

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Кальция тринатрия пентетат

Лиофилизат

Каждый флакон вместимостью 10 мл содержит

Олова дихлорид безводный	0,33 мг
Кальция тринатрия пентетат (Кальцийтринатриевая соль диэтиленetriаминпентауксусной кислоты)	4,8 мг
Кислота аскорбиновая	0,16 мг

Готовый препарат

В 1 мл готового препарата содержится

Технеций-99m	75 – 1500 МБк
Олова дихлорид безводный	0,066 мг
Кальция тринатрия пентетат (Кальцийтринатриевая соль диэтиленetriаминпентауксусной кислоты)	0,96 мг
Кислота аскорбиновая	0,032 мг
Натрия хлорид	9,0 мг
Вода для инъекций	до 1,0 мл

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

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМАЛиофилизат

Лиофилизат белого цвета.

Готовый препарат

Бесцветная, прозрачная жидкость.

pH от 5,0 до 6,0.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Для динамической сцинтиграфии почек при различных заболеваниях мочевыводящих путей (гломерулонефрит, пиелонефрит, мочекаменная болезнь и др.), при подозрении на новообразование головного мозга, а также при патологии сердца и крупных артериальных сосудов, используя метод радионуклидной ангиокардиографии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Пентатех, ^{99m}Tc вводят внутривенно в количестве 110-370 МБк для сцинтиграфии почек и опухолей головного мозга; 11,1-18,5 МБк - для определения скорости клубочковой фильтрации и 555-740 МБк при проведении радионуклидной ангиокардиографии.

Способ применения

Вводят внутривенно.

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

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) 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

Возможно развитие аллергической реакции на введение препарата.

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 почек; соединения технеция (^{99m}Tc).

Код АТХ: V09CA01

5.2 Фармакокинетические свойства

Пентатех, ^{99m}Tc после внутривенного введения выводится из крови за счет клубочковой фильтрации и выхода в экстрацеллюлярное пространство. У здоровых лиц через 60 мин наступает динамическое равновесие между концентрациями препарата Пентатех, ^{99m}Tc в плазме крови и внеклеточной жидкости. С этого момента выведение препарата из крови происходит только за счет клубочковой фильтрации.

За 3 ч системой мочевыведения выводится около 30% от введенного количества препарата, за 24 ч - около 90%.

Секреции и реабсорбции препарата в канальцах нефрона не происходит.

Вышеупомянутый механизм выведения препарата Пентатех, ^{99m}Tc почками обеспечивает возможность использования его для исследования состояния клубочковой фильтрации почек.

В случае новообразований головного мозга препарат концентрируется в очагах поражения в силу нарушения в них гематоэнцефалического барьера, что позволяет визуализировать опухоли центральной нервной системы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Олова дихлорид безводный

Кальция тринатрия пентетат (Кальцийтринатриевая соль диэтиленetriаминопентауксусной кислоты)
Кислота аскорбиновая

Готовый препарат

Олова дихлорид безводный

Кальция тринатрия пентетат (Кальцийтринатриевая соль диэтиленetriаминопентауксусной кислоты)

Кислота аскорбиновая

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

1 год с даты изготовления.

Готовый препарат

5 ч со времени приготовления.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Лиофилизат

Хранить при температуре от 2°C до 10°C. Допускается отклонение от температурного режима (10 - 25°C) при транспортировании в течение 1 мес.

Готовый препарат

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Во флаконы для лекарственных средств вместимостью 10 мл, герметически закупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми.

5 флаконов с лиофилизатом для получения Пентатех, ^{99m}Tc помещают в коробку из картона. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикеточной. Информация на коробку наносится прямым накатом.

К каждой коробке с лиофилизатами прилагают паспорт и инструкцию по приготовлению и применению препарата Пентатех, ^{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»
123182 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»
123182, 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

Пентатех, ^{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 Пентатех, ^{99m}Tc**

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Почки	0,01
Стенки мочевого пузыря (критический орган)	0,06
Красный костный мозг	0,002
Семенники	0,003
Яичники	0,006
Все тело (эффективная доза), мЗв/МБк	0,002

12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

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

Приготовление препарата

- 5 мл элюата из генератора технеция-99м с объемной активностью от 75 до 1500 МБк/мл в асептических условиях вводят с помощью шприца во флакон с лиофилизатом, прокалывая резиновую пробку иглой;
- при необходимости **предварительно** проводят разбавление элюата изотоническим раствором натрия хлорида до требуемой величины объемной активности;
- содержимое флакона перемешивают встряхиванием до полного растворения лиофилизата;
- препарат готов к применению через 30 мин после добавления элюата во флакон с лиофилизатом;
- готовый препарат, приготовленный на основе лиофилизата, содержащегося в одном флаконе, может быть использован для исследования 5 пациентов.

Весь неиспользованный лекарственный препарат следует утилизировать в установленном порядке.

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