

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ФГУН НИИД Роспотребнадзора  
академик РАН

М. Г. Шандала

2007 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Компания TEVA

Директор по регистрации  
ООО «Галена Фарма»

И. В. Волкова

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2007г.

### Инструкция № 1 /07

по применению средства педикулицидного «Ниттифор - крем»  
производства «Фармацевтический завод Тева Прайвэт Ко Лтд.», Венгрия

Москва – 2007 г.

## Инструкция

по применению средства педикулицидного «Ниттифор - крем»  
производства «Фармацевтический завод Тева Прайвэт Ко Лтд.», Венгрия

Инструкция разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора  
Авторы: А. И. Фролова, Р. П. Родионова, В. М. Лубошникова

### 1. Общие сведения

1.1. Средство педикулицидное «Ниттифор - крем» - представляет собой готовый к применению крем оранжевого цвета со специфическим запахом, в состав которого в качестве действующего вещества входит 1 % перметрина. Отпускают без рецепта врача.

1.2. Средство высокоэффективно по отношению к имаго, личинкам и яйцам вшей при 10 минутном контакте их с ним.

1.3. Средство по классификации опасности ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных соединений при введении в желудок и нанесении на кожу. В рекомендуемом режиме применения не обладает сенсibiliзирующим, местным раздражающим и кожно-резорбтивным действием.

ПДК перметрина в воздухе рабочей зоны –  $1\text{мг/м}^3$  (аэрозоль).

1.4. Средство предназначено для наружного применения с целью уничтожения головных и лобковых вшей и их яиц (гнид) у взрослых и детей с 5-ти лет в практике медицинской дезинсекции профконтигентом и населением в быту.

1.5. Стандартная упаковка: полиэтиленовые флаконы объёмом 115 мл.

### 2. Способ применения

2.1. Сначала следует вымыть волосы обычным шампунем, затем сполоснуть водой и просушить полотенцем насухо.

Перед применением средства флакон следует встряхнуть. Затем крем равномерно наносят на волосы головы или волосистые части тела (при лобковом педикулёзе), втирая в корни волос. Через 10 минут с обработанных частей тела средство смыть проточной тёплой водой с применением мыла или шампуня, волосы головы сполоснуть 5% водным раствором уксусной кислоты, прочесать частым гребнем для удаления погибших насекомых.

2.2. Норма расхода крема при головном педикулёзе составляет 30 – 60 г на одну голову человека в зависимости от степени заражённости насекомыми, длины и густоты волос.

2.3. При повторном заражении обработку повторить, но не более 2 – х раз в месяц.

### 3. Меры предосторожности

3.1. Не рекомендуется обрабатывать детей до пяти лет, беременных и кормящих грудью женщин, а также людей, имеющих различные кожные заболевания, или с проявлениями аллергии к медицинским и косметическим средствам.

3.2. Во избежание попадания крема на слизистые оболочки глаз и носоглотки перед обработкой волос следует повязать вокруг головы (ниже волос) хлопчатобумажную косынку, свёрнутую жгутом.

3.3. При использовании контактных линз их следует снять перед применением педикулицидного крема.

3.4. При работе со средством защищать кожу рук резиновыми перчатками.

3.5. Соблюдать правила личной гигиены: не пить, не курить и не принимать пищу во время работы. По окончании работы вымыть руки.

3.6. Хранить педикулицидный крем отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в не доступном для детей месте при температуре от плюс 15<sup>0</sup>С до плюс 25<sup>0</sup>С.

#### 4. Меры первой помощи.

4.1. Следует избегать попадания средства в рот, глаза и на кожу!

4.2. При попадании средства на кожу и слизистые оболочки (носа, промежности и половых органов) следует их тщательно промыть теплой водой.

4.3. При попадании средства в глаза следует их промыть большим количеством воды или 2 % раствором пищевой соды. При появлении раздражения слизистых оболочек глаз закапать 20 % или 30 % раствор сульфацил натрия, при болезненности – 2 % раствор новокаина.

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

#### 5. Условия хранения и транспортирования, защита окружающей среды.

5.1. Средство хранить в сухом, закрытом, темном, прохладном складском помещении, при температуре от плюс 15<sup>0</sup>С до плюс 25<sup>0</sup>С вдали от источников тепла и солнечного света, отдельно от косметических, лекарственных средств и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

Гарантийный срок хранения – 2 года.

5.2. Транспортировка средства допускается всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. В аварийной ситуации при утечке большого количества средства засыпать его сорбирующим материалом (песок, земля, опилки, стружка), затем собрать в ёмкость для последующей утилизации. При уборке использовать средства индивидуальной защиты: защитная одежда: (халат, фартук, косынка, обувь); кожу рук защищать резиновыми перчатками.

5.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

## 6. Методы контроля качества педикулицидного средства "Ниттифор-крем"

В соответствии с требованиями спецификации средство «Ниттифор-крем» охарактеризовано следующими показателями качества: внешний вид - эмульсионный крем оранжевого цвета; запах - приятный применяемой отдушки; показатель активности водородных ионов (рН) 1,0% водной эмульсии - 4,5-6,5; массовая доля перметрина, составляющая  $(1,00 \pm 0,01)\%$ .

Контроль качества средства проводится по данным показателям.

### 6.1. Определение внешнего вида средства «Ниттифор-крем»

Внешний вид средства определяется визуально; запах - органолептически.

### 6.2. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

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

### 6.3. Определение массовой доли перметрина.

Массовая доля перметрина определяется методом ГЖХ с использованием пламенно-ионизационного детектора и количественной оценки ДВ методом абсолютной градуировки.

Идентификация перметрина проводится путём сравнения времени удерживания ДВ в градуировочном и анализируемом растворах.

#### 6.3.1. Оборудование, реактивы, растворы

- хроматограф марки ЛХМ-80 с пламенно-ионизационным детектором (ПИД), металлической колонкой длиной 100 см и внутренним диаметром - 0,3 см, заполненной хроматоном с 5% SE-30;

- перметрин, стандарт ГСО 7715-99 с содержанием основного вещества 95,0% или другой образец сравнения с известным содержанием перметрина;

- стандартный раствор перметрина в четырёххлористом углероде - 1,0 мг/см<sup>3</sup>;

- углерод четырёххлористый марки "ХЧ".

#### 6.3.2. Проведение анализа

К навеске средства около 1,0 г, взвешенной на аналитических весах с точностью до 0,0002 г, прибавляют 10,0 см<sup>3</sup> четырёххлористого углерода, полученную эмульсию переносят в делительную воронку, тщательно встряхивают и после расслоения отделяют органический слой, сушат над прокалённым сульфатом натрия в течение 30 мин. Аликвоту отстоявшегося раствора фильтруют через бумажный фильтр и хроматографируют не менее 3-х раз параллельно со стандартным раствором.

На хроматограммах измеряют высоты хроматографических пиков.

6.3.3. Условия хроматографии: температура колонки - 250<sup>0</sup>С; температура детектора - 260<sup>0</sup>С; температура испарителя - 270<sup>0</sup>С;

чувствительность шкалы электрометра -  $5 \times 10^{-10}$  а; объём вводимой пробы - 1 мкл; время удерживания перметрина - 4 мин 35 сек.

#### 6.3.4. Обработка результатов анализа

) Массовую долю перметрина (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{N_x \times C_{гр.} \times V_x}{N_{гр.} \times m_x} \times 100, \text{ где}$$

$N_x$  и  $N_{гр.}$  - высоты хроматографических пиков перметрина в анализируемом и градуировочном растворах, мм;  
 $C_{гр.}$  - концентрация перметрина в градуировочном растворе мг/см<sup>3</sup>;  
 $V_x$  - объём анализируемого раствора, см<sup>3</sup>;  
 $m_x$  - масса навески средства "Ниттифор-крем", мг.

За результат анализа принимается среднее арифметическое значение из 3-х параллельных определений, абсолютное расхождение которыми не превышает допустимое, равное 0,01%.

. Пределы относительной суммарной погрешности составляют  $\pm 3,0\%$  при доверительной вероятности 0,95.