ЛП-№(011027)-(РГ-RU) от 22.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17684
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный

Регистрационный номер

Торговое наименование

Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный

Международное непатентованное или группировочное наименование

Натрия пертехнетат (99mTc)

Лекарственная форма

Раствор для внутривенного введения

Состав

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:	
Технеций-99m (в виде натрия пертехнетата)	0,74-2,96 ГБк
Вспомогательные вещества:	
Натрия хлорид	9,0 мг
Вода для инъекций	до 1,0 мл.

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость.

Физико-химические свойства

Препарат представляет собой бесцветный прозрачный раствор 0,9 % натрия хлорида, содержащий технеций-99m в форме пертехнетата. Объемная активность раствора 0,74 - 2,96 ГБк/мл на дату и время изготовления; pH от 5,0 до 7,0; радиохимическая чистота — не менее 99,0 %.

Радионуклид распадается с испусканием гамма-квантов с периодом полураспада 6,01 ч. Наиболее интенсивное гамма-излучение имеет энергию 0,1405 МэВ с квантовым выходом 89,6 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17684
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ

V09FX01.

Фармакологические свойства

В отличие от натрия йодида, Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный, 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 пертехнетат 99mTc, экстракционный, из циркулирующей крови позволяет использовать его для оценки динамических характеристик кровотока различных органов пациентов (головного мозга, сердца и др.).

Фармакокинетика

Технеций-99m после внутривенного введения относительно медленно (по многоэкспоненциальной временной зависимости) выводится из циркулирующей крови. Через 60 минут в циркулирующей крови все еще содержится 10-12 % от введенного количества. Период полувыведения составляет около 1 часа. Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный, распределяется в экстрацеллюлярном пространстве органов и тканей пропорционально их кровоснабжению, избирательно препарат накапливается в щитовидной железе, в слюнных железах и в слизистой оболочке желудка. Выведение препарата происходит через гепатобилиарную систему, слизистую оболочку 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 99mTc, экстракционный, показан к применению у взрослых для:

- сцинтиграфии (сканирования) щитовидной и слюнных желез;
- сцинтиграфии головного мозга;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17684
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- радионуклидной ангиокардиографии и вентрикулографии;

Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный, применяется для приготовления различных радиофармацевтических препаратов на основе наборов соответствующих реагентов.

Противопоказания

Гиперчувствительность к натрия пертехнетату (99mTc) или к любому из вспомогательных веществ.

Беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный, при беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано (см. раздел «Противопоказания»). При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание и не возобновлять его в течение 24 ч после введения препарата.

Способ применения и дозы

При сцинтиграфии (сканировании) щитовидной и слюнных желез препарат Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный, вводят внутривенно в количестве 1 МБк на 1 кг массы тела пациента, для сцинтиграфии головного мозга — 5 МБк/кг и для радионуклидной ангиокардиографии и вентрикулографии — 8-10 МБк/кг.

Сцинтиграфию (сканирование) щитовидной и слюнных желез проводят через 30-60 минут после введения препарата Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный. 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 динамическом и статическом режимах. Исследование кровотока головного мозга 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17684
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

сцинтиграмм в 4-х проекциях или томографических сцинтиграмм, как очаги повышенного содержания препарата. Сцинтиграфию головного мозга выполняют через 10-15 мин и спустя 3 часа после внутривенного введения Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный.

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 набора реагентов препарата Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный, используют в соответствии с инструкциями по приготовлению этих растворов.

Лучевые нагрузки

на органы и все тело пациента при использовании препарата Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Щитовидная железа	0,023
Желудок	0,013
Нижний отдел толстой кишки	0,067
Мозг	0,0018
Печень	0,0030
Легкие	0,0023
Семенники	0,0032
Яичники	0,0086
Все тело (эффективная эквивалентная доза)	0,011мЗв/МБк

Побочное действие

Каких-либо побочных действий при применении препарата в диагностических целях не выявлено. Возможно возникновение аллергических реакций.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данные по взаимодействию с другими лекарственными средствами отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17684
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые 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).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами не изучено.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения.

Порциями по 0,5 ГБк, 3,0 ГБк, 7,0 ГБк, 15,0 ГБк на установленную дату и время поставки во флаконы для лекарственных средств (первичная упаковка) вместимостью 10 или 20 мл, герметически укупоренных пробками резиновыми медицинскими типа I-I и обжатые колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.

К каждому флакону прилагают паспорт и инструкцию по медицинскому применению.

Флакон, паспорт и инструкцию по медицинскому применению помещают в комплект упаковочный транспортный (вторичная упаковка) для радиоактивных веществ.

Условия хранения

Препарат хранят в соответствие с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

Срок годности

18 ч с даты и времени производства.

Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска

Препарат не подлежит реализации через аптечную сеть.

Отпуск только для лечебно-профилактических медицинских организаций.

Держатель регистрационного удостоверения/Производитель

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17684
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

АО «Радиевый институт им. В.Г. Хлопина»

Юридический адрес:

Россия, 194021, г. Санкт-Петербург, пр-кт 2-й Муринский, д. 28.

Телефон: +7 (812) 346-90-29

Факс: +7 (812) 346-90-29

Адрес электронной почты: radium@khlopin.ru

Адрес места производства:

Россия, 194021, г. Санкт-Петербург, 2-й Муринский проспект, д. 28, лит. А, лит. Д.

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Радиевый институт им. В.Г. Хлопина»

Юридический адрес: Россия, 194021, г. Санкт-Петербург, пр-кт 2-й Муринский, д. 28.

Телефон: +7 (812) 346-90-29

Факс: +7 (812) 346-90-29

Адрес электронной почты: radium@khlopin.ru