ЛП-№(012193)-(РГ-RU) от 22.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2025 № 26170
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия йодид, ^{123}I, изотонический, раствор для внутривенного введения и приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия йодид (123I).

Каждый мл раствора содержит не менее 55,0 МБк йода-123 в виде натрия йодида (123I) на дату и время изготовления.

Каждый флакон содержит 50, 100, 150, 200 или 300 МБк йода-123 в виде натрия йодида (123I) на установленную дату и время поставки.

Йод-123 распадается путем электронного захвата с периодом полураспада 13,27 часа и имеет наиболее интенсивную составляющую гамма-излучения с энергией 0,159 МэВ (83,3 %).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения и приема внутрь.

Бесцветная прозрачная жидкость.

Натрия йодид, ^{123}I представляет собой изотонический раствор натрия йодида с йодом-123 в фосфатном буферном растворе, pH 7,0 - 7,5, радиохимическая чистота препарата не менее 97,0 %.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) Натрия йодид, ^{123}I, изотонический показан к применению у взрослых для определения функционального состояния и визуализации щитовидной железы методом радиометрии и сцинтиграфии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Натрия йодид, ^{123}I, изотонический должен назначаться только врачом, имеющим опыт применения радиофармацевтических препаратов. Применение препарата может осуществляться только в специализированных лечебно-профилактических медицинских организациях персоналом, имеющим разрешение на обращение с радиофармацевтическими препаратами (см. раздел 6.6).

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2025 № 26170
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациенту натощак дают принять 0,185 – 0,370 МБк препарата, растворенного в 30 - 50 мл воды, дополняя введение смывом со стенок используемой посуды.

Для проведения гамматопографических исследований пациенту натощак дают принять или вводят внутривенно 8,0 – 10,0 МБк препарата. При необходимости препарат разбавляют определенным количеством физиологического раствора.

Дети

Препарат Натрия йодид, ^{123}I, изотонический противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутривенно или внутрь. Информацию по подготовке пациента см. в разделе 4.4.

Методы исследования

Радиометрию щитовидной железы проводят через 2, 4 и 24 часа. Одновременно радиометрии подвергается фантом щитовидной железы с равным принятым больным количеством индикатора. Результат выражают в процентах накопления радионуклида от введенного количества и рассчитывают по формуле:

$$A = \frac{(B - N_ф)}{(C - N_ф)} \times 100\ \%\ ,$$

где A – накопление радионуклида в щитовидной железе, %;
B – содержание йода-123 в железе, имп/мин;
C – содержание йода-123 в стандарте, имп/мин;
$N_ф$ – фон, имп/мин.

Оптимальное время проведения сканирования щитовидной железы от 2 до 6 часов после введения препарата.

С целью определения уровня белково-связанного йода у больного через 48 часов берут из локтевой вены пробу крови (8 - 10 мл). После центрифугирования 4 - 5 мл плазмы крови переносят в пробирку и отделяют белок трехкратным добавлением 10 % раствора трихлоруксусной кислоты в объеме, равном объему исследуемой плазмы крови с последующие центрифугированием при 2000 об. в течение 10 мин. Полученный осадок растворяют до исходного объема плазмы в 2 М растворе натрия или калия гидроксида и проводят радиометрию в колодезном счетчике параллельно с эталоном. Объем эталона должен быть равен объему взятой для радиометрии плазмы.

Процент белково-связанного йода (A) рассчитывают по формуле

$$A = \frac{(B - N_ф) \times 1000 \times 100}{C \times (D - N_ф)}\ \%/л,$$

где B – содержание йода-123 в пробе, имп/мин;
C – объем плазмы, взятой для анализа, мл;
D - содержание йода-123 в эталоне, имп/мин;
$N_ф$ – фон, имп/мин.

Нормальный уровень белково-связанного йода – не более 0,3 %/л.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2025 № 26170
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Беременность, период грудного вскармливания.

Выраженная лейкопения.

Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 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).

Исследование функции щитовидной железы

Исследование функционального состояния щитовидной железы должно проводиться не ранее чем через 1 месяц после отмены приема препаратов стабильного йода, йодсодержащих и йодированных продуктов питания и поливитаминных препаратов, йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, фтора, брома, трийодтиронина, тироксина, тиреоидина, 6-метилтиоурацил и других аналогичных антитиреоидных препаратов, а также гипофизарные, половые и стероидные гормоны.

Подготовка пациента

Необходимо рекомендовать пациентам увеличить количество выпиваемой жидкости и призывать к частому мочеиспусканию, чтобы уменьшить облучение мочевого пузыря.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В применяемых дозах взаимодействие с другими лекарственными средствами не отмечалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2025 № 26170
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в течение 24 часов после проведения исследования.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Тел.: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: V09FX02.

Механизм действия

Радиоактивный изотоп йода ^{123}I, как и другие его изотопы, при введении в организм накапливается преимущественно в щитовидной железе. Избирательное накопление йода-123 в щитовидной железе позволяет использовать препарат с диагностической целью.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2025 № 26170
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Радиоактивный йод-123 накапливается преимущественно в щитовидной железе.

Кинетика поглощения йода-123 щитовидной железой (относительно введенного количества) в норме составляет: через 2 часа – 10 %, через 4 часа – 20 %, через 24 часа – 27 %.

Биотрансформация

Изотоп йода-123 подвергается радиоактивному распаду и не метаболизируется.

Элиминация

В течение суток около 60 % препарата выводится с мочой и калом. Значение величин накопления и скорости выведения препарата зависят от функционального состояния щитовидной железы, возраста и пола пациента.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дигидрофосфат дигидрат в пересчете на фосфор
Натрия хлорид
Натрия тиосульфат
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

60 часов с даты и времени производства.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в соответствии с действующими «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50, 100, 150, 200, 300 МБк на установленную дату и время поставки во флаконах для лекарственных средств из стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 10 или 15 мл, герметически укупоренных пробками резиновыми медицинскими и обжатых колпачками алюминиевыми. Флакон, паспорт, инструкцию по применению помещают в комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2025 № 26170
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с требованиями «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), «Нормы 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).

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств-членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ФГБУ «ФЦ ПРОЯМ» ФМБА России
Юридический адрес: 123060, г. Москва, ул. Берзарина, д. 36, стр. 1
Тел. / факс: +7 (499) 281-91-61
e-mail: info@fcpr.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ФГБУ «ФЦ ПРОЯМ» ФМБА России
Юридический адрес: 123060, г. Москва, ул. Берзарина, д. 36, стр. 1
Тел. / факс: +7 (499) 281-91-61
e-mail: info@fcpr.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

10. ДОЗИМЕТРИЯ

Лучевые нагрузки на органы и все тело пациента при использовании препарата Натрия йодид, ^{123}I, изотонический

Органы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Желудок	0,0069
Красный костный мозг	0,0094
Легкие	0,0061
Мочевой пузырь	0,0094
Печень	0,0067
Поджелудочная железа	0,0076
Почки	0,011
Селезенка	0,007

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2025 № 26170
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тонкая кишка	0,0085
Толстая кишка	0,0097
Щитовидная железа	0,0051
Яички	0,0069
Яичники	0,0098
Все тело (эффективная эквивалентная доза, мЗв/МБк)	0,013

11. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Препарат следует применять в соответствии с разделом 4.2.

Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия йодид, ^{123}I, изотонический доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.