ЛП-№(011218)-(РГ-RU) от 05.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия йодид, ^{131}I, 0,2 МБк, капсулы

Натрия йодид, ^{131}I, 0,4 МБк, капсулы

Натрия йодид, ^{131}I, 1 МБк, капсулы

Натрия йодид, ^{131}I, 4 МБк, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия йодид (131I)

Натрия йодид, ^{131}I, 0,2 МБк, капсулы

Каждая капсула содержит 0,2 МБк йода-131 (в виде натрия йодида (131I)) на установленную дату поставки капсулы.

Натрия йодид, ^{131}I, 0,4 МБк, капсулы

Каждая капсула содержит 0,4 МБк йода-131 (в виде натрия йодида (131I)) на установленную дату поставки капсулы.

Натрия йодид, ^{131}I, 1 МБк, капсулы

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

Натрия йодид, ^{131}I, 4 МБк, капсулы

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

Йод-131 распадается с периодом полураспада 8,05 суток; наиболее интенсивная составляющая гамма-излучения имеет энергию 364,0 кэВ (81,2 %), β-излучения - 606,0 кэВ (89,7 %).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (нипагин) (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (нипазол) (Е 216) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсула желатиновая № 1, твердая, с крышечкой - корпус белого цвета, крышечки желтого цвета. Содержимое капсулы - порошок белого цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) Натрия йодид, ^{131}I показан к применению у взрослых пациентов для оценки функционального состояния щитовидной железы, сканирования и сцинтиграфии щитовидной железы при различных заболеваниях, в том числе для диагностики нарушения функций щитовидной железы.

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 исследования функций щитовидной железы по величине накопления йода-131, при сцинтиграфии (сканировании) щитовидной железы, определении белково-связанного йода и исследовании периферического этапа обмена тиреоидных гормонов методом радиометрии всего тела достаточно ввести 0,06 - 0,60 МБк препарата.

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.

Методы исследования

Оценка функционального состояния щитовидной железы

Функциональное состояние щитовидной железы может быть оценено по:

- величине накопления йода-131 в железе через 2, 4, 24 часа и в более поздние сроки после приема препарата;
- уровню белково-связанного йода плазмы крови;
- результатам радиометрии всего тела.

Величина накопления йода-131 в щитовидной железе является суммарным показателем состояния неорганической и органической фаз йодного обмена в этом органе. Определение проводят с помощью радиометра, располагая торец датчика на расстоянии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

30 см от передней поверхности шеи. Радиометрию стандарта, в качестве которого используют капсулу, содержащую йод-131, в количестве, равном введенному больному, проводят в тех же геометрических условиях.

Процент накопления радионуклида в щитовидной железе (А) рассчитывают по формуле

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

где B - содержание йода-131 в железе, имп/мин,

C - содержание йода-131 в стандарте, имп/мин,

$N_ф$ - фон, имп/мин.

У здоровых людей в щитовидной железе через 2 часа накапливается в среднем 10 % от введенного количества радионуклида, через 4 часа - 19 %, через 24 часа - 27 %, а через 10 суток остается 6 - 12 % от введенного количества йода-131.

Определение уровня белково-связанного йода

С целью определения уровня белково-связанного йода у пациента через 48 часов после введения препарата берут из локтевой вены пробу крови (8 - 10 мл). После центрифугирования 4 - 5 мл плазмы переносят в пробирку и отделяют белок трехкратным добавлением 10 % раствора трихлоруксусной кислоты в объеме, равном объему исследуемой плазмы, с последующим центрифугированием при 2000 об/мин в течение 10 минут. Полученный осадок растворяют до исходного объема плазмы в 2 М растворе натрия или калия едкого и радиометрируют в колодцевом счетчике параллельно с эталоном. В качестве последнего используют раствор йода-131, разведенного в соотношении 1:500; объем эталона должен быть равен объему взятой для радиометрии плазмы. Приготовление эталона осуществляется путем растворения капсулы в горячей воде.

Процент белково-связанного йода (А) рассчитывают по формуле:

$$A = \frac{(B - N_ф) \times 1000 \times 100}{C \times (Д - N_ф) \times 500}\ \%/л$$

где:

B — содержание йода-131 в пробе, имп/мин,

C — объем плазмы крови, взятой для анализа, мл,

Д — содержание йода-131 в эталоне, имп/мин,

$N_ф$— фон, имп/мин.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Периферический этап обмена тиреоидных гормонов осуществляется с помощью радиометрии всего тела и проводится следующим образом. Через 2 часа после приема 1 МБк препарата, в течение которых больного просят не опорожнять мочевой пузырь, проводят с помощью сцинтилляционного датчика диаметром 10 - 20 см первое измерение в геометрии, обеспечивающей необходимую точность. Эти результаты принимают за 100 %. В последующем радиометрию повторяют через 24, 72 и 192 часа. Регистрацию каждый раз осуществляют как с экранированием области шеи (щитовидной железы) свинцовой пластиной толщиной 4-5 см, так и без экранирования. По результатам радиометрии рассчитывают содержание йода-131 в последующие сроки в щитовидной железе и во всем теле, за исключением щитовидной железы, в процентах от введенного количества.

Содержание йода-131 в норме в организме (без учета щитовидной железы) через сутки — 10-25 %, через 3 суток — 9,7-15 %, через 8 суток — 2-12 %.

4.3. Противопоказания

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

Беременность, период грудного вскармливания.

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 «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).

Подготовка пациента

Исследование функционального состояния щитовидной железы должно проводиться не ранее чем через 4 - 6 недель после отмены приема препаратов стабильного йода, йодсодержащих и йодированных продуктов питания и поливитаминных препаратов, йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, фтора, брома, трийодтиронина, тироксина, тиреоидина, 6-метилтиоурацила и других аналогичных антитиреоидных препаратов, а также глюкокортикостероидов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (нипагин) (Е218) и пропилпарагидроксибензоат (нипазол) (Е216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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: V09FX03

Механизм действия

Избирательное накопление йода-131 в щитовидной железе позволяет использовать препарат с диагностической целью для определения функционального состояния и визуализации щитовидной железы методом радиометрии и сканирования.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Натрия дифосфат (натрий фосфорнокислый пиро)

Оболочка капсулы

Желатин

Глицерол (глицерин)

Метилпарагидроксибензоат (нипагин) (Е 218)

Пропилпарагидроксибензоат (нипазол) (Е 216)

Натрия лаурилсульфат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

20 суток с даты изготовления.

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 первичной упаковки

Капсулы одного номинала с активностью 0,2; 0,4; 1; 4 МБк в количестве 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 штук на установленную дату поставки помещают во флаконы для лекарственных средств вместимостью 10 или 20 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми медицинскими типа I-I и обжатые колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей и 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 проводиться в соответствии с СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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