



NORME D'ÉTIQUETAGE DES ANTIACIDES

CATÉGORIE: Antiacide

DÉSCRIPTION:

Médicaments à ingrédient unique ou multiple, contenant des ingrédients médicinaux qui conviennent à l'automédication, destinés à soulager les symptômes comme les brûlures d'estomac et la dyspepsie, traditionnellement liés à l'hyperacidité gastrique.

INGRÉDIENTS MÉDICINAUX ET FORMES POSOLOGIQUES:

Formes posologiques faisant l'objet de la présente norme:
gel, poudre, suspension, liquide, comprimés, comprimés effervescents

Le produit fini et tous les ingrédients entrant dans la fabrication du produit doivent satisfaire aux normes de pharmacopée de l'Annexe B ou l'équivalent (Annexe I).

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 association acceptable.

INGRÉDIENTS (seuls ou en association):

- a) contenant de l'aluminium: hydroxyde d'aluminium **
aminoacétate de dihydroxyaluminium
(glycinate d'aluminium)
carbonate de sodium et de dihydroxyaluminium
- b) contenant du magnésium: carbonate de magnésium
hydroxyde de magnésium
oxyde de magnésium
magaldrate*
- c) carbonate de calcium
- d) bicarbonate de sodium

NOTE:

Direction des médicaments
Antiacides
Crée: 27 septembre 1994
Révisé: 24 juillet 1996

* contiennent magnésium et aluminium

** L'hydroxyde d'aluminium doit être désigné au moyen du nom propre de l'ingrédient utilisé (p. ex. gel desséché d'hydroxyde d'aluminium), mais il faut préciser l'équivalent en poids d'hydroxyde d'aluminium (poids moléculaire 78). Par exemple :

*Gel desséché d'hydroxyde d'aluminium équivalant à x mg hydroxyde d'aluminium
(où 1 mg de gel desséché donne 0,765 mg d'hydroxyde d'aluminium)*

ou

*Gel d'hydroxyde d'aluminium équivalant à x mg d'hydroxyde d'aluminium
(où 100 g de gel d'hydroxyde d'aluminium USP donne 5,5 - 6,7 g d'hydroxyde d'aluminium)*

ASSOCIATIONS PERMISES:

1. Association d'ingrédients antiacides:

Tous les ingrédients antiacides énumérés ci-dessus (a-d) peuvent être combinés entre eux ou avec les ingrédients énumérés ci-dessous (e et f), pourvu que chacun contribue au moins 25 p. 100 de la capacité de neutralisation d'acide (CNA), pourcentage calculé à l'aide de la formule suivante :

$$\% \text{ contribution} = \frac{\text{ingrédient antiacide actif total en mEq} \times 100}{\text{produit antiacide total en mEq}}$$

e) trisilicate de magnésium

f) glycine

2. Associations d'antiacides et de non-antiacides:

Les ingrédients non antiacides suivants (g and h) pourront être combinés avec tout ingrédient seul ou en association acceptable énuméré ci-dessus pourvu que leur activité soit précisée dans les indications (voir indications permises) :

g) acide alginique/alginates

h) siméthicone

Direction des médicaments

Antiacides

Crée: 27 septembre 1994

Révisé: 24 juillet 1996

NOTE:

l'association d'un antiacide à un ingrédient analgésique n'est pas incluse dans la présente norme d'étiquetage.

MODE D'EMPLOI :

INDICATIONS :

1. Pour les ingrédients antiacides:

pour le soulagement des brûlures d'estomac (indigestion), (estomac dérangé), (aigreurs d'estomac) liés à un excès d'acidité dans l'estomac (hyperacidité), (indigestion acide).

Autres allégations acceptables:

- . antiacide
- . neutralise l'excès d'acidité dans l'estomac

NOTE: toute allusion aux allégations suivantes est **inacceptable** dans le cas des produits antiacides :

- . reflux gastro-oesophagien
- . hernie hiatale
- . ulcères gastro-duodénaux ou intestinaux.
- . neutralise "x" fois son poids d'acide dans l'estomac

2. Pour les associations d'ingrédients:

i) Acide alginique/alginates:

- . pour le soulagement des brûlures d'estomac causées par le reflux de l'acide de l'estomac
- . reflux de l'acide de l'estomac.

ii) Siméthicone :

- . antifatulent
- . soulage les gaz attribuables aux brûlures d'estomac, à l'indigestion aux aigreurs

d'estomac ou à l'estomac dérangé.

3. Pour le carbonate de calcium: *

. supplément de calcium/minéraux

4. Pour le (carbonate, hydroxyde, et oxyde) de magnésium: *

. supplément de magnésium/minéraux

* une revendication comme supplément de minéraux peut être faite en plus de la revendication comme antiacide pourvu que:

- (i) le produit contient seulement un ou plusieurs des 4 sels ci-dessus comme ingrédient médicanl
- (ii) la quantité de mineral élémentaire par dose unitaire est déclarée.
- (iii) l'on donne une posologie séparée respectant la Norme d'étiquetage des suppléments minéraux.

POSOLOGIE :

1. Ingrédients antiacides :

. La dose minimale recommandée doit avoir une capacité de neutralisation d'acide (CNA) minimale de 5 mEq et produire un pH de 3,5 ou plus dans un délai de 10 minutes, tel que mesuré par la méthode décrite dans la *United States Pharmacopeia XXII/National Formulary XVII*. Des preuves que le produit est conforme à cette norme doivent être fournies sur demande.

. La dose quotidienne maximale d'ingrédients acceptables ne devrait pas excéder les valeurs suivantes :

Hydroxyde d'aluminium	10000 mg
Aminoacétate de dihydroxyaluminium	4000 mg
Carbonate de sodium et de dihydroxyaluminium	8016 mg
Carbonate de magnésium	3288 mg

Hydroxyde de magnésium	7200 mg
Oxyde de magnésium	1920 mg
Magaldrate	10800 mg
Carbonate de calcium	8000 mg
Bicarbonate de sodium	6000 mg
Trisilicate de magnésium	4680 mg
Glycine	8000 mg

2. Associations d'ingrédients non-antiacides:

La dose quotidienne maximale ne devrait pas fournir plus que les quantités suivantes:

Acide alginique	4000 mg
Siméthicone	640 mg

3. La posologie comme antiacide devrait préciser qu'il s'agit de la dose pour adulte.

4. La posologie pour un supplément minéral (là où il y a lieu) ne devrait pas excéder celle qui est prescrite dans la Norme d'étiquetage des suppléments de minéraux :

pour le calcium, jusqu'à un maximum de 1500 mg par jour.
pour le magnésium, jusqu'à un maximum de 500 mg par jour.

MISES EN GARDE :

Pour tous les ingrédients :

1. Ne pas prendre pendant plus de deux semaines ou si les symptômes reviennent, sauf sur avis d'un médecin.
2. Ne pas prendre un autre médicament dans un délai de deux heures parce que l'efficacité de l'autre médicament peut être modifiée.

Pour les produits contenant du magnésium ou de l'aluminium :

3. Les personnes atteintes d'une maladie rénale ne devraient pas prendre ce produit sauf sur l'avis d'un médecin.

Pour les produits comportant une dose quotidienne supérieure à 115 mg de sodium :

4. Ne pas prendre ce produit si vous êtes enceinte ou si vous devez suivre un régime à faible teneur en sodium

N.B. Cette norme d'étiquetage décrit les exigences spécifiques à cette catégorie de médicaments. Les autres exigences mentionnées dans la **Loi et Règlèments 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

créé: 94-09-27

RÉFÉRENCES:

- 1) Gilman, A. and L.S. Goodman, **The Pharmacological Basis of Therapeutics, 8th Ed.** Pergamon Press, Chapt. 42, pp. 980-993, 1990.
- 2) American Pharmaceutical Association, **Handbook of Nonprescription Drugs**, 9th Ed., Chapt. 11, pp 243-292, 1990.
- 3) **The Medical Letter on Drugs and Therapeutics**, vol. 33, pp 111-114, November 29, 1991
- 4) American Medical Association, **Drug Evaluations Annual 1992**, Chapt. 43 pp. 818-841, 1992.
- 5) **Harrison's Principles of Internal Medicine**, 12th Edition, Chapt. 43, pp 251-256 and 1234-1248, 1991
- 6) Canadian Pharmaceutical Association, **Self-Medication: A Reference for Health Professionals**, Chapt. 15, pp. 245-253, 1992
- 7) Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Federal Register, **Antacids for Over-the Counter Human Use, Final Order**, Vol 39, No. 108, pp. 19862-19877, 1974
- 8) United States Pharmacopeial Convention, **Drug Information for the Health Professional**, Vol. 1B, United States Pharmacopeial Convention, Inc., pp. 272-306, 1989.
- 9) Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Federal Register, **Proposed Establishment of Monographs for OTC Antacid Products**, vol. 38,

Direction des médicaments

Antiacides

Créé: 27 septembre 1994

Révisé: 24 juillet 1996

- No. 65, pp8714-8724, 1973
- 10) American Hospital Formulary Service, **Drug Information**, American Society of Hospital Pharmacists, Inc., pp. 1490-1491 and 1706-1711, 1992.
 - 11) Gennaro, A.R. (Ed.), **Remington's Pharmaceutical Sciences, 17th Ed.**. Mack Publishing Co., 1985.
 - 12) **The United States Pharmacopoeia**, 12th Ed., 1990
 - 13) Hem.S.L., **Journal of Chemical Education**, vol.52, N0.6, pp 383-385, June 1975
 - 14) Hem.,S.L, White,J.L.,Buehler, J.D.,Luber, J.R.,Grim.,W.M.,and Lipka.E,A., **American Journal of Hospital Pharmacy**, vol. 39, pp 1925-1930, 1982
 - 15) **Code canadien d'identification des médicaments**, 1992
 - 16) **The Merck Index**, An Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals, 10th Ed., 1983.
 - 17) Reynolds, J.E.F. (Ed.), **Martindale: The Extra Pharmacopoeia 29th Ed.**, The Pharmaceutical Press, 1989.
 - 18) United States Pharmacopeial Convention, **Advice for the Patient - Drug Information in Lay Language**, Vol. II, United States Pharmacopeial Convention, Inc., pp. 715-724, 1989.
 - 19) Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Federal Register, **Establishment of a Monograph for orally Administered Products for Relief of Symptoms Associated with Overindulgence in Alcohol and Food**.vol.47, No.191, pp 43558-434559,October 1,1982
 - 20) Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Federal Register, **Antacid Drug Products for OTC Human Use; Final Justification of Category III Antacid Ingrédients and labelling Claims**, vol. 52, N0. 172, pp 33576-33577, 1987
 - 21) Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Federal Register, **Antacid Drug products Over-the Counter Human Use; Ammendment of a Monograph**, vol. 47, No.169, pp 38480-38484, 1982
 - 22) Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Federal Register, **Antiflatulent Products for Over-the -Counter Human Use**, Vol 39, No.108, p19877, 1974
 - 23) Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Federal Register, **Antidiarrheal Drug Poducts for Over-the Counter Products for Human Use:Tentative Final Monograph; Proposed Rulemaking**, Vol 51, No.83, pp.16138-16149, 1986
 - 24) The Pink Sheet,**F-D-C Reports**, vol 53, No. 30, 29 juillet 1991
 - 25) Santé et Bien être social Canada, Direction générale de la protection de la santé, **Lettre de renseignements N° 622**, Projets de modifications des règles régissant les produits analgésiques vendus sans ordonnance, 5 mai 1982.
 - 26) Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Federal Register, **Antacid Drug Products Over-the Counter Human Use; Proposed Amendment of a Monograph**, vol. 58, No. no. 183, pp 49826-49828, 1993

- 27) Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Federal Register, **Antacid Drug Products Over-the Counter Human Use; Amendment of a Antacid Final Monograph**, vol. 58, No. 168, pp45204-45208,1993

ANNEXE I - PRÉPARATIONS FORMULÉES

	U.S.P. XXII (1990)	B.P. 1993	B.P.C. 1976
--	--------------------------	--------------	----------------

Alumine et magnésie, suspension orale	X		
Alumine et magnésie, comprimés	X		
Alumine, magnésie et carbonate de calcium, suspension orale	X		
Alumine, magnésie et carbonate de calcium, comprimés	X		
Alumine, magnésie et siméthicone, suspension orale	X		
Alumine, magnésie et siméthicone, comprimés	X		
Alumine et carbonate de magnésium, suspension orale	X		
Alumine et carbonate de magnésium, comprimés	X		
Alumine, carbonate de magnésium et oxyde de magnésium, comprimés	X		
Alumine et trisilicate de magnésium, suspension orale	X		
Alumine et trisilicate de magnésium, comprimés	X		
Gel desséché de carbonate d'aluminium basique	X		
Gel desséché de carbonate d'aluminium basique, capsules	X		
Gel desséché de carbonate d'aluminium basique, comprimés	X		
Gel d'hydroxyde d'aluminium	X		
Gel desséché d'hydroxyde d'aluminium	X		
Gel desséché d'hydroxyde d'aluminium, capsules	X		
Gel desséché d'hydroxyde d'aluminium, comprimés	X		
Hydroxyde d'aluminium, comprimés		X	
Carbonate de calcium, suspension orale	X		
Carbonate de calcium, poudre, composé			X
Carbonate de calcium, comprimés	X		
Carbonate de calcium et magnésie, comprimés	X		
Carbonates de calcium et de magnésium, comprimés	X		
Aminoacétate de dihydroxyaluminium, capsules	X		
Glycinate d'aluminium		X	
Aminoacétate de dihydroxyaluminium,	X		

	U.S.P. XXII (1990)	B.P. 1993	B.P.C. 1976
Carbonate de sodium et de dihydroxyaluminium, comprimés	X		
Magaldrate, suspension orale	X		
Magaldrate, comprimés	X		
Magaldrate et siméthicone, suspension orale	X		
Magaldrate et siméthicone, comprimés	X		
Lait de magnésie	X		
Magnésie, comprimés	X		
Magnésie et alumine, suspension orale	X		
Magnésie et alumine, comprimés	X		
Carbonate de magnésium, mélange			X
Carbonate de magnésium, mélange aromatisé		X☺	X
Carbonate de magnésium, poudre, composé	X		X
Carbonate de magnésium, comprimés, composé			X
Carbonate de magnésium et bicarbonate de sodium pour suspension orale			
Hydroxyde de magnésium, mélange		X♥	
Hydroxyde de magnésium, pâte	X		
Oxyde de magnésium, capsules			
Oxyde de magnésium, comprimés			
Trisilicate de magnésium, mélange	X	X♦	X
Trisilicate de magnésium, comprimés	X		
Composé de trisilicate de magnésium (oral), poudre		X	X
Composé de trisilicate de magnésium, comprimés		X♣	X♣
Bicarbonate de sodium, poudre (orale)	X		
Bicarbonate de sodium, comprimés	X		
Composé de bicarbonate de sodium, comprimés		X♠	

Autres possibilités :

☺ - Suspension orale; mélange

Direction des médicaments
Antiacides

Crée: 27 septembre 1994

Révisé: 24 juillet 1996

- ☺ - Suspension orale
- ♥ - Suspension orale; crème de magnésie
- ♦ - Suspension orale; Composé de trisilicate de magnésium, mélange
- ♣ - Hydroxyde d'aluminium et trisilicate de magnésium, comprimés
- ♠ - Bicarbonate de sodium à saveur de menthe, comprimés