ЛП-№(010884)-(РГ-RU) от 09.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия о-йодгиппурат, ^{131}I, раствор для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия йодогиппурат (131I)*
*натрия о-йодгиппурат, меченный йодом-131 препарат, в котором в натриевой соли о-йодгиппуровой кислоты часть атомов стабильного йода замещена на радиоактивный йод-131.
В 1 мл препарата содержится:
йода-131 (в виде натрия йодида (131I)) 4,0–40,0 МБк на дату изготовления;
натрия о-йодгиппурата 9,0–12,0 мг (получают путем синтеза из о-йодгиппуровой кислоты).
Каждый флакон содержит по 20, 40, 80 или 200 МБк препарата на установленную дату поставки.
Изотоп 131I имеет период полураспада 8,02 суток. При распаде 131I испускаются фотоны с энергией 364 кэВ (81 %), 284 кэВ (6,1 %), 637 кэВ (7,3 %), фотоны тормозного излучения со средней энергией 30 кэВ (4,0%) и фотоны еще семи энергетических линий распада с суммарной вероятностью не более 2 %. Энергетический вклад β-излучения, конверсионных электронов и электронов Оже в энергетический выход относительно излучения ^{131}I составляет 33 %. Основной вклад в интенсивность электронного излучения несут β-электроны со средней энергией 191 кэВ с вероятностью 89 %, конверсионные электроны с энергией 46 кэВ с вероятностью 3,6 % и 330 кэВ с вероятностью 1,5 %.
Вспомогательные вещества, которые надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензиловый спирт (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.
Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.
Натрия о-йодгиппурат, ^{131}I представляет собой раствор с pH от 5,5 до 8,5, радиохимическая чистота препарата – не менее 98,0 %.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно диагностических целях.
Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) Натрия о-йодгиппурат, ^{131}I показан к применению у взрослых для оценки функционального состояния почек по данным ренографии и динамической сцинтиграфии при различных заболеваниях.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Препарат должен назначаться только врачом, имеющим опыт применения радиофармацевтических препаратов. Применение препарата может осуществляться только в специализированных лечебно-профилактических медицинских организациях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

персоналом, имеющим разрешение на обращение с радиофармацевтическими препаратами (см. раздел 6.6).

Режим дозирования
Препарат вводят в количестве 0,7-1,0 МБк при ренографии и 9-13 МБк при сцинтиграфии.

Способ применения
Препарат Натрия о-йодгиппурат, ^{131}I вводят внутривенно.

Получение изображений
При проведении ренографии два сцинтилляционных детектора излучения устанавливают на область почек, третий - на область сердца. Ренографические и динамические сцинтиграфические исследования проводят в течение 15-20 минут после введения больному препарата. По данным ренограмм и сцинтиграмм делают заключение о функции каждой почки раздельно. По времени очищения крови от натрия о-йодгиппурата, l31I судят о суммарной выделительной функции обеих почек.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к натрия йодогиппурату (131I) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
Беременность, период грудного вскармливания.
Лейкопения.

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 методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Вспомогательные вещества
Готовый лекарственный препарат в 1 мл содержит до 10 мг бензилового спирта. Противопоказан недоношенным и новорожденным. Может вызывать токсические и аллергические реакции у младенцев и детей до 3 лет.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В применяемых дозах взаимодействие с другими лекарственными средствами не отмечается.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Применение препарата во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лактация
Применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

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
Возможно возникновение аллергических реакций.

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.
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://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 почек; другие радиофармацевтические средства для диагностики заболеваний почек.

Код АТХ: V09CX02

Механизм действия, фармакодинамические эффекты
По данным скорости выведения препарата из организма, величинам и временным характеристикам накопления и выведения препарата почками определяют их функциональное состояние.

5.2 Фармакокинетические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат, введенный внутривенно, быстро выводится из циркулирующей крови почками с периодом полувыведения $t_{1/2}$ = 12-14 минут. Содержание натрия о-йодгиппурата, ^{131}I в почках достигает 6-8 % от введенного количества, с периодом полувыведения из них 2-5 минут.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Спирт бензиловый
Натрия хлорид
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)

20 суток от даты производства.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в соответствии с действующими «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010) и «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2009) в защищенном от света месте при температуре от 2 до 10 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Порциями по 20, 40, 80, 200 МБк на установленную дату поставки во флаконы из стекла прозрачного нейтрального марки НС-3 вместимостью 15 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими типа I-I и обжатые колпачками алюминиевыми.
На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.
К каждому флакону прилагают паспорт и инструкцию по медицинскому применению.
Флакон, паспорт и инструкцию по медицинскому применению помещают в упаковочный комплект 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 «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010) и «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).
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация
Акционерное общество «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я. Карпова» (АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова), 249033, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 6.
Тел. (484) 396-39-32.
Факс (484) 396-39-11
E-mail: fci@karpovipc.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Акционерное общество «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я. Карпова» (АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова), 249033, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 6.
Тел. (484) 396-39-32.
Факс (484) 396-39-11
E-mail: fci@karpovipc.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 все тело пациента при использовании препарата Натрия о-йодгиппурат, ^{131}I

Органы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Мочевой пузырь	0,9
Нижний отдел толстого кишечника	0,02
Почки	0,03
Яичники	0,02
Яички	0,01
Матка	0,04
Все тело (эффективная доза (мЗв/МБк))	0,05

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия о-йодгиппурат, ^{131}I доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.