медицинских организаций.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Факс (484) 396-39-11
E-mail: fci@karpovipc.ru