Аммоний, 13N



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для в/в введения прозрачный, бесцветный.

	1 мл
азот-13	200-2000 МБк

Вспомогательные вещества: натрия хлорид 9 мг, вода д/и до 1 мл.

500-5000 МБк - флаконы (1) - контейнеры для радиоактивных веществ транспортные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

При внутривенном введении РФП Аммоний,^{13}N быстро выводится из крови. В норме при введении препарата визуализируются следующие органы в порядке убывания накопления: миокард, печень, почки. В остальных органах, в том числе в легких, наблюдается фоновое накопление РФП. Аммоний, ^{13}N обладает кардиотропными свойствами и захватывается в миокарде пропорционально региональному миокардиальному кровотоку. В миоцитах препарат метаболизируется в глютамин и в таком виде задерживается в ткани миокарда. Клиренс ^{13}N-активности из миокарда медленный, что дает возможность получить высококонтрастное изображение сердца по отношению к внутриполостной крови и окружающей легочной ткани. В то же время, повышенное накопление РФП в печени может вызывать затруднения при визуализации нижней стенки миокарда. В остальных органах и тканях, в том числе в костях, мышцах, коже, железах, соединительной ткани препарат накапливается в незначительных количествах.

Экстракция аммония в миокарде в норме линейно возрастает при повышении скорости миокардиального кровотока от 0 до 300 мл/100 г ткани/мин. Очаговая гипофиксация Аммония,^{13}N в миокарде в покое или в условиях физической или фармакологической нагрузки свидетельствует о снижении уровня миокардиального кровотока в этой области.

Фармакокинетика

После внутривенного введения РФП быстро покидает кровяное русло и накапливается в миокарде, печени и почках. Препарат выводится через почки в мочевой пузырь. Содержание препарата в крови через 5 минут после внутривенного введения не превышает 1-2% от введенного. Накопление препарата в миокарде составляет 3-4% от введенной дозы. Максимальное накопление Аммония,^{13}N в миоцитах достигается через 5 минут и сохраняется на этом уровне еще в течение 15-20 минут, что достаточно для проведения позитронной эмиссионной томографии. Исходя из этого, а также учитывая короткий период физического полураспада ^{13}N , оптимальным временем начала проведения исследования являются 5 минут после внутривенного введения РФП.

При использовании Аммония, ^{13}N с динамическим протоколом сканирования возможно проведение количественного анализа данных с помощью математического моделирования.

Показания к применению:

РФП Аммоний,^{13}N применяют в качестве диагностического средства для позитронной эмиссионной томографии в кардиологии. Основными показаниями для проведения исследования являются:

— определение наличия, локализации, распространенности и тяжести ишемии миокарда или рубцового поражения;

— определение функциональной значимости анатомического поражения, выявленного при ангиографии;

— оценка жизнеспособности миокарда;

— контроль эффективности лечения ишемической болезни сердца.

Относится к болезням:

- Ангина
- Кардит
- Миокардит

Противопоказания:

Использование «Аммония,^{13}N противопоказано

— при беременности;

— в период лактации;

— для исследования у детей, так как клинические испытания проводились только у взрослых.

Возможны реакции гиперчувствительности.

Способ применения и дозы:

Аммоний,^{13}N в виде стерильного раствора вводится больным внутривенно струйно. Из фармакокинетических данных о времени максимального накопления препарата в органах и тканях следует, что оптимальным временем начала сканирования миокарда являются 5 минут после введения РФП. Условия для исследования миокарда сохраняются в течение 20 минут после введения РФП. Для количественного анализа данных исследование проводится в динамическом режиме сразу после введения РФП. Рекомендуемый динамический протокол исследования включает 6 кадров по 10 с, 4 кадра по 30 с, 2 кадра по 60 с и 2 кадра по 600 с (25 мин).

Диагностическая доза препарата для проведения позитронной эмиссионной томографии составляет 350 МБк/м^2 поверхности тела. Поверхность тела рассчитывается по номограмме на основании роста и веса пациента. На одно обследование используют от 350 до 900 МБк РФП. Препарат вводится внутривенно струйно в объеме от 0,5 до 2,5 мл. Специальной подготовки больных не требуется.

Лучевые нагрузки

Дозовые коэффициенты для расчета эффективных доз облучения пациентов при использовании препарата Аммоний,^{13}N (МУ 2.6.1.1798-03.).

Соединение	Дозовые коэффициенты, мЗв/МБк
	Взрослые
Аммоний,^{13}N	0,002

Дозовын коэффициент при внутривенном введении Аммония,^{13}N у взрослых составляет $2{,}0\times10^{-3}$ мЗв/МБк. При введении диагностической дозы препарата (от 350 до 900 МБк) эффективная доза составляет от 0,7 до 1,8 мЗв.

Поглощенные дозы облучения у взрослых пациентов при внутривенном введении препарата Аммония,^{13}N по органам.

Органы и ткани	Поглощенная доза 10^{-3} (мГр/МБк)
Кровь	0,1
Яичники	1,0
Яички	1,0
Мочевой пузырь	1,2
Почки	1,9
Печень	3,0
Миокард	4,5

Побочное действие:

При использовании препарата в соответствии с инструкцией и в рекомендованных дозах побочных действий не отмечалось.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение препарата при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Данные по лекарственному взаимодействию отсутствуют.

Особые указания и меры предосторожности:

Работа с препаратом проводится в соответствии с "Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности" (ОСПРБ-99), Методическими указаниями "Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов" (МУ-2.6,1.1892-04).

Применение в детском возрасте

Не применяют для исследования у детей, так как клинические испытания проводились только у взрослых.

Условия хранения:

Препарат хранят в соответствии с "Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности" (ОСПОРБ-99). Срок годности - 20 минут с даты и времени изготовления. Не использовать по истечении срока годности.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ammoniy_13N