



Health
Canada Santé
Canada

LIGNE DIRECTRICE

Norme d'étiquetage des médicaments pour adultes vendus sans ordonnance contre la toux et le rhume administrés par voie orale

Publication autorisée par la
Ministre de la Santé

Date d'adoption	XX/XX/2015
Date d'entrée en vigueur	XX/XX/2015

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 2014

Also available in English under the following title: Guidance Document: Non-prescription Oral Adult Antitussive Cough and Cold 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. USAGES.....	2
4.1 Utilisations acceptables.....	2
4.2 Utilisations inacceptables.....	2
5. POSOLOGIE	2
5.1 Posologie chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus	2
5.2 Considérations posologiques.....	3
5.3 Combinaisons.....	3
6. MISES EN GARDE.....	3
Sur l'étiquette extérieure et intérieure.....	3
7. TABLEAU DE RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT : CONSEILLÉ (NON OBLIGATOIRE)	5
8. AUTRES EXIGENCES EN MATIÈRE D'ÉTIQUETAGE	6
9. SPÉCIFICATIONS.....	6
10. INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX.....	7
11. REFERENCES	8

1. INTRODUCTION

La présente norme d'étiquetage présente les exigences pour recevoir une autorisation de mise en marché (un numéro d'identification de médicament [DIN]) de produits antitussifs vendus sans ordonnance administrés par voie orale qui renferment du dextrométhorphané ou du bromhydrate de dextrométhorphané comme ingrédient unique, et qui sont destinés à une utilisation chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus en vue de soulager les symptômes du rhume. La présente norme d'étiquetage ne s'applique pas aux produits destinés aux enfants de moins de 12 ans.

2. INGRÉDIENT MÉDICINAL

TABLEAU 1 : Ingrédient médicinal

Classe thérapeutique	Ingrédient médicinal Désignation principale
Antitussif	Dextrométhorphané
	Bromhydrate de dextrométhorphané

3. FORMES PHARMACEUTIQUES

3.1 Acceptables :

- Formes posologiques orales solides à libération immédiate telles que des comprimés, des comprimés-capsules, des capsules, des comprimés à croquer, des comprimés effervescents, des poudres ou des pastilles.
- Préparations liquides buvables telles que des suspensions, des sirops et des élixirs.

3.2 Inacceptables :

- Forme à libération modifiée (p. ex., liquide à libération prolongée, formes solides orales à libération prolongée, formes à deux couches ou formes pharmaceutiques gastro-résistantes).
- 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 ou équivalent de la Direction européenne de la qualité du médicament [DEQM]).
- Autres formes pharmaceutiques : capsule remplie de liquide, poudre destinée à une application directe dans la bouche, bandes minces, sucettes ou sucettes glacées, etc.

4. USAGES

4.1 Utilisations acceptables

Antitussif

Soulagement temporaire de la toux sèche attribuable aux causes suivantes :

- irritation bronchique mineure liée à un rhume ou à des irritants inhalés;
- irritation mineure des bronches et de la gorge liée à un rhume ou à des irritants inhalés;
- rhume ou irritants inhalés.

4.2 Utilisations inacceptables

Les indications suivantes, qui sont exclues pour les produits antitussifs, devraient faire l'objet d'un examen en dehors du processus de norme d'étiquetage. Ces indications comprennent les suivantes, sans s'y limiter :

- traitement des affections des voies respiratoires inférieures (y compris les infections et l'asthme);
- bronchite;
- toux persistante ou chronique liée au tabagisme, à un emphysème ou à l'asthme;
- toux d'origine allergique;
- grippe;
- symptômes allergiques ou rhume des foins;
- soulagement de la toux grasse.

5. POSOLOGIE

5.1 Posologie chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus¹

TABLEAU 2 :

Classe thérapeutique	Ingrédient médicamenteux Désignation principale	Dose unique recommandée ²	Intervalle posologique	Dose quotidienne maximale
Antitussif	Dextrométhorphan OU Bromhydrate de dextrométhorphan	10 à 20 mg	toutes les 4 heures	120 mg
		30 mg	toutes les 6 à 8 heures	

Ne pas prendre plus de 120 mg de dextrométhorphan par période de 24 heures.

¹ Les recommandations en matière de dose et de fréquence d'administration ont été formulées par le Comité consultatif d'experts sur les médicaments en vente libre contre la toux et le rhume (deuxième rapport, avril 1989).

² Pour les formulations liquides, la dose unique doit être affichée en unités standards (p. ex., en millilitres).

5.2 Considérations posologiques

1. La déclaration quantitative des ingrédients médicinaux sur toutes les parties de l'étiquette interne et externe doit être présentée de manière évidente, et de plus doit être identifiée selon la classe thérapeutique ou l'indication mentionnée à la **section 4.1**, p. ex., « Ingrédient médicinal : dextrométhorphan (antitussif), 10 mg », ou « Ingrédient médicinal : dextrométhorphan (soulagement de la toux sèche), 10 mg ».
2. 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).
3. Pour les formulations liquides, il faut inclure l'énoncé suivant aux directives d'utilisation : « N'utilisez que le dispositif doseur fourni. »

5.3 Combinaisons

Les demandeurs qui souhaitent combiner du dextrométhorphan ou du bromhydrate de dextrométhorphan avec d'autres ingrédients médicinaux doivent faire une demande en dehors du processus de norme d'étiquetage.

6. MISES EN GARDE

Sur l'étiquette extérieure et intérieure

- **Ne pas utiliser** en même temps qu'un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) (médicaments pour la dépression ou la maladie de Parkinson) ou pendant les deux semaines suivant l'arrêt d'un IMAO.

Consultez un médecin avant d'utiliser ce produit si vous présentez les problèmes de santé suivants :

- Toux persistante, par exemple liée au tabagisme, à l'asthme ou à l'emphysème;
- Toux importante et production excessive de mucus;
- Respiration difficile ou autre trouble pulmonaire chronique;

Ceux-ci pourraient indiquer la présence d'un problème plus grave.

Consultez un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser ce produit dans les cas suivants :

- En cas d'allergie au dextrométhorphane ou à un autre ingrédient présent dans ce produit.

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

- Si les symptômes s'aggravent ou durent plus d'une semaine;
 - En cas de fièvre, d'éruption cutanée ou de maux de tête persistants.
-
- **En cas de surdose**, appelez immédiatement un centre antipoison ou un médecin, même si vous n'avez pas remarqué de signes ou de symptômes.

7. TABLEAU DE RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT : CONSEILLÉ (NON OBLIGATOIRE)³

FAITS DU PRODUIT	
Ingrédient médicamenteux (par unité posologique)	Utilité
Dextrométhorphan XX mg.....	Antitussif
Utilisations Soulagement temporaire de la toux sèche attribuable aux causes suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • 	<ul style="list-style-type: none"> • •
Mises en garde Ne pas utiliser <ul style="list-style-type: none"> • en même temps qu'un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) (médicaments pour la dépression ou la maladie de Parkinson) ou pendant les deux semaines suivant l'arrêt d'un IMAO. 	
Consultez un médecin avant d'utiliser ce produit si vous présentez les problèmes de santé suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Toux persistante, par exemple liée au tabagisme, à l'asthme ou à l'emphysème; • Toux importante et production excessive de mucus; • Respiration difficile ou autre trouble pulmonaire chronique; <p>Ceux-ci pourraient indiquer la présence d'un problème plus grave.</p>	
Demandez conseil à un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser ce produit en cas d'allergie au dextrométhorphan ou à un autre ingrédient présent dans ce produit.	
Cessez d'utiliser ce produit et consultez un médecin dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Si les symptômes s'aggravent ou durent plus d'une semaine; • En cas de fièvre, d'éruption cutanée ou de maux de tête persistants. 	
Mode d'emploi Adultes et enfants de 12 ans et plus : <ul style="list-style-type: none"> • Prendre XX (comprimé/ml) toutes les XX heures. • Ne pas prendre plus de 120 mg par période de 24 heures. 	
Mise en garde concernant les surdoses : En cas de surdose, consultez un médecin immédiatement ou appelez un centre antipoison.	
Autres renseignements : <ul style="list-style-type: none"> • 	
Ingrédients non médicinaux : < Citer tous les ingrédients non médicinaux >	
Des questions? Des problèmes?	

³ 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>

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/pll_fact_tab_rens_elc-fra.php

Date d'adoption : XX/XX/2015; Date d'entrée en vigueur : XX/XX/2015

8. AUTRES EXIGENCES EN MATIÈRE D'ÉTIQUETAGE

Déclaration des ingrédients pour tous les produits :

En ce qui concerne les produits ne renfermant qu'un seul ingrédient et ceux pour lesquels une norme officinale existe, en vertu de l'article C.01.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*, les renseignements suivants doivent figurer sur l'étiquette extérieure et intérieure :

- Le nom propre sur l'aire d'affichage principale précédant ou suivant immédiatement la marque nominative, et sous une police dont la taille fait au moins la moitié de celle de la marque nominative;
- La liste quantitative des ingrédients médicinaux par nom propre ou par nom commun s'ils n'en ont pas;
- La liste qualitative des ingrédients non médicinaux, clairement distingués des ingrédients médicinaux.

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;
- 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, 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 et doivent respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.

Il faut limiter les ingrédients non médicinaux aux substances qui sont nécessaires à la formulation de la forme posologique. Leur concentration ne doit pas dépasser le minimum requis pour offrir l'effet escompté. La quantité employée doit être inoffensive, leur présence ne doit pas avoir d'incidence sur l'efficacité thérapeutique ou l'innocuité des ingrédients médicinaux, et ils ne doivent pas interférer avec les épreuves et essais des ingrédients médicinaux et des agents de conservation antimicrobiens, s'il y en a. Les promoteurs doivent savoir que les ingrédients d'origine botanique ajoutés comme ingrédients non médicinaux doivent être conformes à la politique de Santé Canada intitulée *Plantes utilisées comme ingrédients non médicinaux dans les médicaments en vente libre pour usage humain* (1995).

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. *Santé Canada. Deuxième rapport du Comité consultatif d'experts sur les médicaments en vente libre contre la toux et le rhume*, avril 1989.
6. United States Food and Drug Administration: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products For Over-The-Counter Human Use; Amendment to Final Monograph for OTC Antitussive Drug Products Code of Federal Regulations Part 341, Title 21, Volume 58, No. 201, Revised as of October 20, 1993.
<http://www.fda.gov/downloads/drugs/developmentapprovalprocess/developmentresources/over-the-counterotcdrugs/statusofotcrulemakings/ucm115148.pdf>
7. 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, Revised as of April 1, 2014
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=341.14>