Health Canada Santé Canada

LIGNE DIRECTRICE

Norme d'étiquetage des médicaments oraux en vente libre pour adultes contre la toux, le rhume et la grippe

Publiée sous l'autorité du
Ministre de la santé

Date d'adoption	4 février 2025
Date d'entrée en vigueur	1 avril 2025

Direction générale des produits de santé et des aliments

Canada

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé. *Santé Canada*	La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) a pour mandat de gérer les risques et les bienfaits pour la santé des produits de santé et des aliments. Pour ce faire, elle: • réduit au minimum les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes, tout en maximisant la protection offerte par le système de réglementation des produits de santé et des aliments; et • fournit des renseignements aux Canadiens et aux Canadiennes pour leur permettre de faire des choix sains et éclairés à propos de leur santé. *Direction générale des produits de santé et des aliments*

© Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux du Canada 2025

Also available in English under the following title: GUIDANCE DOCUMENT Non-prescription Oral Adult Cough, Cold and Flu Labelling Standard

AVANT-PROPOS

Les lignes directrices sont destinées à fournir de l'aide à l'industrie et aux professionnels de la santé 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 d'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. Ces approches de rechange devraient faire l'objet de discussions à l'avance avec le secteur de programme concerné afin d'éviter la découverte possible que les exigences législatives ou réglementaires n'ont pas été respectées.

En conséquence de 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 de définir des conditions qui ne sont pas précisément décrites dans la ligne directrice afin de permettre au Ministère d'évaluer convenablement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

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 5
2. INGRÉDIENTS MÉDICINAUX 5
2.1 Ingrédients médicinaux contre la toux et le rhume 5
2.2 Ingrédients complémentaires 6
3. COMBINAISONS 6
3.1 Combinaisons acceptables 6
3.2 Combinaisons inacceptables 7
4. FORMES POSOLOGIQUES 7
5. INDICATIONS 8
5.1 Indications acceptables 8
5.2 Indications inacceptables 9
6. DIRECTIVES RELATIVES À LA POSOLOGIE 9
6.1 Posologie pour les adultes et les enfants de 12 ans et plus 9
6.2 Considérations en matière de posologie 10
7. MISES EN GARDE 11
7.1 Pour les étiquettes internes et externes de tous les produits 11
7.2 Pour les produits contenant de l'acétaminophène 11
7.3 Pour les produits contenant un antihistaminique 11
7.4 Pour les produits contenant un antitussif 12
7.5 Pour les produits contenant un décongestionnant 12
7.6 Pour les produits contenant un expectorant 13
8. AUTRES EXIGENCES EN MATIÈRE D'ÉTIQUETAGE 13
9. SPÉCIFICATIONS 13
10. INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX 14
11. NOTES SPÉCIALES 14
12. RÉFÉRENCES 15

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 produits en vente libre, administrés par voie orale et comportant un ou plusieurs ingrédients, qui sont destinés à l'utilisation chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus afin d'offrir un soulagement des symptômes associés au rhume et à la grippe. Cette norme d'étiquetage ne s'applique pas aux produits destinés aux enfants de moins de 12 ans. En outre, toute changement apporté au procédé de fabrication ayant un effet sur l'innocuité et l'efficacité des ingrédients, comme l'usage de nouvelles technologies (par ex., la nanotechnologie), requiert des données à l'appui qui seront examinées en dehors du cadre de la norme d'étiquetage.

Ce document contient des informations fondées sur des recherches, des preuves et des expériences de marché qui peuvent être dépassées. Dans certains cas, les informations présentées ici n'ont pas été confrontées à des développements et à des résultats scientifiques plus récents. Les lecteurs doivent tenir compte de ce contexte lorsqu'ils interprètent les informations, en reconnaissant que des progrès dans les connaissances peuvent avoir eu lieu depuis que les informations à l'appui de ce document ont été produites.

2. INGRÉDIENTS MÉDICINAUX

2.1 Ingrédients médicinaux contre la toux et le rhume[1]

Les ingrédients médicinaux d'un produit qui se conforme à la présente norme d'étiquetage se composent des ingrédients suivants lorsqu'ils sont utilisés seuls ou en combinaisons acceptables[2] selon les limites établies et spécifiées ci-dessous.

TABLEAU 1
Ingrédients médicinaux correspondant à un médicament sans ordonnance

Classe thérapeutique	Ingrédient médicinal
Antihistaminique	Maléate de bromphéniramine
	Maléate de chlorphéniramine
	Chlorhydrate de diphénhydramine
	Citrate de diphénhydramine
	Succinate de doxylamine
	Maléate de phéniramine
Antitussif	Dextrométhorphane
	Hydrobromure de dextrométhorphane
	Citrate de diphénhydramine
	Chlorhydrate de diphénhydramine
Expectorant	Guaifénésine (gaïacolate de glycéryle)

[1] Les ingrédients médicinaux figurant dans les tableaux 1 et 2 doivent être utilisés dans les limites de dosage et sous les formes posologiques tel qu'indiqué dans la présente norme d'étiquetage

[2] Les combinaisons acceptables sont celles indiquées au **point 3.1** de la présente norme d'étiquetage.

TABLEAU 2 :
Ingrédients médicinaux correspondant à un produit de santé naturel (PSN)

Classe thérapeutique	Ingrédient médicinal
Décongestionnant	Chlorhydrate de pseudoéphédrine[3]
	Sulfate de pseudoéphédrine[3]

2.2 Ingrédients complémentaires

TABLEAU 3 :
L'acétaminophène comme ingrédient complémentaire

Classe thérapeutique	Ingrédient médicinal
Analgésique et antipyrétique	Acétaminophène

Les produits contre la toux et le rhume autorisés en vertu de la présente norme d'étiquetage peuvent inclure de l'acétaminophène en combinaison, à condition que la combinaison des ingrédients médicinaux soit acceptable conformément à la **section 3.1**.

Tout produit contenant de l'acétaminophène utilisant cette norme d'étiquetage pour l'autorisation de mise en marché doit satisfaire à toutes les conditions et exigences d'étiquetage de la Ligne directrice révisée : Norme d'étiquetage pour l'acétaminophène (15 septembre 2016).

Remarque :
Cette norme d'étiquetage ne s'applique pas aux produits à base d'acétaminophène à ingrédient unique. Par conséquent, les promoteurs qui ont l'intention de commercialiser des produits à base d'acétaminophène à ingrédient unique au Canada doivent se référer à la Ligne directrice révisée : Norme d'étiquetage pour l'acétaminophène (15 septembre 2016).

3. COMBINAISONS

3.1 Combinaisons acceptables[4]

Un seul ingrédient par classe thérapeutique peut être utilisé dans n'importe quelle combinaison, avec les limitations spécifiées ci-dessous.

a. **Un antihistaminique** peut être associé à un **décongestionnant**.

[3] Si elle est présente comme seul ingrédient actif, la pseudoéphédrine est réglementée comme produit de santé naturel et elle nécessite un numéro de produit de santé naturel (PSN) préalable à une autorisation de mise sur le marché. Veuillez consulter la monographie de produit de santé naturel (PSN) pour cet ingrédient. Si l'on combine la pseudoéphédrine à des ingrédients contre la toux et le rhume énumérés dans la présente norme, le produit nécessite un DIN préalable à une autorisation de mise en marché. La norme ne s'appliquera qu'à la pseudoéphédrine présente dans les produits combinés.

[4] U.S. Food and Drug Administration Final Administrative Order for Over-the-Counter Monograph M012: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the Counter Human Use (Posted October 14, 2022)

b. Un **antihistaminique**, à l'exception du chlorhydrate ou du citrate de diphénhydramine, peut être associé à un **antitussif**, à l'exception du chlorhydrate ou du citrate de diphénhydramine.
c. Un **antihistaminique**, à l'exception du chlorhydrate ou du citrate de diphénhydramine, peut être associé à **un antitussif, à** l'exception du chlorhydrate ou du citrate de diphénhydramine, et à un **décongestionnant.**
d. **Un antitussif** peut être associé à un **décongestionnant**.
e. Un **expectorant** peut être associé à un **décongestionnant**.
f. Tout ingrédient du tableau 1 ou du tableau 2 peut être associé à l'acétaminophène.
g. Toute combinaison acceptable identifiée aux points (a) à (e) de la présente section peut être associée à l'acétaminophène.

3.2 Combinaisons inacceptables

- Tout ingrédient actif antihistaminique en combinaison avec un ingrédient actif expectorant
- Tout ingrédient actif antitussif combiné avec un ingrédient actif expectorant
- Une combinaison de chlorhydrate ou de citrate de diphénhydramine avec un autre antihistaminique ou antitussif.
- Combinaisons des ingrédients suivants :
    - deux ingrédients ou plus provenant de la même classe thérapeutique;
    - des ingrédients provenant de différentes classes thérapeutiques si n'importe lequel de ces ingrédients y est présent à des doses inférieures à la dose minimale efficace;
    - un ingrédient visant expressément à lutter contre un effet indésirable d'un autre ingrédient présent dans le produit.

4. FORMES POSOLOGIQUES

Les formes posologiques acceptables sont les suivantes :

- Formes posologiques administrées par voie orale, solides à libération immédiate telles que les comprimés, les caplets, les gélules, les comprimés à croquer, les poudres pour dissolution;
- Préparations buvables telles que la suspension, le sirop, la solution, ou l'élixir.

Les formes posologiques inacceptables sont les suivantes :

- Forme á libération modifiée (par ex., liquide à libération prolongée, solide à libération prolongée par voie orale, formulations bicouches ou produits à enrobage entérique).
- Produits qui nécessitent une évaluation des ingrédients d'origine animale (par ex., les gélules de gélatine à base de tissus animaux), lorsque le certificat de conformité de la Direction européenne de la qualité des médicaments (DEQM), ou un document équivalent, n'est pas disponible.
- Nouvelles formes posologiques (par ex., capsule de gélatine remplie de liquide à mâcher, forme de dosage en poudre destinée à être appliquée directement dans la bouche, bandes minces à ingrédients multiples, sucettes ou sucettes glacées).

5. INDICATIONS

5.1 Indications acceptables

Remarque :

La présence d'une barre oblique (/) signifie que les termes et/ou les énoncés sont synonymes. Le demandeur peut sélectionner l'un ou l'autre terme ou énoncé. Le texte entre parenthèses correspond à des renseignements complémentaires facultatifs qui peuvent être inclus dans le Modèle d'information sur le produit: Processus d'inscription réglementaire (PIR) et sur l'étiquette, à la discrétion du demandeur.

Au moins une des allégations suivantes doit apparaître pour les produits contenant un antihistaminique :

- Soulage temporairement les symptômes du rhume / (et) de la grippe :
  - écoulement nasal / reniflements
  - éternuements

Au moins une des allégations suivantes doit apparaître pour les produits contenant un antitussif:

- Soulage temporairement les symptômes du rhume / (et) de la grippe :
  - toux sèche (due à une légère irritation des bronches)
  - irritation mineure de la gorge et des bronches

Au moins une des allégations suivantes doit apparaître pour les produits contenant un décongestionnant :

- Soulage temporairement les symptômes du rhume / (et) de la grippe :
  - congestion nasale
  - obstructions nasales / congestion

Au moins une des allégations suivantes doit apparaître pour les produits contenant un expectorant :

- Soulage temporairement les symptômes du rhume / (et) de la grippe :
  - toux grasse / toux grasse thoracique
  - congestion thoracique
- Aide à détacher les mucosités (et) (à fluidifier les sécrétions pulmonaires) (rend la toux plus productive)
- Aide à fluidifier le mucus et les sécrétions bronchiques

Au moins une des allégations suivantes doit apparaître pour les produits contenant de l'acétaminophène

- Soulage temporairement les symptômes du rhume / (et) de la grippe :
  - (réduit la) fièvre
  - frissons
  - maux de tête
  - douleurs (mineures [à modérées])

- douleur à la gorge

Pour tous les produits, une déclaration indiquant la classe thérapeutique de chaque ingrédient, telle que décrite dans les tableaux 1, 2 et 3, peut être faite.

5.2 Indications inacceptables

Les indications suivantes sont exclues et nécessitent un examen en dehors de la présente norme d'étiquetage. Il s'agit notamment, mais pas exclusivement, des indications suivantes :

- Soulagement des symptômes nasaux autres que l'écoulement nasal et les éternuements (pour les antihistaminiques)
- Soulage la congestion nasale (pour les antihistaminiques)
- Traitement des affections des voies respiratoires inférieures (y compris les infections et l'asthme)
- Toux persistante ou chronique due au tabagisme, à l'emphysème ou à l'asthme
- Symptômes d'allergie/de fièvre des foins (pour les antitussifs et les expectorants)
- Bronchite
- Sinusite
- Aide à la réduction de l'obstruction des sinus
- Toux attribuable à des allergies ou à des irritants inhalés (pour les antitussifs et les expectorants)
- Toux thoraciques non associées au rhume et à la grippe (pour les antitussifs et les expectorants)
- Soulagement de la toux grasse (pour les antitussifs)

6. DIRECTIVES RELATIVES À LA POSOLOGIE

Les produits autorisés en vertu de cette norme d'étiquetage doivent fournir les dosages suivants pour les adultes et les enfants de 12 ans et plus :

6.1 Posologie pour les adultes et les enfants de 12 ans et plus[5]

TABLEAU 4 :

Classe thérapeutique	Ingrédient médicinal	Dose unique[6]	Intervalle de dose	Dose journalière maximale
Antihistaminique	Maléate de bromphéniramine	4 mg	toutes les 4 à 6 heures	24 mg
	Maléate de chlorphéniramine	4 mg	toutes les 4 à 6 heures	24 mg

[5] La posologie et sa fréquence sont celles recommandées par le Comité consultatif d'experts sur les médicaments en vente libre contre la toux et le rhume (premier rapport, août 1988 ; deuxième rapport, avril 1989 ; troisième rapport, septembre 1989).

[6] Pour les formulations liquides, la dose unique doit être contenue et étiquetée en unités standardisées (par ex., mL). Les informations concernant les doses doivent être exprimées en unités de mesure correspondant à l'étalonnage du dispositif doseur, et inclure des instructions compatibles avec le dispositif de mesure, le cas échéant. Si le produit n'est pas accompagné d'un dispositif doseur, les informations relatives au dosage doivent être exprimées en mL et en cuillères à thé.

	Citrate de diphénhydramine	38-76 mg	toutes les 4 à 6 heures	456 mg
	Chlorhydrate de diphénhydramine	25-50 mg	toutes les 4 à 6 heures	300 mg
	Succinate de doxylamine	7,5-12,5 mg	toutes les 4 à 6 heures	75 mg
	Maléate de phéniramine	12,5-25 mg	toutes les 4 à 6 heures	150 mg
Antitussif	Citrate de diphénhydramine	38 mg	toutes les 4 heures	228 mg
	Chlorhydrate de diphénhydramine	25 mg	toutes les 4 heures	150 mg
	Dextrométhorphane OU Hydrobromure de dextrométhorphane	10-20 mg	toutes les 4 heures	120 mg
		30 mg	toutes les 6-8 heures	
Décongestionnant	Chlorhydrate de pseudoéphédrine	60 mg	toutes les 4 à 6 heures	240 mg
	Sulfate de pseudoéphédrine	60 mg	toutes les 4 à 6 heures	240 mg
Expectorant	Guaifénésine (gaïacolate de glycéryle)	200-400 mg	toutes les 6 heures	1600 mg

Lorsque l'acétaminophène est inclus dans une combinaison, la posologie doit être fournie pour les adultes et les enfants de 12 ans et plus, comme suit :

TABLEAU 5 :

Classe thérapeutique	Ingrédient médicinal	Dose unique	Intervalle de dose	Dose journalière maximale
Analgésique et antipyrétique	Acétaminophène	1 ou 2 x 325 mg 1 x 500 mg 1 x 650 mg	toutes les 4 à 6 heures	4000 mg

Remarque :
Cette norme d'étiquetage ne s'applique pas aux produits qui recommandent des dosages supérieurs à 650 mg d'acétaminophène par dose unique.

6.2 Considérations en matière de posologie

1. La sous-population visée dans le mode d'emploi doit être celle des adultes et des enfants de 12 ans et plus.

2. La déclaration quantitative des ingrédients médicinaux sur n'importe quel panneau de

l'étiquette intérieure et le tableau canadien d'information sur le médicament (TCIM) de l'étiquette extérieure doit être présentée de manière évidente et doit être aussi identifiée selon la classe thérapeutique,

par ex. :	**Ingrédient actif** (dans chaque 30 mL/comprimé/etc.)	**Utilité**
	Guaifenesin 200 mg	Expectorant

3. Les étiquettes doivent indiquer les doses uniques et quotidiennes maximales recommandées, en plus de l'intervalle entre les doses du produit. La dose quotidienne maximale peut être exprimée en unités posologiques (par ex., ne pas dépasser X comprimés / X mL par 24 heures).

4. Pour les formes liquides, il est fortement recommandé de fournir un dispositif doseur, et l'énoncé suivante doit être incluse dans le mode d'emploi si un dispositif est fourni : *N'utiliser que le dispositif doseur fourni*. Un dosage précis est un élément essentiel pour obtenir des résultats thérapeutiques optimaux et minimiser le risque d'effets indésirables. C'est pourquoi Santé Canada encourage vivement tous les fabricants de médicaments à inclure un dispositif de dosage dans leurs produits. L'inclusion de dispositifs doseur, tels que les gobelets gradués, offre plusieurs avantages significatifs, notamment des doses précises et constantes, une facilité d'utilisation et une sécurité accrue pour les patients. Elle est en outre conforme aux meilleures pratiques et aux recommandations réglementaires, ce qui témoigne d'un engagement en faveur de la sécurité des patients.

7. MISES EN GARDE

7.1 Pour les étiquettes internes et externes de tous les produits

Ne pas utiliser ● si vous êtes allergique à l'un des ingrédients.
Consultez un médecin ou un pharmacien avant l'utilisation si vous ● êtes enceinte ou si vous allaitez ● prenez d'autres médicaments contre la toux et le rhume ou des médicaments sur ordonnance.
Cessez d'utiliser et consultez un médecin si ● de nouveaux symptômes apparaissent ou si les symptômes existants s'aggravent ● les symptômes durent plus d'une semaine ● les symptômes s'accompagnent d'une forte fièvre qui dure plus de 3 jours, de la production de mucosités épaisses jaunes/vertes, d'une éruption cutanée ou d'un mal de tête persistant. ● le mal de gorge dure plus de 2 jours [obligatoire si une allégation relative au mal de gorge est faite]
Gardez hors de la portée des enfants. En cas de surdosage, appelez un centre antipoison ou obtenez de l'aide médicale immédiate.

7.2 Pour les produits contenant de l'acétaminophène

Les avertissements doivent être conformes au Ligne directrice révisée : Norme d'étiquetage pour l'acétaminophène (15 septembre 2016).

7.3 Pour les produits contenant un antihistaminique

Pour les produits contenant du chlorhydrate ou du citrate de diphénhydramine :

Ne pas utiliser ● avec un autre produit contenant de la diphénhydramine, même si utilisé sur la peau.

Pour tous les antihistaminiques :

Consultez un médecin ou un pharmacien avant l'utilisation si vous ● avez ■ un glaucome ■ des problèmes respiratoires ou une maladie pulmonaire chronique ■ des troubles de miction ● prenez des sédatifs ou des tranquillisants.

Lorsque vous utilisez ce produit ● une somnolence peut se produire. Ne pas conduire ou s'engager dans des activités nécessitant de la vigilance ● L'alcool, les sédatifs et les tranquillisants peuvent augmenter la somnolence ● évitez les boissons alcoolisées ● une excitabilité peut se produire.

7.4 Pour les produits contenant un antitussif

Pour les produits contenant du chlorhydrate ou du citrate de diphénhydramine :

Toutes les déclarations de la section 7.3, car elles sont requises pour les antihistaminiques oraux.

Pour tous les antitussifs :

Ne pas utiliser ● avec un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) (médicaments contre la dépression ou la maladie de Parkinson) ou durant les deux (2) semaines suivant l'arrêt de l'IMAO.

Consultez un médecin ou un pharmacien avant l'utilisation si vous ● avez une toux persistante, des problèmes respiratoires ou une maladie pulmonaire chronique, car cela pourrait être le signe d'une affection grave ● avez une toux accompagnée d'une quantité excessive de mucosités.

7.5 Pour les produits contenant un décongestionnant

Ne pas utiliser ● avec un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) (médicaments contre la dépression ou la maladie de Parkinson) ou durant les deux (2) semaines suivant l'arrêt de l'IMAO.

Consultez un médecin ou un pharmacien avant l'utilisation si vous ● souffrez ■ d'asthme, de diabète, de glaucome, de maladie cardiaque, de maladie thyroïdienne, de maladie rénale, de troubles convulsifs ■ d'hypertension artérielle ■ de difficultés à uriner ■ de tout autre problème médical grave ● prenez ■ des médicaments pour le contrôle du poids ■ des produits contenant de la caféine ou de l'éphédrine.

Cessez d'utiliser et consultez un médecin si vous ● avez ■ des difficultés ou des douleurs à uriner ■ des maux de tête sévères ■ une confusion ■ des changements

visuels / des changements de la vision ● êtes ■ nerveux ■ étourdi ● n'arrivez pas à dormir

7.6 Pour les produits contenant un expectorant

Consultez un médecin ou un pharmacien avant l'utilisation si vous ● avez ■ une toux persistante (ou chronique) ■ des problèmes respiratoires ou une maladie pulmonaire chronique.

8. AUTRES EXIGENCES EN MATIÈRE D'ÉTIQUETAGE

Tous les produits contenant de l'acétaminophène destinés aux adultes et aux enfants de 12 ans et plus doivent fournir au moins l'un des formats dans un emballage protège-enfants, et l'étiquette extérieure de tous les emballages qui ne sont pas dans un emballage protège-enfants doit comporter un énoncé stipulant que le médicament est aussi offert dans un emballage protège-enfants. (Section C.01.031(a)(ii),(b) du *Règlement sur les aliments et drogues*)

Toutes les autres exigences en matière d'étiquetage des médicaments, y compris le Règlement de 2014 modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage, emballage et noms de marque des médicaments à usage humain), communément appelé Règlement sur l'étiquetage en langage clair des médicaments en vente libre, doivent être respectées. Les demandeurs sont invités à consulter la Ligne directrice : Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains, Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance document d'orientation, et le Document d'orientation : Questions et réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance.

9. SPÉCIFICATIONS

La présente norme d'étiquetage comporte les exigences propres à cette classe de médicaments.

Les produits doivent être conformes aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son Règlement. Veuillez aussi prendre note que tous les produits sont assujettis à la Partie C, titre 2, du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Les spécifications relatives à tout ingrédient (médicinal ou non) et à tout produit fini doivent respecter ou dépasser les normes décrites dans les publications mentionnées à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* ou des normes équivalentes. S'il n'existe pas de monographie de l'annexe B pour la forme posologique, les spécifications doivent être semblables à celles d'une forme posologique officinale comparable. En absence d'une norme de l'annexe B pour toute forme posologique, des essais adéquats doivent être effectués afin d'établir l'identité, l'activité, la pureté et la qualité du produit.

Les spécifications relatives au produit fini devraient prévoir des essais d'identification et un dosage des ingrédients médicinaux, assorti de limites convenables, ainsi que des tests pour garantir la pureté des ingrédients médicinaux et du produit pharmaceutique, y compris des tests pour les impuretés élémentaires, les solvants résiduels et les nitrosamines, le cas échéant. Les spécifications de toutes les formes posologiques devraient comporter une description de la forme posologique, notamment de ses propriétés organoleptiques, ainsi que des épreuves physico-chimiques (par ex., dureté des comprimés, dissolution, désintégration et friabilité), qui conviennent 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.

10. INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

Les ingrédients devraient être sélectionnés à partir de la Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels actuelle (BDIPSN), et devraient respecter les seuils indiqués dans cette base de données ainsi que ceux figurant dans le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) et la Liste critique des ingrédients des cosmétiques actuelle, le cas échéant.

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 ou l'innocuité thérapeutique des ingrédients médicinaux et ils ne doivent pas interférer avec le dosage et les essais des ingrédients médicinaux et des agents antimicrobiens, s'ils sont présents. Les promoteurs doivent être au fait 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. NOTES SPÉCIALES

Nous demandons aux promoteurs de bien noter les combinaisons de produits contre la toux et le rhume mentionnées ci-dessous, étant donné que des données additionnelles pourraient être exigées à l'appui de l'utilisation appropriée d'un tel produit. Santé Canada pourrait aussi recommander qu'une demande en dehors de la norme d'étiquetage soit soumise. Le cas échéant, un examen en dehors de la présente norme d'étiquetage serait approprié (voir ci-dessous). Veuillez noter que si les termes de la section C.08.001 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent, une présentation de drogue nouvelle sera requise.

- Les combinaisons de produits contre la toux et le rhume comprenant un analgésique/antipyrétique autre que l'acétaminophène.

- Les combinaisons qui contiennent de la codéine, du phosphate de codéine et du sulfate de codéine. Il ne faut pas administrer de codéine aux enfants de moins de 18 ans, sauf si un professionnel de la santé le conseille. Il faut consulter la section 36 du *Règlement sur les stupéfiants* pour connaître les conditions d'acceptabilité de la codéine dans les

médicaments en vente libre. Pour un tel produit proposé, une demande / soumission en dehors de la norme d'étiquetage peut être soumise.

- Les combinaisons avec un ingrédient actif réglementé en tant que produit de santé naturel autre que la pseudoéphédrine (par ex., vitamines, échinacée, menthol, camphre, caféine, eucalyptus). Si un promoteur dispose de données suffisantes pour justifier l'utilisation appropriée d'un tel produit proposé, une demande / soumission en dehors de la norme d'étiquetage peut être soumise.

- Les combinaisons impliquant des formes posologiques identifiées comme inacceptables pour soumission aux termes de cette norme d'étiquetage selon la section 4 (par ex., forme à libération modifiée et nouvelles formes posologiques). Si un promoteur possède des données suffisantes à l'appui d'une utilisation adéquate d'un tel produit proposé, une demande / soumission en dehors de la norme d'étiquetage peut être soumise.

12. RÉFÉRENCES

- Santé Canada : Ligne directrice - Norme d'étiquetage des médicaments pour adultes vendus sans ordonnance contre la toux et le rhume administrés par voie orale 2015-07-31 https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label-etiquet-pharm/oral-orale-fra.pdf
- Santé Canada : Ligne directrice révisée : Norme d'étiquetage pour l'acétaminophène. 15 septembre 2016. https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label_stand_guide_ld-2016-fra.pdf
- Santé Canada : Norme d'étiquetage des médicaments pédiatriques en vente libre contre la toux et le rhume administrés par voie orale. 6 février 2009. https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/pedlscc_pednecr-fra.pdf
- Santé Canada : Ligne directrice - Norme d'étiquetage des médicaments pour adultes vendus sans ordonnance contre la toux et le rhume administrés par voie orale. 2014/05/30. https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label-etiquet-pharm/cough-toux-fra.pdf
- United States Food and Drug Administration : Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-The-Counter Human Use ; Final Monograph for Combination Drug Products https://dps-admin.fda.gov/omuf/sites/omuf/files/primary-documents/2022-10/OTC%20Monograph_M012-Cough%20Cold%20Allergy%20Bronchodilator%20and%20Antiasthmatic%20Drug%20Products%20for%20OTC%20Human%20Use%2010.14.2022_0.pdf
- United States Food and Drug Administration: Proposes Ending Use of Oral Phenylephrine as OTC Monograph Nasal Decongestant Active Ingredient After Extensive. Review November 07, 2024 https://www.fda.gov/news-events/press-

announcements/fda-proposes-ending-use-oral-phenylephrine-otc-monograph-nasal-decongestant-active-ingredient-after