ЛП-№(013709)-(РГ-RU) от 26.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2026 № 3453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: технеция (99mTc) макросалб*.

Лиофилизат

Каждый флакон вместимостью 10 мл содержит

Альбумин	2,0 мг
Количество макроагрегатов	$3{,}0 \cdot 10^6$ шт.
Олова дихлорида дигидрат	0,2 мг
Декстрозы (глюкозы) моногидрат	20,0 мг
Аскорбиновая кислота	5,0 мг
Натрия хлорид	4,5 мг

Готовый препарат

В 1 мл готового препарата содержится технеций-99m в виде технеция (^{99m}Tc) макросалба 37 - 148 МБк. Количество макроагрегатов от $0{,}37 \cdot 10^6$ до $1{,}5 \cdot 10^6$ штук.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

* – представляет собой комплекс технеция-99m с макроагрегатами альбумина.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизат

Лиофилизат белого цвета.

Готовый препарат

Готовый препарат - суспензия белого цвета. При стоянии выпадает осадок. Жидкость над осадком бесцветная. При встряхивании флакона после стояния вновь образуется суспензия.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2026 № 3453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Макротех, ^{99m}Tc показан к применению у взрослых для перфузионной сцинтиграфии легких при:

- тромбоэмболии легочной артерии, инфаркте легкого;
- хронических обструктивных заболеваниях легких;
- регионарных нарушениях вентиляции легких;
- эмфиземе легких.

Препарат Макротех, ^{99m}Tc показан к применению у взрослых для проведения радиоизотопной флебографии при:

- тромбозах глубоких вен нижних конечностей и таза;
- обструкции (окклюзии) нижней полой вены.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Препарат Макротех, ^{99m}Tc должен назначаться только врачом, имеющим опыт 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: 1,7 МБк на 1 кг массы тела.

Препарат вводят внутривенно в количестве 37 – 148 МБк в зависимости от используемой аппаратуры. Количество частиц во вводимой дозе должно составлять 250 – 300 тысяч.

Способ применения

Вводят внутривенно.

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

Получение изображения

Больного исследуют в положении лежа. Детектор гамма-камеры устанавливают максимально близко к поверхности тела, чтобы в поле зрения датчика были включены оба легких в передней и задней проекциях. Сбор информации для планарных исследований производят в статическом режиме до набора от 300000 до 500000 импульсов. В случае выполнения эмиссионной томографии исследования выполняют в динамическом режиме с набором 100000 – 150000 импульсов на проекцию.

Оценку результатов исследования проводят по данным качественного и количественного анализа сцинтиграмм (взаиморасположение, величина, форма, однородность распределения препарата в системе легочной артерии, соотношение пораженных и интактных участков легочной ткани). Целесообразно также сопоставление полученных результатов с функциональными показателями внешнего дыхания и радиоизотопным исследованием вентиляции легких.

4.3 Противопоказания

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

Беременность.

Возраст до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2026 № 3453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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.

Возможны аллергические реакции.

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Веб сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2026 № 3453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 дыхательной системы; технеций (99mTc), частицы для инъекций.

Код АТХ: V09EB01

5.2 Фармакокинетические свойства

После внутривенного введения 95% препарата Макротех, ^{99m}Tc поступает в капиллярное русло легких и сохраняется там в течение 2-3 часов. Остальное количество распределяется в приблизительно равных соотношениях между почками, печенью, мозгом и щитовидной железой.

Через 5 часов после введения отмечалось уменьшение накопления препарата в легких до 61 – 64 % в случае его использования в течение 1 часа после приготовления, и от 35 до 45 % при введении препарата через 5 часов после получения. Через 24 часа в легких остается 19 – 24 % и 15 – 18 % соответственно.

Отмечается накопление пертехнетата натрия, ^{99m}Tc в щитовидной железе, желудочно-кишечном тракте и мочевыводящих путях.

Через 2 – 3 часа в легких происходит разрушение частиц и освобождение пертехнетата натрия, ^{99m}Tc, что сопровождается повышением радиоактивного фона крови.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

<u>Лиофилизат</u>

Альбумин
Олова дихлорида дигидрат
Декстрозы (глюкозы) моногидрат
Аскорбиновая кислота
Натрия хлорид

<u>Готовый препарат</u>

Альбумин
Олова дихлорида дигидрат
Декстрозы (глюкозы) моногидрат
Аскорбиновая кислота
Натрия хлорид
Вода для инъекций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2026 № 3453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

18 месяцев с даты производства.

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, герметически укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми.

5 флаконов с лиофилизатом вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2026 № 3453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

10. ДОЗИМЕТРИЯ

Макротех, ^{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 %.

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

Органы и системы	**Поглощенная доза, мГр/МБк**
Яичники	0,005
Мочевой пузырь	0,021
Почки	0,051
Красный костный мозг	0,005
Матка	0,005
Щитовидная железа	0,038
Легкие	0,078
Печень	0,019
Семенники	0,001
Все тело (эффективная эквивалентная доза), мЗв/МБк	0,005

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2026 № 3453
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

11. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

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

Приготовление препарата:

- 2 – 8 мл элюата из генератора технеция-99м вводят во флакон с лиофилизатом путем прокола иглой шприца резиновой пробки;
- запрещается использовать воздушную иглу;
- при необходимости предварительно проводят разбавление элюата 0,9% раствором натрия хлорида до требуемой величины объемной активности;
- флакон энергично встряхивают 2 – 4 раза, помещают в свинцовый контейнер и выдерживают в контейнере в течение 15 – 20 мин, периодически встряхивая;
- в этих условиях образуются меченые ^{99m}Tc макроагрегаты альбумина, предназначенные для сцинтиграфии легких.
- готовый препарат, приготовленный на основе лиофилизата, содержащегося в одном флаконе, может быть использован для исследования 5 пациентов.

Общая характеристика лекарственного препарата Макротех, ^{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).