ЛП-№(010063)-(РГ-RU) от 18.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия йодид, ^{131}I, 0,5 ГБк, капсулы

Натрия йодид, ^{131}I, 1 ГБк, капсулы

Натрия йодид, ^{131}I, 2 ГБк, капсулы

Натрия йодид, ^{131}I, 4 ГБк, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия йодид (131I)

Натрия йодид, ^{131}I, 0,5 ГБк, капсулы

Каждая капсула содержит 0,5 ГБк йода-131 (в виде натрия йодида (131I)) на установленную дату и время поставки капсулы.

Натрия йодид, ^{131}I, 1 ГБк, капсулы

Каждая капсула содержит 1 ГБк йода-131 (в виде натрия йодида (131I)) на установленную дату и время поставки капсулы.

Натрия йодид, ^{131}I, 2 ГБк, капсулы

Каждая капсула содержит 2 ГБк йода-131 (в виде натрия йодида (131I)) на установленную дату и время поставки капсулы.

Натрия йодид, ^{131}I, 4 ГБк, капсулы

Каждая капсула содержит 4 ГБк йода-131 (в виде натрия йодида (131I)) на установленную дату и время поставки капсулы.

Йод-131 распадается с периодом полураспада 8,02 суток; наиболее интенсивная составляющая гамма-излучения имеет энергию 365,0 кэВ (81,7 %), β-излучения - 606,0 кэВ (89,7 %).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый Е110 (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 1, состоящие из корпуса белого цвета и крышечки оранжевого цвета. Содержимое капсулы - порошок белого цвета.

Натрия йодид, ^{131}I — препарат получают нанесением раствора натрия йодида, ^{131}I на натрия дифосфат, находящийся в капсуле.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) Натрия йодид, ^{131}I показан к применению у пациентов в возрасте от 20 лет для лечения:

- тиреотоксикоза при диффузном и многоузловом токсическом зобе;
- дифференцированного рака щитовидной железы, включая метастатический чувствительного к терапии радиоактивным йодом.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Применение препарата Натрия йодид, ^{131}I осуществляется только в специализированных лечебно-профилактических медицинских организациях. Препарат Натрия йодид, ^{131}I должен назначаться только врачом, имеющим опыт применения радиофармацевтических препаратов. Перед назначением препарата пациент должен пройти предварительное обследование. Применение препарата может осуществляться только в специализированных лечебных учреждениях персоналом, имеющим разрешение на обращение с радиофармацевтическими препаратами (см. раздел 6.6).

Режим дозирования

Для лечения дифференцированного рака щитовидной железы, включая метастатический

Величина разовой лечебной активности йода-131 для взрослых составляет 37 – 56 МБк из расчета на килограмм массы тела. Продолжительность интервалов между введениями препарата составляет 3 – 6 месяцев.

Лечение осуществляется через 3-4 недели после тиреоидэктомии или отмены L-тироксина за 20 дней до введения препарата.

Для лечения тиреотоксикоза при диффузном и многоузловом токсическом зобе

В настоящее время существует два наиболее распространенных способа расчета вводимой активности йода-131.

1. Индивидуальный расчет на основании объема щитовидной железы, скорости захвата йода-131 в ходе проведения диагностического сканирования через 24 ч после приема препарата и заданной активности на грамм ткани (диапазон от 0,1 до 0,3 МБк/г) по формуле:

$$A_B = \frac{A_з \times V}{C \times 10},$$

где $Аз$ – заданная активность, МБк/г;

V - объем щитовидной железы, см^3;

C - скорость захвата йода-131 через 24 ч после введения препарата;

10 – коэффициент.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

2. Назначение фиксированной активности йода-131:

190 МБк – маленькие железы;

380 МБк – железы среднего размера;

570 МБк – крупные железы.

Способ применения

Препарат Натрия йодид, ^{131}I предназначен для приема внутрь.

Препарат следует принимать натощак. Капсулу следует проглатывать целиком, запивая водой.

Информацию по подготовке пациента см. в разделе 4.4.

4.3. Противопоказания

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

Беременность, период грудного вскармливания.

Диффузное поражение почек, болезни крови, особенно с нарушением лейкопоэза и тромбоцитопоэза, выраженный геморрагический синдром, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.

Возраст до 20 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

Лечение данным препаратом (радиотерапия) должно проводиться под наблюдением врача-радиолога в специализированных отделениях, имеющих спецканализацию или условия для сбора и хранения радиоактивных мочи и кала, в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ–99/2010), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2009) и «Гигиеническими требованиями по обеспечению радиационной безопасности при проведении лучевой терапии с помощью открытых радионуклидных источников» (СанПиН 2.6.1.2368-08).

Перед началом лечения необходимо предварительное определение поглощение йода-131 щитовидной железой, что гарантирует правильность лечения, исключает возможность ошибки, связанной с использованием фиксированной активности у больного с крупной, но плохо поглощающей йод-131 железой. При применении препарата следует регулярно контролировать состояние периферической крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Подготовка пациента

Необходимо рекомендовать пациентам увеличить количество выпиваемой жидкости и призывать к частому мочеиспусканию, чтобы уменьшить облучение мочевого пузыря. Пациентов с проблемами опорожнения мочевого пузыря следует катетеризировать после введения препарата.

Чтобы уменьшить лучевую нагрузку на толстую кишку необходимо призывать пациентов к опорожнению кишечника минимум один раз в сутки. С целью борьбы с запорами можно рекомендовать легкие слабительные, стимулирующие работу кишечника.

Во избежание сиалоаденита, который может возникнуть после введения высоких доз радиоактивного йода, следует рекомендовать пациентам принимать сладости или напитки, содержащие лимонную кислоту (лимонный сок, витамин С), чтобы стимулировать выделение слюны.

За 4 - 6 недель до приема препарата радиоактивного йода следует отменить прием препаратов стабильного йода, йодосодержащих и йодированных продуктов питания и поливитаминных препаратов, содержащих йод, йодосодержащих рентгеноконтрастных средств, фтора, брома, трийодтиронина, тироксина, тиреоидина, 6-метилтиоурацила и других аналогичных антитиреоидных препаратов, а также глюкокортикостероидов.

При лечении тиреотоксикоза, обусловленного повышенной продукцией тиреоидных гормонов, лечение осуществляется через 3 - 4 недели после тиреоидэктомии или отмены L-тироксина за 20 дней до введения препарата.

На время лечения пациенты переводятся в специализированные палаты, оборудованные автономной системой вентиляции и канализации, соединенной со специальными очистными сооружениями. Пациентов выводят из «закрытого» режима при снижении мощности гамма-излучения до допустимой нормами радиационной безопасности (3 мкЗв/ч).

Основным условием для проведения радиойодтерапии дифференцированного рака щитовидной железы, включая метастатический, чувствительного к терапии радиоактивным йодом, является тиреоидэктомия. Срок проведения лечения - не ранее 4 - 6 недель после операции.

У взрослых пациентов перед каждым повторным назначением препарата проводят исследование йодпоглотительной активности метастазов. Для этого используют метод сцинтиграфии или радиоизотопного сканирования после введения 37 - 74 МБк препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Натрия йодид, ^{131}I содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110), который может вызвать аллергические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При лечении тиреотоксикоза и метастазов рака щитовидной железы возможны обострения тиреотоксикоза, возникновение гипотиреоза и микседемы, появление или усиление экзофтальма, радиотиреоидиты, тошнота, рвота, тромбоцитопения, лейкопения, острый гастрит, аменорея, язвенный цистит, паротит, аллопеция, реактивные изменения кожи в области щитовидной железы, слизистой глотки и гортани, угнетение костномозгового кроветворения. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: терапевтические радиофармацевтические средства; другие терапевтические радиофармацевтические средства; соединения йода (131I).

Код АТХ: V10XA01

Механизм действия

Радиоактивный йод-131 избирательно захватывается щитовидной железой и за счет β-излучения, обладающего коротким пробегом частиц, вызывает деструкцию клеток при минимальном воздействии на окружающие здоровые ткани.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Капсула, введенная натощак через рот с 25-30 мл дистиллированной воды, растворяется в желудке, в среднем, в течение 15 мин. Натрия йодид, ^{131}I поступает в кровь с периодом полувыведения из полости желудка 8-10 мин.

Распределение

Радиоактивный йод-131 накапливается преимущественно в щитовидной железе.

Кинетика поглощения йода-131 щитовидной железой (относительно введенного количества) составляет, в среднем, через 2 часа – 10 %, через 4 часа – 19 %, через 24 часа – 27 %.

Биотрансформация

Изотоп йода-131 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 и возраста и пола пациента.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Натрия дифосфат

Оболочка капсулы

Корпус капсулы

Титана диоксид (Е171)

Желатин

Крышечка капсулы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Титана диоксид (Е171)

Краситель солнечный закат желтый (Е110)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

20 суток с даты производства.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 °С до 25 °С.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 капсуле с активностью 0,5; 1,0; 2,0; 4,0 ГБк на установленную дату и время поставки помещают во флаконы для лекарственных средств из стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 10 или 15 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми медицинскими и обжатые колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.

К каждому флакону прилагают паспорт и инструкцию по применению препарата.

Флакон, паспорт и инструкцию по применению препарата помещают в комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ.

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

Работа с препаратом должна проводится в соответствии с СП 2.6.1.2612-10, СанПиН 2.6.1.2523-09 и СанПиН 2.6.1.2368-08.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ФГБУ «ФЦ ПРОЯМ» ФМБА России

Юридический адрес: Российская Федерация, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ФГБУ «ФЦ ПРОЯМ» ФМБА России

Юридический адрес: Российская Федерация, 123060, г. Москва, ул. Берзарина, д. 36, стр. 1

Тел. / факс: +7 (499) 281-91-61

e-mail: info@fcpr.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Лучевые нагрузки на органы и ткани пациента при использовании препарата Натрия йодид, ^{131}I

Органы	Поглощенная доза, мГр/МБк
желудок	0,39
красный костный мозг	0,015
легкие	0,02
мочевой пузырь	0,38
печень	0,04
поджелудочная железа	0,03
почки	0,03
селезенка	0,03
тонкая кишка	0,05
щитовидная железа	25,0
яички	0,08
яичники	0,81
Эквивалентная доза, мЗв/МБк	11,0

12. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Препарат следует применять в соответствии с разделом 4.2.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия йодид, ^{131}I доступна на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11467
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.