ЛП-№(011243)-(РГ-RU) от 07.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Технефит, ^{99m}Tc, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: технеция (^{99m}Tc) фитат.

Лиофилизат

Каждый флакон вместимостью 10 мл содержит

Олова дихлорида дигидрат	0,275 мг
Натрия гидрофосфата додекагидрат	не более 37,0 мг
Фитин	11,0 мг

Готовый препарат

В 1 мл готового препарата содержится технеций - 99m в виде технеция (^{99m}Tc) фитата 185 – 1480 МБк.

Радионуклид входит в состав только готового препарата (см. часть 11).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизат

Лиофилизат белого цвета в виде порошка или пористой массы.

Готовый препарат

Бесцветная, прозрачная жидкость.

pH от 2,5 до 4,0.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат Технефит, ^{99m}Tc показан к применению у взрослых для сцинтиграфической оценки анатомо-топографических особенностей печени и селезенки (формы, размеров, структуры) при опухолях, циррозе, гепатите и других заболеваниях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2 Режим дозирования и способ применения

Препарат Технефит, ^{99m}Тс должен назначаться только врачом, имеющим достаточные знания в области применения радиофармацевтических препаратов. Применение препарата может осуществляться только в специализированных лечебно-профилактических учреждениях персоналом, имеющим разрешение на обращение с радиофармацевтическими препаратами.

Режим дозирования

Вводимая доза: 1,5 - 2,0 МБк на 1 кг массы тела.

Способ применения

Вводят внутривенно.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в части 11.

Получение изображения

Сцинтиграфию (сканнирование) печени и селезенки проводят через 30 – 40 мин после инъекции препарата. Сцинтиграммы (скенннограммы) оценивают по форме, размерам, характеру распределения, наличию и локализации «дефектов» накопления.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к любому веществу, входящему в состав препарата (см. часть 2 и раздел 6.1).

Беременность.

Острый гепатит.

Гипертермия.

Препарат не рекомендуется применять пациентам моложе 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При проведении диагностических исследований взаимодействие с другими лекарственными средствами не обнаружено.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

При необходимости введения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание в течение 24 ч после введения препарата. В это время следует ограничить тесный контакт с младенцем.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательных реакций при применении препарата в диагностических целях не выявлено.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor. gov.ru

Веб сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

При однократном введении передозировка маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: диагностические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для диагностики заболеваний печени и ретикулоэндотелиальной системы; технеций (99mTc), частицы и коллоиды.

Код АТХ: V09DB07

Фармакодинамические эффекты

Препарат интенсивно поглощается ретикуло-эндотелиальной системой печени и селезенки.

5.2 Фармакокинетические свойства

После внутривенного введения накопление препарата в печени и селезенке достигает максимума через 30 мин и составляет около 80 % от введенного количества. Содержание препарата в крови через 20 мин после инъекции не превышает 4%. Выведение препарата из организма происходит через почки и составляет около 4% введенного количества за 2 часа.

Фармакокинетические параметры позволяют осуществлять качественную визуализацию печени и селезенки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Олова дихлорида дигидрат

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Фитин

Готовый препарат

Олова дихлорида дигидрат

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Фитин

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в части 11.

6.3 Срок годности (срок хранения)

Лиофилизат

12 месяцев с даты изготовления.

Готовый препарат

5 часов со времени приготовления.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Лиофилизат

Хранить при температуре от 2°С до 10°С. При транспортировании допускается отклонение от температурного режима хранения (10 - 25^{0}С) при транспортировании в течение 1 мес.

Готовый препарат

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

6.5 Характер и содержание упаковки

Во флаконах для лекарственных средств вместимостью 10 мл. Флаконы герметично укупоривают пробками резиновыми из резины на основе хлор-бутилового или бром-бутилового каучука и обжимают колпачками алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящиеся этикетки. 5 флаконов с лиофилизатом помещают во вкладыш и вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «ДИАМЕД»

123098 г. Москва, ул. Живописная, д.46, стр. 8

Тел. (499) 190 95 05

Тел./факс (499) 270 03 80

E-mail: info@diamed-kits.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «ДИАМЕД»

123098, г. Москва, ул. Живописная, д.46, стр. 8

Тел. (499) 190 95 05

Тел./факс (499) 270 03 80

E-mail: info@diamed-kits.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

10. ДОЗИМЕТРИЯ

Технефит, ^{99m}Tc - радиофармацевтический препарат готовится из лиофилизата и раствора натрия пертехнетата, ^{99m}Tc из генератора технеция-99m.

Изотоп ^{99m}Tc имеет период полураспада 6,04 ч. При распаде ^{99m}Tc испускает гамма - кванты с энергией 140 КэВ и выходом 90 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лучевые нагрузки на органы и все тело пациента при использовании препарата Технефит, ^{99m}Tc

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Печень	0,08
Селезенка	0,04
Почки	0,008
Мочевой пузырь	0,0009
Красный костный мозг	0,015
Все тело (эффективная эквивалентная доза), мЗв/МБк	0,004

11. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Готовый препарат, представляющий собой раствор для внутривенного введения, изготавливается *in situ* непосредственно в медицинских организациях.

Приготовление препарата:

- 5 мл раствора натрия пертехнетата с объемной активностью 185 – 1480 МБк/мл вводят с помощью шприца во флакон с лиофилизатом, прокалывая резиновую пробку иглой;
- перемешивают содержимое флакона встряхиванием до полного растворения лиофилизата.

Препарат готов к применению сразу после полного растворения лиофилизата.

Один флакон готового препарата может быть использован для исследования 5 пациентов.

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

Общая характеристика лекарственного препарата Технефит, ^{99m}Tc 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)