



Santé Health
Canada Canada

LIGNE DIRECTRICE

Norme d'étiquetage des laxatifs émoullients en vente libre administrés par voie orale

Publication autorisée par la
Ministre de la Santé

| | |
|--------------------------|------------|
| Date d'adoption | 2015/07/09 |
| Date d'entrée en vigueur | 2015/07/31 |

Direction générale des produits de santé et des aliments

Canada

| | |
|---|---|
| <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: center;"><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 de la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments :</p> <ul style="list-style-type: none"> • en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiennes et Canadiens tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments; • en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiennes et Canadiens de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils 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> |
|---|---|

© Ministre, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2015

Also available in English under the following title: Guidance Document: Non-prescription Oral Stool Softener Laxatives Labelling Standard

AVANT-PROPOS

Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la **façon** de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Elles fournissent également aux membres du personnel des renseignements concernant la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas de force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. ***Il est possible*** d'adopter d'autres approches à l'égard des pratiques et des principes décrits dans ce document si elles sont appuyées par une justification adéquate. Il faut tout d'abord discuter d'autres approches avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Outre ce qui précède, il importe de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou des documents supplémentaires, ou de définir toutes conditions dont il n'est pas explicitement question dans la présente ligne directrice, afin que le Ministère puisse évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document doit être lu conjointement à l'avis connexe et aux sections pertinentes des autres documents d'orientation et règlements applicables.

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|---|
| 1. INTRODUCTION | 1 |
| 2. INGRÉDIENT MÉDICINAL..... | 1 |
| 3. FORMES PHARMACEUTIQUES | 1 |
| 4. UTILISATIONS | 1 |
| 4.1 Indications acceptables..... | 1 |
| 4.2 Indications inacceptables..... | 2 |
| 5. POSOLOGIE | 2 |
| 5.1 Posologie chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus | 2 |
| 5.2 Posologie chez les enfants de 6 à 11 ans..... | 2 |
| 5.3 Considérations posologiques..... | 2 |
| 5.4 Combinaisons | 3 |
| 6. MISES EN GARDE..... | 3 |
| 7. TABLEAU DE RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT : CONSEILLÉ (NON OBLIGATOIRE) | 4 |
| 8. AUTRES EXIGENCES EN MATIÈRE D'ÉTIQUETAGE | 5 |
| 9. SPÉCIFICATIONS..... | 5 |
| 10. INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX..... | 6 |
| 11. RÉFÉRENCES | 7 |

1. INTRODUCTION

La présente norme d'étiquetage définit les exigences pour recevoir une autorisation de mise sur le marché (un numéro d'identification de médicament [DIN]) d'un laxatif émoullient en vente libre administré par voie orale qui contient du docusate sodique ou du docusate calcique comme ingrédient unique et qui est destiné au soulagement de la constipation occasionnelle chez les adultes et les enfants de six ans et plus. La présente norme d'étiquetage ne s'applique pas aux produits destinés aux enfants de moins de six ans.

2. INGRÉDIENT MÉDICINAL

TABLEAU 1 : Ingrédient médicinal

| Classe thérapeutique | Nom commun de l'ingrédient médicinal |
|----------------------|--------------------------------------|
| Laxatif | Docusate sodique |
| | Docusate calcique |

3. FORMES PHARMACEUTIQUES

3.1 Acceptables :

- Formes posologiques orales solides à libération immédiate, telles que des comprimés, des capsules, ou des comprimés à croquer.
- Préparations buvables, telles que les solutions, les suspensions, ou les sirops.

3.2 Inacceptables :

- Formes à libération modifiée (p. ex. liquide à libération prolongée, formes solides orales à libération prolongée, formes à deux couches ou formes gastrorésistantes).
- Produits qui nécessitent une évaluation d'ingrédients d'origine animale (comme les capsules de gélatine à base de tissu animal, en l'absence d'un certificat valide de conformité de la Direction européenne de la qualité du médicament [DEQM] ou l'équivalent).
- Autres formes pharmaceutiques (p. ex. capsule à mâcher remplie de liquide, poudre destinée à une application directe dans la bouche, bandes minces, sucettes, sucettes glacées, etcetera).

4. UTILISATIONS

4.1 Indications acceptables

Laxatif / émoullient

- Laxatif
- Soulagement de la constipation occasionnelle
- Émoullient fécal, ramollit les selles ou laxatif émoullient.

4.2 Indications inacceptables

Les indications suivantes, qui sont exclues pour les produits laxatifs émoullients administrés par voie orale, devraient faire l'objet d'un examen en dehors du processus de la norme. Ces indications comprennent les suivantes, sans s'y limiter :

- Utilisation régulière
- Traitement de l'obésité
- Laxatif « naturel » de par son origine – ce qui sous-entend que le produit ou l'ingrédient est un « moyen naturel » de provoquer une défécation
- Soulagement de l'indigestion, de l'éruption excessive, de la gêne après les repas, des maux de tête ou des crises bilieuses

5. POSOLOGIE

5.1 Posologie chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus

TABLEAU 2:

| Classe thérapeutique | Nom commun de l'ingrédient médicinal | Dose unique recommandée | Intervalle posologique | Dose quotidienne maximale |
|----------------------|--------------------------------------|-------------------------|------------------------|---------------------------|
| Laxatif | Docusate sodique | 50-240 mg | 1 ou 2 fois par jour | 480 mg |
| | Docusate calcique | 50-240 mg | 1 ou 2 fois par jour | 480 mg |

5.2 Posologie chez les enfants de 6 à 11 ans

TABLEAU 3:

| Classe thérapeutique | Nom commun de l'ingrédient médicinal | Dose unique recommandée | Intervalle posologique | Dose quotidienne maximale |
|----------------------|--------------------------------------|-------------------------|------------------------|---------------------------|
| Laxatif | Docusate sodique | 50-150 mg | 1 ou 2 fois par jour | 150 mg |

5.3 Considérations posologiques

1. Boire abondamment (au moins un verre plein).
2. Ce produit cause généralement une défécation en un à trois jours.
3. La déclaration quantitative des ingrédients médicinaux sur toutes les parties de l'étiquette interne et externe doit être présentée de manière évidente et être accompagnée de la classe thérapeutique ou de l'indication mentionnée à la **section 4.1**, p. ex. « Ingrédient actif : docusate sodique (laxatif) à 100 mg »; « Ingrédient actif : docusate sodique (soulagement de

la constipation occasionnelle) à 100 mg ».

4. Les étiquettes doivent indiquer les doses uniques et quotidiennes maximales recommandées, en plus de l'intervalle posologique du produit. La dose quotidienne maximale peut être exprimée en unités posologiques (p. ex. ne pas dépasser X comprimés par jour).
5. Pour les formulations liquides, il faut inclure l'énoncé suivant aux directives d'utilisation : « N'utilisez que le dispositif doseur fourni. ».

5.4 Combinaisons

Les promoteurs qui souhaitent combiner du docusate sodique avec d'autres ingrédients médicinaux peuvent faire une demande en dehors du processus de norme d'étiquetage.

6. MISES EN GARDE

Sur les étiquettes extérieure et intérieure

- **Ne pas utiliser** en présence de douleur abdominale, nausée, fièvre ou vomissement.
- **Ne pas utiliser** en même temps que de l'huile minérale.
- **Ne pas utiliser** chez les personnes qui suivent un régime faible en sel (pour les produits contenant plus de 115 mg de sodium dans le cas de la dose quotidienne maximale recommandée).
- **Ne pas utiliser** pendant plus de 7 jours.
- L'utilisation fréquente ou prolongée peut entraîner une dépendance aux laxatifs.

Consultez un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser ce produit :

- si vous êtes allergique au docusate sodique ou au docusate calcique, ou à un autre ingrédient du produit.

Cessez d'utiliser ce produit et consultez un médecin dans les cas suivants:

- En présence de saignement rectal.
- Si les symptômes persistent pendant plus d'une semaine.
- Si vous remarquez un changement dans vos habitudes intestinales qui dure plus de deux (2) semaines.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez l'avis d'un professionnel de la santé avant d'utiliser ce produit.

- **En cas de surdose**, appelez immédiatement un centre antipoison ou un professionnel de la santé, même si vous n'avez pas remarqué de signes ou de symptômes.

7. TABLEAU DE RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT : CONSEILLÉ (NON OBLIGATOIRE)¹

| FAITS DU PRODUIT | |
|--|----------------------|
| Ingrédient médicinal (par unité posologique) | Utilité |
| Docusate sodique XX mg..... | Laxatif / émoullient |
| Utilisations <ul style="list-style-type: none">▪ Laxatif▪ Soulagement de la constipation occasionnelle▪ Émoullient fécal, ramollit les selles ou laxatif émoullient | |
| Mises en garde <ul style="list-style-type: none">▪ L'utilisation fréquente ou prolongée peut entraîner une dépendance aux laxatifs. | |
| Ne pas utiliser <ul style="list-style-type: none">▪ en présence de douleur abdominale, nausée, fièvre ou vomissement▪ en même temps que de l'huile minérale▪ si vous suivez un régime faible en sel▪ pendant plus de sept jours | |
| Consultez un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser ce produit si vous êtes allergique au docusate sodique ou au docusate calcique, ou à un autre ingrédient du produit. | |
| Cessez d'utiliser ce produit et consultez un médecin dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none">▪ En présence de saignement rectal.▪ Si les symptômes persistent pendant plus d'une semaine.▪ Si vous remarquez un changement dans vos habitudes intestinales qui dure plus de deux semaines. | |
| Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez , consultez un professionnel de la santé avant d'utiliser ce produit. Surdose : En cas de surdose, appelez immédiatement un centre antipoison ou un professionnel de la santé, même si vous n'avez pas remarqué de signes ou de symptômes. | |
| Mode d'emploi Ne pas dépasser la dose recommandée Adultes et enfants de 12 ans et plus <ul style="list-style-type: none">• 1 (comprimé, capsule, etc.) une ou deux fois par jour• Ne pas dépasser x (comprimés, capsules, etc.) par jour• Boire abondamment (au moins un verre plein) | |
| Autres renseignements <ul style="list-style-type: none">▪ La défécation peut prendre jusqu'à trois jours à se produire. | |
| Ingrédients inactifs : <énumérer tous les ingrédients inactifs> | |
| Questions? Préoccupations? Appelez le 1-877-XXX-XXXX. | |

¹ L'exigence réglementaire de modifier le tableau de renseignements concernant un produit pharmaceutique sans ordonnance entrerait en vigueur trois ans après l'homologation dans la Partie II de la Gazette du Canada.
<http://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2014/2014-07-02/html/sor-dors158-fra.php>

8. 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 propre du produit fini sur l'aire d'affichage principale de toutes les étiquettes, précédant ou suivant immédiatement la marque nominative, en utilisant une police dont la taille n'est pas inférieure à la moitié de celle de la marque nominative. (C.01.004)
 - Tous les produits doivent déclarer les ingrédients actifs sur les étiquettes intérieure et extérieure, et clairement étiqueter ces derniers comme « actifs » ou ingrédients « médicinales ». (C.01.004)
 - Produits en vente libre doivent fournir une liste qualitative des ingrédients « non médicinaux » sur l'étiquette extérieure. (C.01.004)
- La **Ligne directrice – Étiquetage des médicaments à usage humain** de Santé Canada devrait être consultée pour connaître les exigences relatives à l'étiquetage.

Lisibilité :

Bien que le *Règlement sur les aliments et drogues* ne mentionne aucune taille type précise, l'article A.01.016 précise que tous les renseignements devant apparaître sur une étiquette doivent être :

- Inscrits de façon claire et bien en vue sur l'étiquette; et
- Facilement lisibles pour l'acheteur ou le consommateur dans une situation normale 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; la couleur, le contraste, la position et l'espacement des renseignements doivent être pris en considération pour la conformité à ces exigences.

9. SPÉCIFICATIONS

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

- Les produits doivent respecter les exigences de la *Loi sur les aliments et 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 médicinaux) 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.
- Si aucune norme de l'annexe B n'existe pour la forme posologique du produit fini, les spécifications doivent être semblables à celles d'une forme posologique comparable dans les normes officinales, visant à démontrer l'identité, la puissance, la pureté et la qualité du produit.
- Les spécifications du produit fini doivent comporter des épreuves d'identification et une mise à l'essai avec limites adéquates pour le ou les ingrédients médicinaux. 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, et viscosité) appropriées à la forme posologique. Si des agents de conservation antimicrobiens sont ajoutés au produit, un essai quantitatif avec limites adéquates doit être prévu. L'efficacité des agents de conservation antimicrobiens doit être déterminée afin de vérifier que le produit peut résister à une contamination microbienne.
- Toute modification du 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.

10. INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

Les ingrédients non médicinaux doivent être choisis dans la *Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels* (BDIPSN) et doivent respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données, le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD), et / ou les *Plantes utilisées comme ingrédients non médicinaux dans les médicaments en vente libre pour usage humain*, le cas échéant.

11. RÉFÉRENCES

1. Santé Canada. *Ligne directrice : Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains*, le 10 janvier 2014.
2. Santé Canada. *Lignes directrices à l'intention de l'industrie : Impuretés dans les substances et produits médicamenteux existants*, septembre 2005.
3. Santé Canada. *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Monographies de produit*, octobre 2004.
4. Santé Canada. *Plantes utilisées comme ingrédients non-médicinaux dans les médicaments en vente libre pour usage humain*, septembre 1995.
5. United States Food and Drug Administration: Laxative Drug Products For Over-The-Counter Human Use; Code of Federal Regulations Part 334, Volume 58, No. 169, Thursday, September 2, 1993.
<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Over-the-CounterOTCDrugs/StatusofOTCRulemakings/ucm071835.htm>