ЛП-№(010855)-(РГ-RU) от 08.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: технеция (^{99m}Tc) меброфенин.

Лиофилизат
Каждый флакон вместимостью 10 мл содержит

Натриевая соль 2,4,6-триметил-3-бромфенил-карбамоилметилиминодиуксусной кислоты (Меброфенин натрия)	41,5 мг
Олова дихлорид	0,52 мг

Готовый препарат
В 1 мл готового препарата содержится технеций-99м в виде технеция (^{99m}Tc) меброфенина 37 - 185 МБк.

Радионуклид входит в состав только готового препарата (см. часть 12).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.
Лиофилизат
Лиофилизат белого цвета.

Готовый препарат
Бесцветная, прозрачная жидкость.
pH от 4,5 до 5,3.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.
Препарат Бромезида, ^{99m}Tc показан к применению у взрослых для радионуклидной гепатохолецистографии при заболеваниях печени, желчного пузыря, желчевыводящих путей, желтухи различной этиологии и других поражений панкреато-дуоденальной зоны.
Препарат может быть использован при уровне билирубина в крови выше 150 мкмоль/л.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Вводимая доза 1,1 МБк на 1 кг массы тела (не менее 10 мг основного вещества) при нормальном содержании билирубина в крови. У пациентов с гипербилирубинемией

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

вводимые количества активности и основного вещества должны быть увеличены, соответственно до 3,7-5,5 МБк/кг и 20-40 мг.

Способ применения
Вводят внутривенно.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в части 12.

Получение изображения
Исследование проводят натощак, в положении пациента лежа на спине. Детектор гамма-камеры устанавливают максимально близко к поверхности тела, чтобы в поле обзора детектора находились печень и часть кишечника. Регистрацию информации производят со скоростью 1 кадр в минуту. Продолжительность исследований 60 - 90 мин. При необходимости больному дают желчегонный завтрак через 30 - 40 мин после инъекции препарата.
Оценку результатов исследования проводят по данным качественного анализа сцинтиграмм (положение, величина и форма печени, однородность распределения препарата в паренхиме, наличие очаговых изменений, выраженность визуализации и величина желчного пузыря и желчных протоков и т.д.) и количественного определения функциональных показателей клиренса крови, гепатоцитов, желчных протоков и пузыря, пассажа препарата по желчевыводящей системе.
В случае отсутствия визуализации желчного пузыря в течение 1,5 ч исследования, необходимо провести повторные статические исследования в более поздние сроки (через 2 - 6 и 24 ч).

4.3 Противопоказания

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

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.
Сопутствующее использование желчегонных средств ведет к ускорению транзита препарата через гепатобиллиарную систему.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Применение препарата при беременности противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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
Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor. gov.ru
Веб сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

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 печени и ретикулоэндотелиальной системы; соединения технеция (99mTc).

Код АТХ: V09DA04

Фармакодинамические эффекты
Препарат позволяет оценить функциональное состояние гепатобилиарной системы при ее различных патологических состояниях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5.2 Фармакокинетические свойства

Препарат Бромезида, ^{99m}Tc после внутривенного введения поглощается полигональными клетками печени и в составе желчи выводится в кишечник, где он не подвергается реабсорбции. Высокая концентрация препарата в печени, желчных путях и желчном пузыре позволяет визуализировать печень, желчный пузырь, внутри- и внепеченочные желчные протоки. Время максимального накопления Бромезиды,^{99m}Tc в гепатоцитах $T_{макс}$ составляет 7-13 мин; период полувыведения из паренхимы печени $T_{1/2}$ 19-30 мин; время появления в желчном пузыре $T_{п}$ 4-8 мин; $T_{макс}$ 25-40 мин; $T_{лат}$ 1-9 мин. Максимальное содержание препарата в печени и желчных путях у больного без функциональных или органических изменений составляет около 70% от введенного количества. В этом случае с мочой экскретируется около 1% в течение 3 ч после введения. При билирубинемии накопление Бромезиды,^{99m}Tc в печени снижается, а ее выведение с мочой увеличивается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат
Натриевая соль 2,4,6-триметил-3-бромфенил-карбамоилметилиминодиуксусной кислоты (Меброфенин натрия)
Олова дихлорид

Готовый препарат
Натриевая соль 2,4,6-триметил-3-бромфенил-карбамоилметилиминодиуксусной кислоты (Меброфенин натрия)
Олова дихлорид
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)

Лиофилизат
18 месяцев с даты изготовления.

Готовый препарат
6 часов со времени приготовления.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Лиофилизат
Хранить при температуре от 2°С до 10°С. Допускается отклонение от температурного режима (10 - 25^{0}С) при транспортировании в течение 1 мес.

Готовый препарат
В соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Во флаконы для лекарственных средств вместимостью 10 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми.
5 флаконов с лиофилизатом помещают в коробку из картона. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикеточной. К каждой коробке с лиофилизатом прилагают инструкцию по медицинскому применению препарата Бромезида, ^{99m}Tc.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении 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

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 РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Бромезида, ^{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 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Печень	0,014
Верхний отдел толстой кишки	0,079
Нижний отдел толстой кишки	0,042
Яичники	0,014
Семенники	0,00081
Все тело (эффективная доза), мЗв/МБк	0,0028

12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

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

Приготовление препарата:

- 1- 8 мл элюата из генератора технеция-99м с объемной активностью 37 –185 МБк/мл в асептических условиях вводят с помощью шприца во флакон с лиофилизатом, прокалывая резиновую пробку иглой;
- перемешивают содержимое флакона встряхиванием до полного растворения лиофилизата;
- при необходимости предварительно проводят разбавление элюата изотоническим раствором хлорида натрия до требуемой объемной активности;
- препарат готов к применению через 30 мин после добавления элюата.

Вводят внутривенно непосредственно перед исследованием.
Готовый препарат, приготовленный на основе лиофилизата, содержащегося в одном флаконе, может быть использован для исследования от 1 до 4 пациентов.

Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.

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