



## 1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

**Techida 30 мг лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций**

## 2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав лиофилизированного порошка для приготовления раствора для инъекций Techida

Компонент	Количество	Функция
Активная субстанция		
N-(2,6-дизтил-ацетанилид)-иминоацетоуксусная кислота	30.0 мг	Органо-специфическое хелатообразующее средство радиоактивного изотопа <sup>99m</sup> Tc

Состав радиоактивного раствора для инъекций <sup>99m</sup>Tc- Ругоп

Компонент	Количество	Функция
Активная субстанция		
<sup>99m</sup> Tc-Techida	0.8-1.6 ГБк	Получение органо-специфических диагностических данных

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лекарственная форма Techida: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций  
Лекарственная форма <sup>99m</sup>Tc-Techida: раствор для инъекций

Раствор для инъекций <sup>99m</sup>Tc-Techida может приготавливаться in situ, то есть в изотопных лабораториях клиник или больниц путем смешивания лиофилизированного порошка для приготовления раствора для инъекций (во флаконе) и элюата [<sup>99m</sup>Tc] пертехнетата. Стерильный апиrogenный раствор [<sup>99m</sup>Tc] пертехнетата можно получить с помощью генератора <sup>99m</sup>Tc/<sup>99</sup>Mo.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

### 4.1 Показания к применению

Данный препарат применяется только для диагностики.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: ИЗОТОПНАЯ ДИАГНОСТИКА гепатобилиарной системы

- Динамическое исследование функции гепатоцитов
- Исследование трансплантата печени
- Динамическое исследование нарушений выделения желчи в гепатобилиарной системе (блокада желчных протоков и т.д.)
- Диагностика острого холецистита
- Верификация фокальной узловой гиперплазии

### 4.2 Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза составляет 150-200 МБк раствора <sup>99m</sup>Tc-Techida внутривенно.

При обследовании детей (смотрите раздел 4.3) с целью определения необходимой активности используется формула Вебстера:

$$A_{\text{ребенок}} = [(N+1) \cdot A_{\text{взрослый}}] / (N+7), \text{ где:}$$

N: возраст ребенка [лет]

A<sub>ребенок</sub>, A<sub>взрослый</sub>: уровень радиоактивности [МБк]

### Способ применения

Раствор <sup>99m</sup>Tc-Techida, получаемый при проведении одной процедуры мечения, можно разделить на 3-6 доз. Для мечения содержимого одного флакона Techida используется [<sup>99m</sup>Tc] пертехнетат с уровнем активности 0.8-1.6 ГБк. Уровень активности [<sup>99m</sup>Tc] пертехнетата следует подбирать таким образом, чтобы индивидуальная доза, полученная пациентом во время исследования, составляла 150-200 МБк.

### Методика исследования

Для исследования функции гепатоцитов процесс визуализации начните одновременно с внутривенным введением препарата. Определите фазы перфузии, поглощения и выведения. Постройте искомую кривую, используя полученные данные, произведите количественную оценку кривой.

Для исследования гепатобилиарной системы выполните серию снимков через 2, 5, 10, 15, 30, 45 мин после в/в введения. Определите активность, как функцию времени, используя следующие области интереса (ROI): сердце, правая доля печени, желчный пузырь, двенадцатиперстная кишка.

### 4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к активной субстанции или любому вспомогательному веществу.

- Возраст менее 18 лет (смотрите раздел 4.2) за исключением ситуаций, когда необходимость и значимость получения диагностических данных превышает риск воздействия радиоактивного излучения.

- Беременность и кормление грудью (смотрите раздел 4.6) за исключением ситуаций, когда необходимость и значимость получения диагностических данных превышает риск воздействия радиоактивного излучения.

Препарат не должен применяться в случае, если пациент не дал устного или письменного согласия на проведение исследования с применением радионуклидов.

### 4.4 Особые предостережения и меры предосторожности при использовании

Необходимость проведения диагностического изотопного исследования должна тщательно обосновываться с учетом диагностических исследований проводившихся ранее, следует, по возможности, проводить исследование с применением наименьшего уровня радиоактивности.

Радиоактивные препараты должны получаться, использоваться и применяться только уполномоченными сотрудниками в определенных клинических ситуациях. Получение, хранение, использование, транспортировка и утилизация радиоактивных препаратов регулируется нормативными документами и разрешениями компетентных органов. При обращении с радиофармацевтическими препаратами должны соблюдаться критерии радиационной безопасности и требования к фармацевтическому качеству препарата. Для защиты пациента и персонала, насколько возможно, во время приготовления препарата и проведения исследования должны применяться свинцовые экраны.

### 4.5 Взаимодействие с другими препаратами и другие формы взаимодействия

Не известно о фактах взаимодействия.

### 4.6 Применение при беременности и в период кормления грудью

Применение препарата во время беременности и кормления грудью противопоказано за исключением ситуаций, когда необходимость и значимость получения диагностических данных превышает риск воздействия радиоактивного излучения.

В случае необходимости применения радиоактивного препарата у женщин детородного возраста, всегда следует уточнять информацию о беременности. Любая женщина с задержкой менструации должна считаться беременной, пока не будет установлено обратное. В данной ситуации следует рассматривать вопрос о применении альтернативных методик без использования радиоактивного излучения.

Применение препарата у женщин детородного возраста рекомендуется в первые 10 дней после менструации.

Перед назначением радиоактивного препарата женщине, кормящей грудью, следует определить, можно ли отложить исследование на срок до прекращения периода кормления грудью. Если исследование нельзя отложить, кормление грудью следует прекратить на период, не менее 12 часов с целью получения ребенком дозы облучения менее 1 мЗв. Грудное молоко, выделившееся в течение данного периода, нельзя использовать для кормления. Если возможно, следует сцеживать грудное молоко перед введением радиоактивного препарата и использовать его для кормления ребенка в течение этих 12 часов.

### 4.7 Влияние на способность вождения транспорта и управления механизмами

Раствор для инъекций <sup>99m</sup>Tc-Techida не оказывает влияния на способность вождения транспорта и управления механизмами.

В случае непредвиденного развития побочных реакций следует пересмотреть влияние на способность вождения транспорта и/или управления механизмами.

### 4.8 Побочные эффекты

С момента регистрации препарата (1985 г.) не было получено сообщений о побочных явлениях и реакциях, не было упоминаний о побочных явлениях и реакциях в литературе.

Учитывая количество исследований проведенных с тех пор, развитие побочных реакций не прогнозируется (частота менее 1/10000).

Воздействие ионизирующего излучения связано с индуцированием развития рака и образования наследственных дефектов. Тем не менее, данные эффекты маловероятны с учетом применяемого уровня радиоактивности.

В соответствии с данными таблицы 11, эффективная доза составляет намного меньше 20 мЗв.

### 4.9 Передозировка

Не было получено сообщений о случаях передозировки.

Применение более высоких уровней активности, чем указано в инструкции, не обосновано и должно предотвращаться с целью исключения возможности воздействия избыточной поглощенной дозы на пациента и его/ее окружение.

В случае случайной передозировки следует точно определить активность введенного <sup>99m</sup>Tc (в МБк) и рассчитать фактическую поглощенную дозу используя данные таблицы дозиметрии, приведенной в разделе 11. На основании этих результатов следует делать заключение о необходимости проведения и методах дальнейшего лечения.

В таблице раздела 11 приведены данные о поглощенной дозе радиоактивного излучения в мкГр в случае в/в введения 1 МБк <sup>99m</sup>Tc-Techida. Для получения требуемых данных о поглощенной дозе радиоактивного излучения в мкГр следует умножить этот специфический показатель поглощенной дозы радиоактивного излучения на показатель введенного уровня радиоактивности (в МБк).

Согласно рекомендациям, количество раствора для инъекций <sup>99m</sup>Tc-Techida, вводимого одному пациенту, составляет не менее 5 мг и не более 10 мг. Если все содержимое флакона с меченой активной субстанцией по ошибке вводится одному пациенту, в организм попадает 30 мг <sup>99m</sup>Tc-Techida.

Исследования острой токсичности у мышей показали отсутствие клинических симптомов при введении препарата в дозе менее 9 мг/кг массы тела. Если все содержимое флакона с меченой субстанцией по ошибке вводится одному пациенту, это составляет дозу 0.43 мг/кг массы тела (учитывая среднюю массу тела 70 кг). Это соответствует уровню 4.8% относительно показателей, при которых не было выявлено воздействия. Таким образом, развитие токсических эффектов в случае передозировки не ожидается.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: радиофармацевтические средства для диагностики, код АТС: V09DA02

После внутривенного введения <sup>99m</sup>Tc-Techida связывается с белками плазмы и переносится в печень, где поглощается гепатоцитами посредством активного транспорта с помощью анионного процесса, сопоставимого с аналогичным процессом билирубина.

Поглощение <sup>99m</sup>Tc-Techida гепатоцитами в значительной степени зависит от функции печени. При высоких уровнях билирубина в сыворотке подавляется выведение <sup>99m</sup>Tc-Techida через печень, это приводит к тому, что значительное количество радиоактивного вещества выводится через почки. В этом случае, мочевой пузырь интенсивно контрастируется на снимках при проведении исследования с помощью гамма-камеры.

На выведение <sup>99m</sup>Tc-Techida через печень особое влияние оказывают три фактора:

- Концентрация альбумина в плазме,
- Интенсивность печеночного кровотока,
- Функция гепатоцитов.

<sup>99m</sup>Tc-Techida выводится или в неметаболизированной форме или связанным с желчными кислотами. Нормальный путь выведения: печень-желчный пузырь-кишечник.

### 5.2 Фармакокинетические свойства

<sup>99m</sup>Tc-Techida быстро выводится из крови; через 1 час после введения в крови присутствует менее 1% вещества. Препарат попадает в печень через 1 мин после введения и достигает своей максимальной активности через 10-15 мин. Обычно для печеночного выведения характерен период полувыведения 20-25 мин. Период полувыведения в значительной степени зависит от концентрации альбумина в плазме, интенсивности кровотока и функции гепатоцитов. Через 15 мин после введения на снимках визуализируется желчный проток, через 30 мин становится видимым желчный пузырь. Наибольшая активность в желчном пузыре достигается через 30-45 мин. Через 40-45 мин после введения на снимках хорошо визуализируется двенадцатиперстная кишка.

### 5.3 Доклинические данные по безопасности

Исследования острой токсичности у мышей показали отсутствие клинических симптомов при введении препарата в дозе менее 9 мг/кг массы тела. При соблюдении рекомендаций, количество <sup>99m</sup>Tc-Techida вводимого одному пациенту составляет не менее 5 мг и не более 10 мг, что соответствует уровню 0,8% и 1,6%, соответственно, относительно показателей, при которых не было выявлено воздействия. Таким образом, в связи с отсутствием особых рисков для человека, использование препарата безопасно.

Дополнительным преимуществом является то, что радиохимическая чистота препарата не нарушается в зависимости от уровня активности [<sup>99m</sup>Tc] пертехнетата в диапазоне 0.8-1.6 ГБк. Количество радиохимических примесей всегда менее 10%, поэтому с точки зрения мечения набор является безопасным.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1 Список вспомогательных веществ

Компонент	Количество	Функция
	о во флаконе	

### Вспомогательные

вещества		
олова хлорид дигидрат	1.0 мг	Восстановитель [ <sup>99m</sup> Tc] пертехнетата
Аскорбиновая кислота	0.3 мг	Стабилизатор
Натрия хлорид	10.0 мг	Наполнитель

### 6.2 Несовместимость

Одним из компонентов Techida является олова хлорид, который представляет собой восстановитель. Он восстанавливает свободный пертехнетат от степени окисления +7 до степени окисления +4, при которой технейд способен образовывать комплекс с Techida. Важно предохранять содержимое флаконов от воздействия влаги и окислителей, например, химических окислителей или кислорода воздуха. Щелочь способствует окислению Sn(II) перед проведением реакции мечения, вот почему препарат несовместим со щелочами. Учитывая эти виды несовместимости, рекомендуется удалять укупорку с закрытых флаконов с раствором только перед проведением процедуры мечения. Методика выполнения мечения согласно инструкции подробно описана в разделе 12.

Для приготовления раствора для инъекций <sup>99m</sup>Tc-Techida могут применяться только <sup>99m</sup>Tc-пертехнетат и физиологический раствор (смотрите раздел 12). Набор Techida несовместим с другими материалами.

### 6.3 Срок годности

Срок годности Techida (лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконах, закрытых резиновой пробкой и алюминиевым колпачком) составляет 6 месяцев от дня производства.

В одной картонной упаковке содержится 6 флаконов, мечение содержимого флаконов может производиться в любое время до истечения срока годности. Раствор для инъекций <sup>99m</sup>Tc-Techida должен быть использован в течение 3 часов.

### 6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8°C) в оригинальной упаковке.

Хранить раствор для инъекций <sup>99m</sup>Tc-Techida при температуре не выше 25°C. Соблюдать требования нормативных документов по радиационной безопасности.

### 6.5 Упаковка

Флаконы Techida содержат стерильные, апиrogenные и лиофилизированные компоненты. Флаконы объемом 6 мл закрыты резиновой пробкой и отрывным алюминиевым колпачком. В одной упаковке содержится шесть флаконов, одна инструкция по медицинскому применению и листок-вкладыш с информацией для пациентов, шесть этикеток с обозначением радиоактивного материала. Упаковка покрыта защитной фольгой.

### 6.6 Особые меры предосторожности при обращении и уничтожении

Любое количество не использованного препарата или загрязненных материалов должно быть утилизировано в соответствии с местными требованиями.

Techida может вводиться пациенту только после мечения с использованием <sup>99m</sup>Tc. Запрещено вводить Techida без предварительного проведения мечения.

## 7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Institute of Isotopes Co. Ltd.  
Адрес: 1121 Венгрия, Будапешт, ул.Конколу Тхеге Миклош 29-33,

☒ 1535 Budapest, P.O.B. 851.

Тел.: 36 1 391 0859; 36 1 391 0860

Факс: 36 1 395 9070

E-mail: commerce@izotop.hu

## 8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО(ЫХ) УДОСТОВЕРЕНИЯ(ИЙ)

OGYI-T-9210/01

## 9. ДАТА ВЫДАЧИ ПЕРВОГО РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ОБНОВЛЕНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

19 марта 1985 г. / 17 декабря 2009 г.

## 10. ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА

17 декабря 2009 г.

Данная общая характеристика продукта переведена производителем на основании оригинального документа, утвержденного Национальным институтом фармации Венгрии 17.12.2009 г.

## 11. ДОЗИМЕТРИЯ

Индивидуальная доза для пациента составляет 150-200 МБк. В нижеприведенной таблице указаны прогнозируемые значения поглощенной дозы после введения раствора с активностью 1 МБк с учетом средней массы тела 70 кг.

Орган	Поглощенная доза [мкГр/МБк]
-------	-----------------------------

Печень	20.5
Желчевыводящий проток	246.0
Почки	12.0
Яичники	16.7
Все тело	4.3

Физические свойства радиоактивного излучения  
Физический период полураспада 6 ч  
Энергия и интенсивность испускаемых гамма-фотонов 140 кЭв 100%  
Энергия и интенсивность испускаемых бета-частиц -

## 12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА

Для доступа к флаконам удалите защитную фольгу и поднимите верхнюю крышку бумажной упаковки.

**Techida может вводиться пациенту только после мечения с использованием <sup>99m</sup>Tc. Запрещено вводить Techida без предварительного проведения мечения.**

Раствор для инъекций <sup>99m</sup>Tc-Techida содержит радиоактивный изотоп. Обращение, транспортировка и хранение препарата должно проводиться в соответствии с требованиями правил и нормативных документов по обращению с радиоактивными материалами.

### Процедура мечения

Поместите флакон, содержащий лиофилизированный порошок, в небольшой свинцовый контейнер с толщиной стенки 3 мм. Во флакон через резиновую пробку в асептических условиях с помощью стерильного шприца введите 0.8-1.6 Гбк стерильного раствора натрия пертехнетата (минимальный объем: 2 мл, максимальный объем: 5 мл). Тщательно перемешайте и дайте флакону отстояться в течение 15 мин. Данный раствор может быть использован для внутривенного введения. pH меченого раствора = 5.0-7.0. Используйте меченый раствор в течение 3 часов. В течение этого периода времени содержание радиохимических примесей не должно превышать 10%.

Любое количество не использованного препарата или загрязненного материала должно быть утилизировано в соответствии с требованиями местных нормативных документов.



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

**Techida 30 мг лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций N-(2,6-диэтил-ацетанилид)-имино ацетоуксусная кислота**

**Перед началом использования препарата для проведения Вашего исследования внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией.**

- Сохраните инструкцию. Она может потребоваться вновь.
- Если у Вас есть любые дополнительные вопросы, обратитесь к своему врачу.
- Если какая-либо побочная реакция стала выраженной или Вы заметили появление какой-либо побочной реакции, не указанной в данном листке-вкладыше, пожалуйста, обратитесь к своему врачу.

### Содержание:

1. Что такое Techida и для чего он применяется
2. Перед применением Techida
3. Как применяется Techida
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Techida
6. Прочая информация

## 1. ЧТО ТАКОЕ TECHIDA И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Данный препарат применяется только для диагностики.

Раствор для инъекций <sup>99m</sup>Tc-Techida готовится с помощью Techida в месте использования и представляет собой бесцветный стерильный раствор, содержащий радиоактивный изотоп. Применение Techida разрешено только в отделениях ядерной медицины.

Раствор для инъекций <sup>99m</sup>Tc-Techida вводится внутривенно. После в/в введения он <sup>99m</sup>Tc-Techida с кровотоком переносится в печень. Поскольку препарат содержит гамма-излучающий радиоактивный изотоп, его можно выявить снаружи используя гамма-камеры. Изображение, получаемое с помощью этой камеры, показывает распределение радиоактивного изотопа в Вашем теле и органах. Изображения могут предоставить Вашему врачу ценную информацию о структуре и работе печени, желчного пузыря и двенадцатиперстной кишки, помогая, таким образом, выбрать наилучшее лечение.

## 2. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ TECHIDA

### Techida не применяется

- если у Вас есть аллергия (гиперчувствительность) к активной субстанции или любому ингредиенту Techida.
- если Вы беременны или кормите грудью, за исключением случаев, когда доктор примет другое решение.
- если Вам менее 18 лет, за исключением случаев, когда доктор примет другое решение.

Удостоверьтесь, что Вы выполняете инструкции врача до и после исследования для предотвращения радиоактивного воздействия на других людей и радиоактивного заражения окружающей среды.

Радиоактивный изотоп выделяется с мочой, калом, потом и другими выделениями, таким образом, временно заражая окружающую среду. Если у вас есть любые другие вопросы по использованию данного препарата, уточните их у своего врача.

### Применение других препаратов

Пожалуйста, сообщите врачу о препаратах, включая безрецептурные, которые Вы принимаете или принимали в последнее время. Не известно о случаях взаимодействия с другими препаратами.

### Использование Techida с едой и напитками

Вы можете использовать Techida с любой едой и напитками.

### Применение при беременности и кормлении грудью

Важно предупредить врача в случае, если есть вероятность того, что Вы беременны или если Вы кормите грудью.

В этих случаях врач будет определять необходимость проведения радиоизотопной диагностики. Воздействие радиоизотопа может представлять опасность для плода и ребенка, он выделяется с молоком матери. Поэтому, возможно, Ваш врач выберет другой метод исследования, без использования радиоактивного излучения. Доверяйте своему врачу, поскольку он будет принимать решение в соответствии со строгими требованиями нормативных документов.

Если Вы кормите грудью и будете проходить исследование с использованием данного препарата, следует прекратить кормление на период, рекомендованный врачом. В течение этого периода радиоактивный изотоп будет выводиться из Вашего организма. Используйте комбинированное кормление ребенка. Грудное молоко следует сцеживать, собрать и после разведения вылить. Вы можете возобновить кормление грудью, когда доза радиоактивности, воздействующая на ребенка, составит менее 1 мЗв. Принимать решение о возобновлении кормления грудью будет Ваш врач.

### Вождение транспорта и управление механизмами

<sup>99m</sup>Tc-Techida не оказывает воздействия на способность вождения транспорта и управления механизмами.

### Важная информация о некоторых ингредиентах Techida

При введении <sup>99m</sup>Tc-Techida, вы получаете незначительное количество радиоактивного вещества. В этом случае поглощенная доза обычно меньше, чем доза, получаемая при проведении определенных рентгеновских исследований (например, КТ). Ваш доктор постоянно будет определять возможные риск и пользу.

Если у вас есть любые другие вопросы по использованию данного препарата, уточните их у своего врача.

## 3. КАК ПРИМЕНЯЕТСЯ TECHIDA

Раствор для инъекций <sup>99m</sup>Tc-Techida готовится посредством смешивания Techida и радиоактивного <sup>99m</sup>Tc-пертехнетата в месте применения (больницы, клиники). <sup>99m</sup>Tc-Techida вводится внутривенно.

Доза радиоактивности, методика и время проведения исследования определяются Вашим врачом с учетом типа исследования и Вашего состояния здоровья.

### Что Вы должны делать в случае передозировки препарата?

Обращение, применение и утилизация радиоактивных материалов строго регулируется правилами и нормативными документами. Поэтому, <sup>99m</sup>Tc-Techida может применяться только в больницах и институтах.

Обращаться с препаратом, применять и назначать Techida может только персонал, специализирующийся на работе с радиоактивными материалами и отходами. Эти специалисты проинструктируют Вас о предосторожностях и мерах безопасности. Следуйте этим инструкциям.

Поскольку <sup>99m</sup>Tc-Techida вводится врачом при контролируемых условиях, вероятность передозировки низкая. В случае передозировки

врач посоветует Вам выпить побольше жидкости, что ускорит выделение препарата из организма. Вам следует соблюдать все необходимые меры предосторожности для предотвращения заражения Вашего окружения радиоактивностью. Следуйте инструкциям, которые изложит Ваш врач.

Если у Вас есть любые другие вопросы по использованию данного препарата, уточните их у своего врача.

## 4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и любой другой препарат, <sup>99m</sup>Tc-Techida может вызывать развитие побочных реакций, но подобные реакции не развиваются при каждом случае применения препарата. Если какая-либо реакция становится серьезной, информируйте об этом своего врача.

Воздействие ионизирующего излучения связано с индуцированием развития рака и образования наследственных дефектов. Тем не менее, данные эффекты маловероятны с учетом применяемого уровня радиоактивности.

С момента регистрации препарата (1985 г.) не было сообщений о побочных явлениях и реакциях. Учитывая количество исследований проведенных с тех пор, развитие побочных реакций не прогнозируется (частота менее 1/10000).

## 5. КАК ХРАНИТЬ TECHIDA

Препарат следует хранить вне досягаемости и вне видимости детей и людей, не имеющих разрешения на обращение, использование и транспортировку данного средства!

Персонал больницы должен гарантировать соблюдение требований хранения препарата, не использовать препарат после истечения срока годности указанного на этикетке.

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций Techida следует хранить в холодильнике при температуре 2-8 °C в оригинальной упаковке.

Согласно требованиям нормативных документов по радиационной безопасности радиоактивный <sup>99m</sup>Tc-Techida следует хранить при температуре не выше 25°C.

Раствор для инъекций <sup>99m</sup>Tc-Techida следует использовать в течение 3 часов.

## 6. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Что содержит Techida

- активная субстанция: N-(2,6-диэтил-ацетанилид)-имино ацетоуксусная кислота 30 мг
- Другие ингредиенты: олова хлорид дигидрат, аскорбиновая кислота, натрия хлорид
- активная субстанция меченого радиоактивного Techida: <sup>99m</sup>Tc-Techida

### Как выглядит Techida и что содержится в упаковке

Флаконы (6мл) содержат стерильный, апиrogenный, лиофилизированный продукт, закрыты резиновой пробкой и отрывным комбинированным колпачком (алюминий и пластик).

В одной картонной упаковке содержится шесть флаконов Techida с шестью этикетками с обозначением радиоактивного материала.

### Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Institute of Isotopes Co. Ltd.  
Адрес: 1121 Венгрия, Будапешт, ул.Конколу Тхеге Миклош 29-33,  
☒ 1535 Budapest, P.O.B. 851.  
Тел.: 36 1 391 0859; 36 1 391 0860  
Факс: 36 1 395 9070  
E-mail: [ragvo@izotop.hu](mailto:ragvo@izotop.hu)

OGYI-T-9210/01

Дата последнего утверждения данного листка-вкладыша: 17/12/2009 г.

Данный листок-вкладыш переведен производителем на основании оригинального документа, утвержденного Национальным институтом фармации Венгрии 17.12.2009 г.