ЛП-№(010929)-(РГ-RU) от 15.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc, из генератора, раствор для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия пертехнетат (99mTc)
В 1 мл препарата содержится:
технеций-99m, без носителя (в виде натрия пертехнетата) 74–3700 МБк на дату и время изготовления.
Натрия пертехнетат (99mTc) из генератора распадается путем изомерного перехода с периодом полураспада 6,01 ч. Фотонное излучение 99mTc составляют гамма-кванты с энергией 140,5 кэВ с вероятностью выхода на распад 88,9 %.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.
Бесцветная прозрачная жидкость.
Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc, из генератора, представляет собой раствор с pH от 4,0 до 7,0, радиохимическая чистота препарата – не менее 99,0 %.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.
Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП), Натрия пертехнетат,^{99m}Tc, из генератора показан к применению для:
- сцинтиграфии(скенирования) щитовидной и слюнных желез;
- сцинтиграфии головного мозга;
- радионуклидной ангиокардиографии и вентрикулографии.

Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc широко используется для приготовления различных радиофармацевтических препаратов на основе наборов соответствующих реагентов.

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

Режим дозирования
При сцинтиграфии (скенировании) щитовидной и слюнных желез препарат вводят внутривенно в количествах 1 МБк на 1 кг массы тела пациентов. Для сцинтиграфии головного мозга - 5 МБк/кг и для радионуклидной ангиокардиографии и вентрикулографии - 8-10 МБк/кг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения
Препарат Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc вводят внутривенно, болюсно.
Для получения радиофармацевтических препаратов на основе наборов реагентов раствор натрия пертехнетата (99mTc) используют в соответствии с инструкциями по приготовлению этих препаратов. Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в части 12.

Получение изображения
Сцинтиграфию (скенирование) щитовидной и слюнных желез проводят через 30-60 мин. после введения натрия пертехнетата (99mTc). Сцинтиграммы оценивают по стандартным критериям интерпретации сцинтиграфической картины желез (форма и размеры, характер распределения препарата, наличие и локализация очагов гиперфиксации и гипофиксации РФЛП и др.).
Сцинтиграфию головного мозга проводят в динамических и статических режимах. Исследование кровотока головного мозга проводят в динамическом режиме записи сцинтиграмм в течение 40-60 сек. с экспозицией отдельного кадра 1 сек. Препарат вводят внутривенно, болюсно. Патологические процессы в головном мозге, в результате которых нарушается гематоэнцефалический барьер, выявляются по данным планарных статических сцинтиграмм в 4-х проекциях или томографических сцинтиграмм, как очаги повышенного содержания препарата. Сцинтиграфию головного мозга выполняют через 10-15 мин и спустя 3 ч после внутривенного введения натрия пертехнетата (99mTc). Радионуклидную ангиокардиографию и вентрикулографию проводят в динамическом режиме записи сцинтиграмм сердца и крупных сосудов в течение 40-60 сек, с экспозицией отдельного кадра 1 сек.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к натрия пертехнетату (99mTc) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
Беременность, период грудного вскармливания.

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

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

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

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3). При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

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 щитовидной железы; разные радиофармацевтические средства для диагностики заболеваний щитовидной железы.

Код АТХ: V09FX01

Фармакодинамические эффекты
В отличие от натрия йодида, натрия пертехнетат (99mTc), накапливаясь в щитовидной железе, не участвует в синтезе тиреоидных гормонов. Это обстоятельство позволяет использовать препарат для сцинтиграфических исследований щитовидной железы на фоне применения антитиреоидных препаратов, блокирующих захват йода щитовидной железой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Медленное выведение натрия пертехнетата (99mTc) из циркулирующей крови позволяет использовать его для оценки динамических характеристик кровотока различных органов пациентов (головного мозга, сердца и др.).

5.2 Фармакокинетические свойства

После внутривенного введения, препарат относительно медленно (по многоэкспоненциальной временной зависимости) выводится из пула циркулирующей крови. Через 60 мин в циркулирующей крови все еще содержится 10-12 % от введенного количества, а время полувыведения в этот период составляет около 1 ч. Натрия пертехнетат (99mTc) распределяется в экстрацеллюлярном пространстве органов и тканей пропорционально их кровоснабжению. Избирательно препарат накапливается в щитовидной железе, в слюнных железах и слизистой желудка. Выведение препарата происходит через гепатобилиарную систему, слизистую желудка и через мочевыделительную систему. Через мочевыделительную систему выводится около 70 % препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид
Вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в части 12.

6.3 Срок годности (срок хранения)

24 часа с даты и времени производства.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Генераторы технеция-99m и растворы Натрия пертехнетата, ^{99m}Tc из генератора хранят в соответствии с действующими «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010) и «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2009).

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Вакуумированные стерильные флаконы для лекарственных средств (в количестве 20 штук), паспорт и инструкцию по медицинскому применению помещают вместе с генератором технеция-99m ГТ-4К или с генератором технеция-99m ГТ-5К в упаковочный комплект транспортный, снабженный этикеткой из бумаги этикеточной.
Препарат получают непосредственно в медицинских учреждениях в соответствии с руководством по эксплуатации генератора технеция-99m ГТ-4К или в соответствии с руководством по эксплуатации генератора технеция-99m ГТ-5К порциями не менее 5 мл с объемной активностью 74 – 3700 МБк/мл во флаконы вакуумированные из стекла прозрачного нейтрального марки НС-3 вместимостью 15 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми медицинскими типа I-I и обжатые колпачками алюминиевыми.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

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

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 пертехнетат, ^{99m}Tc

ОРГАНЫ И СИСТЕМЫ	Эквивалентная доза, мЗв/МБк
Все тело	0,003
Красный костный мозг	0,004

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Яичники	0,01
Семенники	0,003
Щитовидная железа	0,02
Желудок	0,03
Тонкий кишечник	0.02
Верхний отдел толстого кишечника	0,06
Нижний отдел толстого кишечника	0,02
Мочевой пузырь	0,02
Эффективная эквивалентная доза	0,01

Критический орган - яичники.

12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Препарат Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc из генератора, представляет собой раствор пертехнетата (99mTc) в изотонической среде NaCI, получаемый из генератора технеция-99м. Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc получают непосредственно в медицинских учреждениях пропусканием через генератор стерильного 0,9 % раствора хлорида натрия в соответствии с руководством по эксплуатации генератора технеция-99m ГТ-4К или в соответствии с руководством по эксплуатации генератора технеция-99m ГТ-5К порциями не менее 5 мл с объемной активностью 74 – 3700 МБк/мл. Объемная активность раствора натрия пертехнетата (99mTc), получаемого из генератора технеция-99м не превышает 1,85 ГБк/мл. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc, из генератора доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.