ЛП-№(011027)-(РГ-RU) от 22.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17684
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия пертехнетат (99mTc).

Каждый мл раствора содержит технеция-99m от 0,74 до 2,96 ГБк (в виде натрия пертехнетата) на установленную дату и время изготовления.

Каждый флакон содержит 0,5 ГБк, 3,0 ГБк, 7,0 ГБк, 15,0 ГБк технеция-99m (в виде натрия пертехнетата) на установленную дату и время поставки.

Радионуклид распадается с испусканием гамма-квантов с периодом полураспада 6,01 ч. Наиболее интенсивное гамма-излучение имеет энергию 0,1405 МэВ с квантовым выходом 89,6%.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Бесцветная прозрачная жидкость.

pH от 5,0 до 7,0.

Радиохимическая чистота лекарственного 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 99mTc, экстракционный, показан к применению у взрослых для:

- сцинтиграфии (сканирования) щитовидной и слюнных желез;

- сцинтиграфии головного мозга;

- радионуклидной ангиокардиографии и вентрикулографии.

Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный, применяется 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17684
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Режим дозирования

При сцинтиграфии (сканировании) щитовидной и слюнных желез препарат Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный, вводят внутривенно в количестве 1 МБк на 1 кг массы тела пациента, для сцинтиграфии головного мозга — 5 МБк/кг и для радионуклидной ангиокардиографии и вентрикулографии — 8-10 МБк/кг.

Способ применения

Препарат вводят внутривенно, болюсно.

Для получения радиофармацевтических препаратов на основе набора реагентов Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный, используют в соответствии с инструкциями по приготовлению этих препаратов.

Получение изображения

Сцинтиграфию (сканирование) щитовидной и слюнных желез проводят через 30-60 минут после введения препарата Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный. 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 динамическом и статическом режимах. Исследование кровотока головного мозга 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 часа после внутривенного введения препарата Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17684
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Данные по взаимодействию с другими лекарственными средствами отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный, при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3). При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание и не возобновлять его в течение 24 ч после введения препарата.

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

Резюме нежелательных реакций

Каких-либо нежелательных реакций при применении препарата в диагностических целях не выявлено. Возможно возникновение аллергических реакций.

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17684
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакотерапевтическая группа: диагностические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для диагностики заболеваний щитовидной железы; разные радиофармацевтические средства для диагностики заболеваний щитовидной железы.

Код АТХ: V09FX01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

В отличие от натрия йодида, Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный, 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. Медленное выведение Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный, из циркулирующей крови позволяет использовать его для оценки динамических характеристик кровотока различных органов пациентов (головного мозга, сердца и др.).

5.2. Фармакокинетические свойства

Технеций-99m после внутривенного введения относительно медленно (по многоэкспоненциальной временной зависимости) выводится из циркулирующей крови. Через 60 минут в циркулирующей крови все еще содержится 10-12 % от введенного количества. Период полувыведения составляет около 1 часа. Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный, распределяется в экстрацеллюлярном пространстве органов и тканей пропорционально их кровоснабжению, избирательно препарат накапливается в щитовидной железе, в слюнных железах и в слизистой оболочке желудка. Выведение препарата происходит через гепатобилиарную систему, слизистую оболочку 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)

18 ч с даты и времени производства.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Препарат хранят в соответствие с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17684
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Порциями по 0,5 ГБк, 3,0 ГБк, 7,0 ГБк, 15,0 ГБк на установленную дату и время поставки во флаконы для лекарственных средств (первичная упаковка) вместимостью 10 или 20 мл, герметически укупоренных пробками резиновыми медицинскими типа I-I и обжатые колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной. К каждому флакону прилагают паспорт и инструкцию по медицинскому применению. Флакон, паспорт и инструкцию по медицинскому применению помещают в комплект упаковочный транспортный (вторичная упаковка) 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), «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

АО «Радиевый институт им. В.Г. Хлопина»

Юридический адрес: 194021, г. Санкт-Петербург, пр-кт 2-й Муринский, д. 28.

Телефон: +7 (812) 346-90-29

Факс: +7 (812) 346-90-29

Адрес электронной почты: radium@khlopin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Радиевый институт им. В.Г. Хлопина»

Юридический адрес: 194021, г. Санкт-Петербург, пр-кт 2-й Муринский, д. 28.

Телефон: +7 (812) 346-90-29

Факс: +7 (812) 346-90-29

Адрес электронной почты: radium@khlopin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17684
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Лучевые нагрузки на органы и все тело пациента при использовании препарата Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный:

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Щитовидная железа	0,023
Желудок	0,013
Нижний отдел толстой кишки	0,067
Мозг	0,0018
Печень	0,0030
Легкие	0,0023
Семенники	0,0032
Яичники	0,0086
Все тело (эффективная эквивалентная доза)	0,011мЗв/МБк

12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Препарат следует применять в соответствии с разделом 4.2.

Для получения радиофармацевтических препаратов на основе набора реагентов Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный, используют в соответствии с инструкциями по приготовлению этих препаратов.

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

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия пертехнетат 99mTc, экстракционный, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.