

"СОГЛАСОВАНО"
Директор ФГУН НИИ дезинфектологии
Роспотребнадзора, академик РАН
М. Г. Шандала
"11" 08 2010 г.



"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ООО «Лаборатория МедиЛИС»
Е. А. Пришина
"11" 08 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 3
по применению средства педикулицидного
«МЕДИЛИС-био»
(ООО «Лаборатория МедиЛИС», г. Москва, Россия)

МОСКВА - 2010

ИНСТРУКЦИЯ № 3

по применению средства педикулицидного "МЕДИЛИС-био"
(ООО "Лаборатория МедиЛИС", г. Москва, Россия).

Инструкция разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора.

Авторы: Олифер В.В., Рысина Т.З., Лубошникова В.М.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Педикулицидное средство "МЕДИЛИС-био" в форме лосьона, по внешнему виду - прозрачная жидкость от бесцветной до желтоватого цвета; запах - гвоздичный. Содержит гвоздичное масло 10% в качестве действующего вещества, спирт изопропиловый (или этиловый) 50%, а также функциональные добавки - до 100%. Упаковка: темные стеклянные или полимерные флаконы вместимостью 30, 50, 100 мл или темные стеклянные или полимерные бутылки вместимостью 1 и 5 л. Срок годности - 2 года с даты изготовления.

1.2. Обладает острым педикулицидным действием, обеспечивая паралич, а затем гибель личинок и взрослых особей вшей, имеет овицидное действие на яйца вшей (гниды).

1.3. Средство "МЕДИЛИС-био" по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. В рекомендованном режиме применения не обладает местным раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- этилового спирта - 1000 мг/м³ (пары, средне-сменная): 2000 мг/м³ (пары, максимально-разовая).

- изопропилового спирта - 10 мг/м³ (пары, средне-сменная): 50 мг/м³ (пары, максимально-разовая);

1.4. Средство предназначено для применения в практике медицинской дезинсекции специалистами организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, и населением в быту с целью уничтожения головных и лобковых вшей и их яиц у взрослого населения и у детей с пяти лет.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Волосы головы или волосистые части тела (при лобковым педикулезе), обильно увлажняют средством "МЕДИЛИС-био", слегка втирая его в кожу. Через 30 минут после нанесения средства смыть его проточной водой с обработанных частей тела, затем вымыть их обычным способом. Волосы головы ополоснуть 5% раствором уксусной кислоты, прочесать частым гребнем для удаления погибших насекомых.

2.2. Норма расхода средства составляет от 10 до 60 мл в зависимости от зараженности насекомыми, длины и густоты волос.

2.3. При повторном заражении обработку повторить.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

3.1. Средство не представляет опасности для здоровья обрабатываемых пациентов и медицинского персонала при соблюдении рекомендуемых режимов использования.

3.2. При работе со средством медицинские работники должны использовать резиновые перчатки и соблюдать правила личной гигиены.

3.3. Не следует обрабатывать детей в возрасте до 5 лет, беременных и кормящих женщин, людей с заболеваниями и повреждениями волосистых частей тела и головы, а также лиц с проявлениями повышенной чувствительности к компонентам средства.

3.4. Во избежание попадания средства на слизистые оболочки глаз и носоглотки перед обработкой волос следует повязать вокруг головы (ниже волос) хлопчатобумажную косынку, свернутую жгутом. При использовании пациентом контактных линз их следует снять перед применением средства. Для предохранения слизистых оболочек половых органов и анального отверстия следует использовать марлевые или ватные тампоны.

3.5. Помещение, где проводится массовая обработка пораженных педикулезом людей, необходимо периодически проветривать.

3.6. При появлении зуда, признаков раздражения или сыпи на коже средство следует смыть немедленно. При необходимости обратиться за врачебной помощью.

3.7. При случайном попадании средства на слизистые оболочки глаз, носа и других органов их следует тщательно промыть большим количеством воды. При появлении раздражения слизистых оболочек глаз закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия.

3.8. При отравлении через дыхательные пути следует немедленно вывести пострадавшего на свежий воздух, прополоскать рот водой или 2% раствором пищевой соды. Обратиться к врачу.

3.9. При случайно проглатывании средства промыть желудок водой или 2% раствором пищевой соды, вызвать рвоту (если пострадавший в сознании), затем дать выпить 1-2 стакана воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля). При необходимости обратиться к врачу.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1. Хранить средство "МЕДИЛИС-био" надлежит в складских помещениях в плотно закрытой таре, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств. На таре должна быть этикетка с наименованием средства, даты изготовления, срока годности.

4.2. Температура хранения от минус 30 °С до плюс 30 °С.

4.3. Перевозят средство всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

5. ОБЕЗВРЕЖИВАНИЕ И УДАЛЕНИЕ

5.1. При случайной утечке большого количества средства засыпать его сорбирующими материалами (песок, земля), собрать в емкость для последующей утилизации. Загрязненное место промыть мыльно-содовым раствором (50 г кальцинированной соды и 20 г хозяйственного мыла на 1 л воды). При уборке использовать средства индивидуальной защиты: защитную одежду (халат, фартук, косынка, обувь), кожу рук защищать резиновыми перчатками. Тару из-под средства утилизировать.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

В соответствии с требованиями технических условий средство охарактеризовано следующими показателями качества: внешний вид - прозрачная жидкость от бесцветной до желтоватого цвета; запах - гвоздичный; показатель активности водородных ионов (рН) 1,0% водной эмульсии - (4,0-6,0); плотность при 20°С (0,903-0,908) г/см³; массовая доля изопропилового (этилового) спирта - (50,0 ± 3,0)%; массовая доля гвоздичного масла - (10,0±1,0)% (в пересчете на 100% эвгенол (8,0 ± 0,8)%).

Контроль качества средства проводят по выше указанным нормативным показателям.

6.1. Определение внешнего вида и запаха средства

Внешний вид и цвет средства определяется визуально, запах - органолептически.

6.2. Определение показателя активности водородных ионов

6.1. Определение внешнего вида и запаха средства

Внешний вид и цвет средства определяется визуально, запах - органолептически.

6.2. Определение показателя активности водородных ионов

Показатель активности водородных ионов (рН) 1,0% водной эмульсии определяют потенциометрически по ГОСТ Р 50550-93.

6.3. Определение плотности средства

Плотность средства определяют пикнометром по ГОСТ 18995.1-73.

6.4. Определение массовой доли изопропилового (или этилового) спирта.

Массовую долю изопропилового (или этилового) спирта определяют методом ГЖХ по ГОСТ 29188.6-91.

6.5. Определение массовой доли гвоздичного масла.

Массовую долю гвоздичного масла определяют по эвгенолу методом ГЖХ с использованием пламенно-ионизационного детектора и количественной оценки ДВ методом абсолютной градуировки.

Идентификацию ДВ проводят путём сравнения времён удерживания эвгенола в анализируемом и стандартном растворах.

6.5.1. Оборудование, реактивы

- хроматограф с пламенно-ионизационным детектором и металлической колонкой длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см;
- сорбент - хроматон N-AW-DMCS (зернения 0,20-0,25 мм), пропитанный 5 % SE-30;
- эвгенол, стандартный образец с содержанием основного вещества 99,0%;
- градуировочный раствор эвгенола в изопропиловом спирте концентрации - 1,5 мг/см³;
- спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-94.

6.5.2. Приготовление анализируемого раствора

Навеску средства около 0,5 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г, растворяют в 15 см³ изопропилового спирта, хорошо перемешивают, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 25 см³ и доводят до метки тем же растворителем.

6.5.3. Измерение массовой доли эвгенола

Аликвоту полученного раствора хроматографируют не менее 3-х раз параллельно с градуировочным раствором.

На хроматограммах измеряют высоты хроматографических пиков.

Условия хроматографирования:

Температура колонки - 130 °С; температура детектора - 230 °С; температура испарителя - 230 °С; чувствительность шкалы электрометра - 10 x 10⁻¹⁰ А; объём вводимой пробы - 1 мкл; время удерживания эвгенола - 2 мин 25 с.

6.5.4. Обработка результатов измерений

Массовую долю эвгенола в процентах рассчитывают по формул

$$X = \frac{H_x \times C_{gp} \times V_x}{H_{gp} \times m_x} \times 100, \text{ где}$$

H_x и **H_{gp}** - высоты хроматографических пиков эвгенола в анализируемом и градуировочном растворах, мм;

C_{gp} - концентрация эвгенола в градуировочном растворе, мг/см³;

V_x - объём анализируемого раствора, см³;

m_x - масса навески средства "МЕДИЛИС-био", мг.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение из 3-х параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое, равное 0,3%; пределы относительной суммарной погрешности составляют ± 5,0% при доверительной вероятности 0,95.