

Avis

Initiative de coopération en matière de réglementation (ICR) pour les produits en vente libre

Publication de la ligne directrice finale

Santé Canada et l’Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) ont entrepris le projet d’initiative de coopération en matière de réglementation (ICR) afin d’examiner divers modes de partage de travail entre les deux organismes de réglementation. Deux normes en matière d’étiquetage ont été conçues (*médicaments décongestionnants nasaux topiques vendus sans ordonnance* et *médicaments pour adultes en vente libre contre la toux et le rhume administrés par voie orale*) parce qu’elles satisfont à l’objectif d’harmoniser le travail continu des deux organismes de réglementation et de réduire les divergences inutiles.

La norme d’étiquetage des *médicaments décongestionnants nasaux topiques vendus sans ordonnance* proposée décrit les exigences nécessaires pour recevoir une autorisation de mise en marché pour les produits décongestionnants nasaux topiques renfermant du chlorhydrate d’oxymétazoline ou du chlorhydrate de xylométazoline comme ingrédient unique et qui visent à être utilisés par les adultes pour soulager la congestion nasale.

La norme d’étiquetage des *médicaments pour adultes en vente libre contre la toux et le rhume administrés par voie orale* proposée décrit les exigences nécessaires pour recevoir une autorisation de mise en marché pour les produits en vente libre contre la toux et le rhume administrés par voie orale renfermant du guaifénésine comme ingrédient unique et qui visent à être utilisés par les adultes pour soulager les symptômes du rhume.

Cette initiative est la première du genre entre Santé Canada et la TGA. C’est une étape dans la collaboration continue entre Santé Canada et la TGA afin de travailler vers une plus grande convergence et harmonisation sur le plan de la réglementation, lorsque cela est possible. Les deux organismes de réglementation continueront d’examiner s’il y a d’autres possibilités pour des initiatives futures relatives aux monographies de produits en vente libre.



LIGNE DIRECTRICE

Norme d'étiquetage des médicaments décongestionnants nasaux topiques vendus sans ordonnance

Publiée sous l'autorité du
ministre de la Santé

Date d'approbation	2014/03/10
Date mis en vigueur	2014/05/30

Direction générale des produits de santé et des aliments



<p>Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p style="text-align: right;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments est d'adopter une approche intégrée à la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments en faisant ce qui suit.</p> <ul style="list-style-type: none">• en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments;• en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé. <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
--	---

© Le ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux 2014

Also available in English under the title : Guidance document : Nonprescription topical nasal decongestants labelling standard



Avant-propos

Les lignes directrices sont censées fournir de l'aide aux professionnels de la santé et de l'industrie sur **la façon** de respecter les lois et les règlements dominants. Les lignes directrices fournissent également de l'aide au personnel sur la façon dont les mandats et objectifs de Santé Canada devraient être mis en œuvre d'une façon qui est juste, cohérente et efficace.

Les lignes directrices sont des instruments administratifs qui n'ont pas de force de loi et par conséquent, permettent une certaine souplesse dans leur approche. Des approches de rechange pour les principes et les pratiques décrites dans le présent document *peuvent être* acceptables pourvu qu'il y ait une justification adéquate qui les appuie. Des approches de rechange devraient faire l'objet de discussions à l'avance avec le secteur de programme pertinent afin d'éviter la découverte possible que les exigences législatives ou réglementaires n'ont pas été respectées.

Corollairement à ce qui précède, il est également important de noter que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou de la documentation ou définir des conditions qui ne sont pas précisément décrites dans la ligne directrice afin de permettre au ministère d'évaluer convenablement la sécurité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique. Santé Canada s'engage à s'assurer que de telles demandes sont justifiables et que les décisions sont clairement consignées.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes d'autres lignes directrices applicables.

Table des matières

1. Introduction.....	1
2. Ingrédients médicinaux.....	1
3. Formes pharmaceutiques	1
3.1 Acceptables	1
3.2 Inacceptables	1
4. Indications.....	1
4.1 Indications acceptables.....	1
4.2 Indications inacceptables.....	2
5. Directives relatives à la posologie	2
5.1 Posologie pour les adultes et les enfants 12 ans ou plus	2
5.2 Considérations en matière de posologie.....	3
6. Mises en garde	3
7. Autres exigences en matière d'étiquetage.....	4
8. Spécifications.....	5
9. Ingrédients non médicinaux.....	6
10. Références.....	7

1. Introduction

La présente norme d'étiquetage contient les exigences nécessaires à la présentation d'une autorisation de mise en marché (numéro d'identification du médicament [DIN]) pour des décongestionnants nasaux topiques en vente libre destinés aux adultes et les enfants 12 ans ou plus qui contiennent du chlorhydrate d'oxymétazoline ou de la xylométazoline d'oxymétazoline comme ingrédient unique et qui visent à soulager la congestion nasale. Cette norme d'étiquetage ne s'applique pas aux produits utilisés par les enfants âgés de moins de 12 ans.

2. Ingrédients médicinaux

Tableau 1 : Ingrédients médicinaux

Classe thérapeutique	Nom commun des ingrédients médicinaux
Décongestionnant	Chlorhydrate d'oxymétazoline
Décongestionnant	Chlorhydrate de xylométazoline

3. Formes pharmaceutiques

3.1 Acceptables

- Chlorhydrate d'oxymétazoline sous forme de vaporisateur nasal ou de gouttes nasales.
- Chlorhydrate de xylométazoline sous forme de vaporisateur nasal ou de gouttes nasales.

3.2 Inacceptables

- Chlorhydrate d'oxymétazoline sous forme de gelée nasale.
- Chlorhydrate de xylométazoline sous forme de gelée nasale.

4. Indications

4.1 Indications acceptables

- Soulagement temporaire de la congestion nasale due aux rhumes ou aux allergies (AHFS Drug Information 2012, Handbook of Nonprescription Drugs 2012, Hamilton 1981.)
- Le soulagement temporaire de la congestion et la pression due aux rhumes ou aux allergies sinus.
- Aide à dégager les voies nasales; Rétrécit les membranes gonflées
- Indique les mentions « écoulement nasal », « obstruction nasale », « nez congestionné » et « rhume des foins ».

- Indique les mentions « soulagement rapide », « Commence à faire effet en quelques minutes », « Soulagement en quelques minutes » ou des indications semblables (AHFS Drug Information 2012, Martindale: The Complete Drug Reference, Parameters for the Diagnosis and Management of Sinusitis 1998).
- Indique les mentions « longue durée », « soulagement pendant 12 heures » ou des indications semblables pour le chlorhydrate d'oxymétazoline. Indique les mentions « longue durée », « soulagement jusqu'à dix heures » ou indications semblables pour le chlorhydrate de xylométazoline (Martindale: The Complete Drug Reference).
- La mention soulagement « temporaire » doit figurer dans les indications de l'étiquette.

4.2 Indications inacceptables

Les indications suivantes relatives aux produits décongestionnants nasaux sont exclues et nécessiteront une évaluation hors de la norme d'étiquetage. Celles-ci comprennent, mais n'y sont pas limitées :

- La mention « sinusite » (Parameters for the Diagnosis and Management of Sinusitis, 1998; American Academy of Pediatrics Subcommittee on Management of Sinusitis and Committee on Quality Improvement, 2001).

5. Directives relatives à la posologie

5.1 Posologie pour les adultes et les enfants 12 ans ou plus^{1 2}

Tableau 2

Nom commun de l'ingrédient médicamenteux	Concentration	Dose unique recommandée	Intervalle posologique	Dose quotidienne maximale
Chlorhydrate d'oxymétazoline	0,05% p/v (0,5 mg/mL) gouttes nasales ou vaporisateur	2 ou 3 gouttes ou pulvérisations dans chaque narine	Toutes les 10 à 12 heures	2 applications par période de 24 heures.
Chlorhydrate de xylométazoline	0,1% p/v (1 mg/mL) gouttes nasales ou vaporisateur	2 ou 3 gouttes ou 2 ou 3 pulvérisations dans chaque narine	Toutes les 8 à 10 heures	3 applications par période de 24 heures

¹ Premier rapport du Comité consultatif d'experts sur les médicaments en vente libre contre la toux et le rhume, août 1988.

² Handbook of Nonprescription Drugs : An Interactive Approach to Self-Care, 17^e édition, 2012.

Date d'approbation : 2014/03/10; Date mis en vigueur : 2014/05/30



5.2 Considérations en matière de posologie

- Des indications de se moucher le nez avant d'administrer le médicament devraient être ajoutées.

Concentration de 0,05% p/v (0,5 mg/mL) de chlorhydrate d'oxymétazoline (vaporisateur nasal ou gouttes nasales) – le volume des vaporisateurs à dose mesurée doit être d'environ 50 - 100 µl par pulvérisation.

Concentration de 0,1% p/v (1 mg/mL) de chlorhydrate de xylométazoline (vaporisateur nasal ou gouttes nasales) - le volume des vaporisateurs à dose mesurée doit être d'environ 50 - 100 µl.

6. Mises en garde

Pour les étiquettes extérieures et intérieures

Les directives ou mises en garde suivantes doivent également figurer sur l'étiquette :

- Garder hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser pendant plus de 3 jours.
- Lire toute l'étiquette (*et l'avis d'accompagnement du produit, le cas échéant*) avant l'utilisation et suivre toutes les directives fournies sur l'étiquette.
- Ne pas utiliser ce produit chez des enfants âgés de moins de 12 ans.
- L'utilisation fréquente ou prolongée peut faire en sorte que la congestion nasale se manifeste de nouveau ou s'aggrave.

Des directives supplémentaires telles que celles liées à l'utilisation d'un dispositif à dose mesurée ou d'un compte-gouttes et d'autres énoncés relatifs à l'innocuité peuvent être ajoutées, s'il y a lieu.

Toutes les mises en garde suivantes peuvent figurer sur la notice de conditionnement ou autres panneaux s'il peut être démontré que l'espace sur l'emballage est restreint. Veuillez noter que l'emballage doit fournir des instructions précises sur la façon d'accéder à la notice de conditionnement ou aux autres panneaux:

- Ne pas combiner avec d'autres produits décongestionnants.
- Ne prenez pas plus que la dose recommandée.
- L'utilisation de ce conteneur par plus d'une personne peut propager l'infection.
- Ne pas utiliser si vous avez une allergie à l'un des ingrédients énumérés.
- Si la congestion persiste, consulter un médecin.



- Peut causer un malaise temporaire tel qu'une sensation de brûlure, picotements, des éternuements ou une augmentation de l'écoulement nasal (American Medical Association, 1980; Am. Soc. of Hospital Pharmacists, 1985).
- Ne pas utiliser si vous avez une maladie cardiaque, l'hypertension artérielle, la maladie thyroïdienne, le diabète, ou la difficulté à uriner en raison de l'hypertrophie de la prostate, ou si vous êtes enceinte ou allaitant à moins que recommandé par un médecin.
- **En cas de surdose** : Appelez immédiatement un centre anti-poison ou un médecin, même si vous n'avez pas remarqué de signes ou de symptômes.

7. Autres exigences en matière d'étiquetage

Pour tous les produits

- **Déclaration des ingrédients** :
 - Les produits ne renfermant qu'un seul ingrédient et/ou ceux pour lesquels une norme officinale existe doivent déclarer le nom exact du produit fini sur le devant du panneau de toutes les étiquettes, précédant ou suivant immédiatement la marque nominative, et sous une police dont la taille est d'au moins ½ de celle de la marque nominative. (C.01.004)
 - Tous les produits doivent déclarer les ingrédients actifs sur l'étiquette interne et extérieure, ainsi qu'indiquer clairement s'il s'agit d'ingrédients « actifs » ou « médicinaux ». (C.01.004)
 - Les ingrédients « non médicinaux » doivent être énumérés sur l'étiquette externe des médicaments vendus sans ordonnance. (C.01.004)
- **Ligne directrice - Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains**: Ce document d'orientation doit être consulté pour obligation d'étiquetage applicable.
- Les autres panneaux sont **les panneaux le rabat intérieur des cartons (si pas collé) et les panneaux intérieurs des étiquettes autocollantes ou en accordéon.**

Lisibilité

Bien qu'aucune taille de police particulière ne soit mentionnée dans le *Règlement*, l'article A.01.016 précise que tous les renseignements qui doivent figurer sur une étiquette doivent être :



- Placés de façon claire et bien en vue sur l'étiquette;
- facilement lisibles pour l'acheteur ou le consommateur sous les conditions habituelles d'achat et d'utilisation;

Une personne qui a une vision normale, ou qui porte des verres correcteurs qui rétablissent une vision normale, devrait pouvoir lire les renseignements sans effort. Il faut tenir compte de la couleur, du contraste, de la position et de l'espacement des renseignements pour se conformer aux présentes exigences.

8. Spécifications

La présente norme d'étiquetage décrit les exigences spécifiques à cette catégorie de médicaments.

Les produits doivent respecter les exigences de la *Loi sur les aliments et les drogues* et du *Règlement* connexe. Il convient aussi de signaler que tous les produits sont assujettis à la Partie C, Titre 2 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Tous les ingrédients (médicinaux et non médicaux) et les spécifications du produit fini doivent satisfaire aux normes décrites dans les publications mentionnées à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues*, ou des normes équivalentes, ou les dépasser. Lorsqu'il n'y a aucune monographie de l'annexe B pour la forme posologique, les spécifications devraient être semblables à celles d'une forme posologique officinale comparable. En l'absence d'une norme de l'annexe B pour une forme posologique, des essais adéquats doivent démontrer l'identité, la puissance, la pureté et la qualité du produit.

Les spécifications du produit fini devraient comporter des épreuves d'identification et un essai de dosage avec limites adéquates pour le ou les ingrédients médicaux. Les spécifications de toutes les formes posologiques devraient comporter la description de la forme posologique, notamment de ses propriétés organoleptiques, ainsi que des épreuves physico-chimiques (p. ex. pH, densité, viscosité) appropriées à la forme posologique. Si des agents de conservation antimicrobiens sont ajoutés au produit, un essai quantitatif avec limites adéquates devrait être prévu. On devrait établir l'efficacité des agents de conservation antimicrobiens afin de vérifier que le produit peut résister à la contamination microbienne.

Tout changement au processus de fabrication qui a une incidence sur l'innocuité et l'efficacité des ingrédients, comme l'utilisation d'une technologie nouvelle (p. ex. la nanotechnologie), exige des données à l'appui et sera examinée en dehors de la norme d'étiquetage.



9. Ingrédients non médicinaux

Les ingrédients non médicinaux doivent être limités pour aux substances nécessaires pour la formulation de la forme posologique. Leur concentration ne doit pas dépasser le minimum requis pour fournir l'effet escompté. Ils doivent être inoffensifs dans leur quantité utilisée, leur présence ne doit pas avoir d'incidence sur l'efficacité thérapeutique ou la sécurité des ingrédients médicinaux et ils ne doivent pas interférer avec les tests et les essais des ingrédients médicinaux et des agents de conservation antimicrobiens, s'ils sont présents. Les promoteurs devraient être au courant que les ingrédients d'origine botanique ajoutés comme ingrédients non médicinaux doivent être conformes à la politique de la Santé Canada intitulée [*Plantes utilisées comme ingrédients non-médicinaux dans les médicaments en vente libre pour usage humain*] (1995).

10. Références

1. AHFS Drug Information 2012. 52:00 Eye, Ear, Nose, and Throat Preparations (EENT) 52:32 Vasoconstrictors Oxymetazoline Hydrochloride (EENT) [<http://online.statref.com/Notes/ResolveNote.aspx?NoteID=59374&grpalias=CSC>] (consulté le 12 octobre 2012)
2. American Academy of Pediatrics Subcommittee on Management of Sinusitis and Committee on Quality Improvement, *Clinical Practice Guideline: Management of Sinusitis*, Pediatrics, 108(3): p. 798–808, 2001. [<http://pediatrics.aappublications.org/content/108/3/798>]
3. Santé Canada. *Ligne directrice : Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains, le 10 janvier 2014.*
4. HAMILTON, L. H. « Effects of xylometazoline nasal spray on nasal conductance in subjects with coryza », *J. Otolaryngol*, 10, 1981, p.109-116.
5. American Pharmacists Association. *Handbook of Nonprescription Drugs An Interactive Approach to Self-Care*, 17^e édition, 2012, Washington (D.C.)
6. Santé Canada. *Règlement sur les aliments et drogues*. Partie C Drogues, Titre 1, Dispositions générales (C.01.004) http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html#docCont
7. Santé Canada. *Premier rapport du Comité consultatif d'experts sur les médicaments en vente libre contre la toux et le rhume*, août 1988.
8. *Règlement sur les aliments et drogues*. Partie A Administration, Interprétation (A.01.016) http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html#docCont
9. United States Food and Drug Administration, *Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products For Over-The-Counter Human Use*, Code of Federal Regulations Part 341, Title 21, Volume 5, révisé le 1^{er} avril 2012. (consulté le 12 octobre 2012)
10. Martindale: The Complete Drug Reference. *Coughs suppressants, expectorants mucolytics and nasal decongestants*: [en ligne] Sweetman SC (éd.), London: Pharmaceutical Press <<http://www.medicinescomplete.com/>> (consulté le 12 octobre 2012).
11. *Parameters for the Diagnosis and Management of Sinusitis*, supplement au *The Journal of Allergy and Clinical Immunology*, p. 102 (6 Part 2): S107–S144, décembre 1998. [<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0091674998700454>]

- 12.** United States Food and Drug Administration, *Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products For Over-The-Counter Human Use*, Code of Federal Regulations Title 21 Part 341 Volume 5, révisé le 1^{er} avril 2011.
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?CFRPart=341&showFR=1>