

NORME D'ÉTIQUETAGE - MÉDICAMENTS POUR USAGE ANORECTAL

1. DÉFINITION :

Médicament d'application topique ou intrarectale en vente libre visant à soulager les symptômes causés par les troubles anorectaux dans le canal anal, la région périnéale et/ou les régions rectales inférieures.

NOTE: Dans le cas des demandes où le produit rencontre les critères de cette norme d'étiquetage, il n'est pas nécessaire d'effectuer une évaluation pour déterminer si des données de biodisponibilité, des études cliniques/pharmacologiques ou des données relatives à l'équivalence pharmaceutique doivent être soumises.

2. SUBSTANCES MÉDICINALES ET LEURS CONCENTRATIONS :

Tous les produits finis et les ingrédients entrant dans la fabrication du produit doivent satisfaire aux normes de pharmacopée de l'annexe B ou l'équivalent.

Les substances médicinales d'un produit qui est conforme à la présente norme se présentent comme suit lorsqu'elles sont utilisées seules selon les limites établies, ou en une association acceptable:

2.1 Anesthésiques locaux

a)	benzocaïne	5 - 20 %
b)	alcool benzylique	1 - 4 %
c)	dibucaïne (chlorhydrate)	0,25 - 1 %
d)	chlorhydrate de dyclonine	0,5 - 1 %
e)	lidocaïne	2 - 5 %
f)	chlorhydrate de pramoxine	1 %
g)	tétracaïne (chlorhydrate)	0,5 - 1 %

2.2 Vasoconstricteur

a)	sulfate d'éphédrine	0,1 - 1,25 %
b)	épinéphrine (chlorhydrate)	0,005 - 0,01 %
c)	chlorhydrate de phényléphrine	0,25 %

2.3 Agent de protection

- les substances suivantes peuvent être utilisées seules dans un produit si elles représentent au moins 50 % en poids du produit final.
- les substances suivantes peuvent être utilisées en association conformément à **3.1**.

a)	gel d'hydroxyde d'aluminium
b)	beurre de cacao
c)	glycérine dans une solution aqueuse à 20 - 45 % (p/p)
d)	kaolin
e)	lanoline
f)	huile minérale
g)	vaseline
h)	amidon topique
i)	vaseline blanche

- Les substances suivantes ne peuvent être utilisées comme agent protecteur unique, mais peuvent être associées à d'autres agents de protection conformément à 3.1.
 - a) calamine (ne doit pas excéder 25 % en poids par unité posologique - sur la base de la teneur en oxyde de zinc de la calamine)
 - b) huile de foie de morue
 - c) huile de foie de requin
 - d) oxyde de zinc (ne doit pas excéder 25 % en poids par unité posologique)

2.4 Analgésique, anesthésique, antiprurigineux

- a) camphre 0,1 - 3 %
- b) goudron de genièvre 1 - 5 %
- c) menthol 0,1 - 1 %

2.5 Astringent

- a) calamine, selon une concentration de 5-25 % en poids par unité posologique (sur la base de la teneur en oxyde de zinc de la calamine)
- b) eau d'hamamélis, NFXI, 10-50 %
- c) oxyde de zinc, 5-25 % en poids par unité posologique

2.6 Kératolytique

- a) alcloxa 0,2 - 2 %
- b) résorcinol 1 - 3 %

3. ASSOCIATIONS PERMISES

- 3.1 Les agents de protection mentionnés en 2.3 peuvent être associés par deux, trois ou quatre, à condition que le pourcentage de l'association (en poids) représente au moins 50 % du produit final (par. ex., 1 g pour une dose de 2 g). Tout agent de protection inclus dans l'association doit être présent à un taux d'au moins 12,5 % en poids (p. ex., 0,25 g pour une dose de 2 g), sauf l'huile de foie de morue et l'huile de foie de requin.
- 3.2 Toute substance seule pour usage anorectal mentionnée en 2.1, 2.2, 2.4, 2.5 et 2.6 peut être associée à un agent protecteur, jusqu'à concurrence de quatre agents, conformément à 3.1.
- 3.3 Tout anesthésique local seul (2.1) et tout vasoconstricteur seul (2.2).
- 3.4 Tout anesthésique local seul (2.1) et tout astringent seul (2.5).
- 3.5 Tout anesthésique seul (2.1) et tout kératolytique seul (2.6).
- 3.6 Tout vasoconstricteur (2.2) et tout astringent seul (2.5).
- 3.7 Tout analgésique, anesthésique ou antiprurigineux seuls (2.4) et tout astringent seul (2.5).

- 3.8 Tout analgésique, anesthésique ou antiprurigineux seuls (2.4) et tout kératolytique seuls (2.6).
- 3.9 Tout astringent seul (2.5) et tout kératolytique seul (2.6).
- 3.10 Tout anesthésique local seul (2.1) et tout vasoconstricteur seul (2.2).
- 3.11 Tout anesthésique local seul (2.1) et tout astringent seul (2.5) et tout kératolytique seul (2.6).
- 3.12 Tout vasoconstricteur seul (2.2) et tout analgésique, anesthésique ou antiprurigineux seuls (2.4) et tout astringent seul (2.5).
- 3.13 Tout analgésique, anesthésique ou antiprurigineux seuls (2.4) et tout astringent seul (2.5) et tout kératolytique seul (2.6).
- 3.14 Toute association de substances mentionnée aux paragraphes 3.3 à 3.13 de la présente section et tout agent protecteur, jusqu'à concurrence de quatre agents, conformément à 3.1.
- 3.15 Le poids total d'oxyde de zinc dans un produit contenant de la calamine pour usage comme agent protecteur et/ou comme astringent et/ou contenant de l'oxyde de zinc pour usage comme agent protecteur et/ou comme astringent ne peut dépasser 25 % en poids par dose.

4. **INDICATIONS**

4.1 Généralités

- pour le soulagement temporaire (contribue au soulagement) de l'inconfort et/ou des démangeaisons de la région périanale (ou associés) aux hémorroïdes, aux troubles anorectaux, à l'inflammation des tissus hémorroïdaires, à l'inflammation anorectale, à la présence de tissus hémorroïdaires ou d'hémorroïdes douloureuses.

4.2 Anesthésiques locaux

- pour le soulagement temporaire de la douleur ou de la sensation de brûlure.

4.3 Vasoconstricteur

- réduit temporairement l'enflure associée aux tissus hémorroïdaires irrités et aux autres troubles anorectaux.
- réduit temporairement les hémorroïdes.

4.4 Agent de protection

Produits contenant les substances indiquées en 2.3 b, c, e-i :

- forme temporairement une couche protectrice sur les tissus enflammés afin d'aider à prévenir leur dessèchement.
- protège temporairement les zones irritées.
- soulage temporairement la sensation de brûlure.
- soulage temporairement les irritations de la peau.
- forme une couche protectrice temporaire pour le soulagement de l'inconfort anorectal.
- protège temporairement la surface anorectale enflammée et irritée : facilite les selles douloureuses dues à l'irritation et à l'abrasion durant le passage.
- protège temporairement la peau périanale enflammée.
- soulage temporairement les symptômes de l'irritation cutanée périanale.

Gel d'hydroxyde d'aluminium (2.3 a) et kaolin (2.3 d) :

- pour le soulagement temporaire de la démangeaison associée à la moiteur anorectale.

4.5 Analgésique, anesthésique, antiprurigineux

- pour le soulagement temporaire de la douleur ou de la sensation de brûlure.
- peut aider à distraire de la douleur.
- peut procurer une sensation de fraîcheur.

4.6 Astringent

- aide à protéger les zones anorectales irritées
- soulage temporairement l'irritation ou la sensation de brûlure.

4.7 Kératolytique

- voir 4.1.

5. MODE D'EMPLOI

5.1 Généralités

- a) Adultes : nettoyer la région atteinte avec un savon doux et de l'eau chaude et bien rincer en tapotant avec un tampon nettoyant approprié. Assécher doucement en tapotant avec un tissu hygiénique ou un chiffon doux avant d'appliquer le produit.
- b) enfants de moins de 12 ans : consulter un médecin.
- c) appliquer sur la surface externe de la région affectée.
- d) appliquer doucement sur la région affectée en tapotant, puis jeter (le tampon).

5.2 Usage intrarectal

- a) enlever l'emballage avant d'insérer dans le rectum (suppositoires emballés)
- b) **POUR USAGE INTRARECTAL** : Fixer l'applicateur au tube, bien lubrifier l'applicateur, puis introduire doucement l'applicateur dans le rectum.

5.3 Anesthésique local

Pour 2.1 a, b, d, e, g : appliquer sur la région atteinte jusqu'à un maximum de six fois par jour.

Pour la dibucaïne (chlorhydrate de) : appliquer sur la région atteinte jusqu'à un maximum de trois à quatre fois par jour.

Pour le chlorhydrate de pramoxine : appliquer sur la région atteinte jusqu'à un maximum de cinq fois par jour.

5.4 Analgésiques, anesthésiques, antiprurigineux

- appliquer sur la région atteinte jusqu'à un maximum de six fois par jour.

5.5 Kératolytiques

- comme en 5.4 ci-dessus.

5.6 Vasoconstricteurs

- appliquer sur la région atteinte jusqu'à un maximum de quatre fois par jour.

5.7 Agents de protection (sauf la vaseline) et astringents

- appliquer sur la région atteinte jusqu'à un maximum de six fois par jour ou après chaque selle. (Vaseline/vaseline blanche - appliquer généreusement sur la région atteinte, au besoin.)

6. MISES EN GARDE

6.1 Généralités

- a) si l'affection empire ou ne s'améliore pas dans les sept jours, consulter un médecin;
- b) ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée, sauf sur avis contraire du médecin;
- c) en cas de saignement, consulter un médecin sans tarder;
- d) ne pas introduire le produit dans le rectum avec les doigts ou avec un dispositif mécanique ou un applicateur (dans le cas des produits réservés exclusivement à l'usage externe).

6.2 Produits pour usage intrarectal

- ne pas employer le produit avec un applicateur si l'introduction de ce dernier dans le rectum accroît la douleur. Consulter un médecin sans tarder.

6.3 Anesthésiques locaux\Menthol\Résorcinol

- les constituants de ce produit peuvent provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes. Si le symptôme traité ne s'atténue pas ou empire ou si une rougeur, une irritation, une enflure, de la douleur ou d'autres symptômes apparaissent, interrompre l'usage du produit et consulter un médecin.

6.4 Vasoconstricteur

- ne pas utiliser le produit en cas de maladie cardiaque, d'hypertension, de troubles thyroïdiens, de diabète ou de difficulté à la miction due à une hypertrophie de la prostate, sauf sur avis contraire du médecin.
- ne pas employer le produit en même temps qu'un médicament de prescription pour l'hypertension ou la dépression, sans au préalable consulter le médecin.

Sulfate d'éphédrine :

- le produit peut provoquer, chez certaines personnes, de la nervosité, des tremblements, de l'insomnie, de la nausée et une perte de l'appétit. Si ces symptômes persistent ou empirent, consulter le médecin.

6.5 Agents de protection

Gel de chlorhydrate d'aluminium (2.3 a) et kaolin (2.3 d) :

- enlever la vaseline ou tout onguent grasseux avant d'utiliser le produit afin de ne pas empêcher celui-ci d'adhérer correctement à la peau.

6.6 Kératolytiques

Résorcinol (2.6 b) :

- ne pas employer sur les plaies ouvertes à proximité de l'anus.

N.B. Cette norme d'étiquetage décrit les exigences spécifiques à cette catégorie de médicaments. Les autres exigences mentionnées dans la **Loi et Règléments des Aliments et Drogues**, ainsi que dans le **guide de l'étiquetage des médicaments à l'usage des humains**, devraient être respectées.

Bureau des médicaments en vente libre
révisé: le 1 septembre 1994

REFERENCES:

United States Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Federal Register, Anorectal Drug Products for Over-the-Counter Use; Tentative Final Monograph; Notice of Proposed Rulemaking, Vol. 53, No. 157, 1988, pp. 30756-30784.