



# ANTHELMINTHIQUES

## DESCRIPTION:

La présente norme d'étiquetage s'applique aux produits à ingrédient unique destinés à l'administration orale sous forme de capsules, de comprimés, de suspension ou de poudre reconstituée, pour le traitement de l'oxyurose (entérobiase).

Comme les ascariases et autres helminthiases ne sont pas considérées comme étant auto-diagnostiquables et qu'elles exigent souvent l'intervention d'un médecin, elles n'ont pas été incluses dans la norme d'étiquetage.

## QUALITÉ PHARMACEUTIQUE:

- a) Les spécifications de tous les ingrédients (médicinaux et nonmédicinaux) et des produits finis doivent satisfaire au moins aux normes de l'annexe B de la *Loi des aliments et drogues* ou l'équivalent. Si il n'y a pas de monographie dans l'annexe B pour la forme posologique en question, les spécifications doivent être semblables à celles prévues pour une forme posologique comparable de qualité officinale. En l'absence d'une norme dans l'annexe B pour toutes les formes posologiques, des essais adéquats doivent être réalisés afin de démontrer l'identité, l'activité, la pureté et la qualité du produit.
- b) Remarques:
  - i) L'annexe I fait état des normes de pharmacopée (Annexe B) s'appliquant aux préparations anthelminthiques à ingrédients simples. Prière de noter que cette liste n'est présente qu'à titre de référence et peut ne pas être à jour.
  - ii) Les spécifications relatives au produit fini devraient comporter des épreuves d'identification et un dosage avec limites adéquates pour le ou les ingrédients médicamenteux, y compris leurs constituants. Les spécifications de toutes les formes posologiques devraient inclure une description de la forme posologique, notamment de ses propriétés organoleptiques, ainsi que des épreuves physico-chimiques, p. ex. pH, densité spécifique, viscosité, correspondant à la forme posologique. Lorsque des agents de conservation antimicrobiens sont ajoutés, un dosage comportant des limites adéquates devrait être prévu. On devrait établir l'efficacité des agents de conservation antimicrobiens afin d'établir si le produit peut résister à la contamination microbienne.

## INGRÉDIENTS MÉDICINAUX:

### Pyrantel Pamoate

(2,9 g de pamoate de pyrantel équivaut à 1 g de substance base (pyrante

### Piperazine hexahydrate

(disponible sous forme de différents sels - adipate, citrate or phosphate. 100 mg d'hydrate de pipérazine équivalent à 120 mg d'adipate de pipérazine, à 125mg de citrate de pipérazine et à 104 mg de phosphate de pipérazine).

### Pyrvinium Pamoate

(1,5 g de pamoate de pyrvinium équivaut à 1 g de substance base (pyrvir

## INGRÉDIENTS NONMÉDICINAUX:

Les ingrédients nonmédicinaux doivent être restreints à ceux nécessaires à la préparation de la forme posologique particulière. Leur concentration ne doit pas dépasser le minimum requis pour obtenir l'effet recherché. Ils doivent être inoffensifs dans les quantités utilisées, leur présence ne doit pas modifier la biodisponibilité, l'efficacité thérapeutique ou l'innocuité des ingrédients médicinaux et ils ne doivent pas perturber les titrages et les tests prévus à l'égard des ingrédients médicinaux.

## ÉTIQUETAGE:

- a) La présente monographie précise les exigences particulières qui s'appliquent à la catégorie de médicaments en question. Les autres exigences énoncées dans le *Règlement sur les aliments et drogues* et dans le *Guide d'étiquetage des médicaments réservés à l'usage humain* doivent également être respectées.
- b) **Mode d'emploi**
  - i) **Indications**

Pour le traitement de l'infestation par les oxyures (oxyurose, entérobiase). L'étiquette peut faire état d'un autre nom pour le ver; toutefois, le nom de l'infestation par les oxyures doit toujours être mentionné en premier.
  - ii) **Mentions inacceptables**

Référence à tout autre type d'helminthiase.

iii) Posologie

a) Pamoate de pyrantel

Les doses doivent être indiquées sur l'étiquette en fonction du poids corporel et de l'unité posologique appropriée (comprimé, cuillère à thé, ml, etc.). Un tableau adéquat des doses (comparable à celui ci-dessous) doit figurer sur l'étiquette.

1. Poids corporel	2. Dose de référence (Optionnel)	3. Dose du produit
Adultes et enfants > 2 ans (12 kg)	151 mg/kg de substance base (31,9 mg/kg de pamoate de pyrantel)	unités posologiques requises (comprimé, cuillère à thé, ml, etc.)
12-23 kg (26-51 lb)	132-253 mg de substance base (383-734 mg de pamoate de pyrantel)	Liquide : x à y ml (compte-gouttes, cuillère à thé, etc.) Solide : x à y comprimés, caplets, sachets, etc.)
24-45 kg (53-99 lb)	264-495 mg de substance base (766-1436 mg de pamoate de pyrantel)	Liquide : x à y ml (compte-gouttes, cuillère à thé, etc.) Solide : x à y comprimés, caplets, sachets, etc.
46-68 kg (101-150 lb)	506-748 mg de substance base (1 467-2 169 mg de pamoate de pyrantel)	Liquide : x à y ml (compte-gouttes, cuillère à thé, etc.) Solide : x à y comprimés, caplets, sachets, etc.)
69-90 kg (152-198 lb)	759-990 mg de substance base (2 201-2 871 mg de pamoate de pyrantel)	Liquide : x à y ml (compte-gouttes, cuillère à thé, etc.) Solide : x à y comprimés, caplets, sachets, etc.
> 90 kg (198 lb)	Max. de 1 g de substance base (2,9 g de pamoate de pyrantel)	Liquide : x ml (compte-gouttes, cuillère à thé, etc.) Solide : x comprimés, caplets, sachets, etc.

Pour les liquides et les poudres exigeant un petit volume, un dispositif doseur étalonné capable de délivrer la dose requise doit être inclus dans l'emballage et le mode d'emploi doit en f

Administration en une seule dose.

La dose peut être répétée après deux semaines (intervalle de 10 jours à trois semaines) si les symptômes persistent après la cure initiale.

Enfants de moins de deux ans ou de moins de 12 kg : consulter un médecin.

## b) Pipérazine

Nota : En solution, tous les sels (adipate, citrate et phosphate) forment de l'hexahydrate (hydrate) de pipérazine et sont d'égale efficacité.

Les doses doivent être indiquées sur l'étiquette en fonction du poids corporel et de l'unité posologique appropriée (comprimé, cuillère à thé, ml, etc.). Un tableau posologique adéquat s'appliquant au sel de pipérazine particulier (comparable à celui ci-dessous) doit figurer sur l'étiquette.

### A) L'indication des doses de référence (quantités en mg) pour la pipérazine est fac

	Hydrate de pipérazine	Adipate de pipérazine*	Citrate de pipérazine*	Phosphate de pipérazine*
> 2 ans	65 mg/kg max. 2,5 g	78 mg/kg max. 3 g	81,25 mg/kg max. 3,125 g	67,6 mg/kg max. 2,6 g
13,5-27,5 kg (30-61 lb)	878-1 788 mg	1 053-2 145 mg	1 097-2 234 mg	913-1 859 mg
27,5-38,5 kg (61-85 lb)	1 788-2 500 mg	2 053-3 000 mg	2 234-3 125 mg	1 622- 2 600 mg
> 38,5 kg	Maximum 2 500 mg	Maximum 3 000 mg	Maximum 3 125 mg	Maximum 2 600 mg

\* 100 mg d'hydrate de pipérazine équivalent à 120 mg d'adipate de pipérazine, à 125 mg de citrate de pipérazine et à 104 mg de phosphate de pipérazine.

### B)

1. Poids corporel	2. Dose de produit
> 2 ans	unités posologiques requises (comprimé, cuillère à thé, ml, etc.), selon le sel utilisé
13,5-27,5 kg (30-61 lb)	Liquide : x à y ml (compte-gouttes, cuillère à thé, etc.) Solide : x à y comprimés, caplets, sachets, etc.
27,5-38,5 kg (61-85 lb)	Liquide : x à y ml (compte-gouttes, cuillère à thé, etc.) Solide : x à y comprimés, caplets, sachets, etc.
> 38,5 kg	Liquide : x ml (compte-gouttes, cuillère à thé etc.) Solide : x comprimés, caplets, sachets, etc.

Pour les liquides et les poudres exigeant un petit volume, l'emballage doit comprendre un dispositif doseur étalonné capable de délivrer la dose requise et le mode d'emploi doit en faire r

Administration quotidienne (dose simple ou fractionnée) pendant 7 jours consécutifs; répéter 2 semaines plus tard (7 jours après la dernière dose).

Enfants de moins de deux ans ou de moins de 13,5 kg : consulter un médecin.

Il est recommandé de prendre la pipérazine à jeun.

### c) Pamoate de pyrvinium

Les doses doivent être indiquées sur l'étiquette en fonction du poids corporel et de l'unité posologique appropriée (comprimé, cuillère à thé, ml, etc.). Un tableau adéquat des doses (comparable à celui ci-dessous) doit figurer sur l'étiquette.

1. Poids corporel	2. Dose de référence (Optionnel)	3. Dose du produit
Adultes et enfants > 2 ans	5 mg/kg de substance base (7,5 mg/kg de pamoate de pyrvinium)	unités posologiques requises (comprimé, cuillère à thé, ml, etc.)

10-20 kg (22-44 lb)	50-100 mg de substance base (75-150 mg de pamoate de pyrvinium)	Liquide : x à y ml (compte-gouttes, cuillère à thé, etc.) Solide : x à y comprimés, caplets, sachets, etc.
20-40 kg (44-88 lb)	100-200 mg de substance base (150-300 mg de pamoate de pyrvinium)	Liquide : x à y ml (compte-gouttes, cuillère à thé, etc.) Solide : x à y comprimés, caplets, sachets, etc.
40-50 kg (88-110 lb)	200-250 mg de substance base (300-375 mg de pamoate de pyrvinium)	Liquide : x à y ml (compte-gouttes, cuillère à thé, etc.) Solide : x à y comprimés, caplets, sachets, etc.
50-70 kg (110-154 lb)	250-350 mg de substance base (375-525 mg de pamoate de pyrvinium)	Liquide : x ml (compte-gouttes, cuillère à thé, etc.) Solide : x comprimés, caplets, sachets, etc.
> 70 kg	Max. de 350 mg de substance base (525 mg de pamoate de pyrvinium)	Liquide : x ml (compte-gouttes, cuillère à thé, etc.) Solide : x comprimés, caplets, sachets, etc.

Pour les liquides et les poudres exigeant un petit volume, l'emballage doit comprendre un dispositif doseur étalonné capable de délivrer la dose requise et le mode d'emploi doit en faire r

Administration en dose unique.

On recommande de répéter la cure après 2 semaines (intervalle de 10 à 14 jour

Enfants de moins de deux ans ou de moins de 10 kg : consulter un médecin.

### Tous les ingrédients

- i) Toujours suivre le mode d'emploi et ne jamais dépasser la dose recommandée à moins d'indication contraire du médecin;
- ii) Si un membre de la famille est atteint de xurose, traiter toute la famille, sauf sur avis contraire du médecin;
- iii) Si les symptômes persistent après une deuxième cure, consulter un médecin;
- iv) On peut prendre le produit n'importe quand pendant la journée. La prise d'un laxatif

n'est pas nécessaire, ni avant, après ou en même temps que le médicament

v) Description des symptômes évocateurs d'une infestation par les oxyures (p. ex., démangeaison irritante et grattage aux régions périanale et périnéale), y compris une déclaration précisant que les oxyures doivent être identifiés visuellement avant l'administration du médicament;

vi) Description détaillée de la méthode de détection et d'identification des oxyures - bien qu'un énoncé particulier ne soit pas exigé, la description doit mentionner les points suivants :

- Le diagnostic doit être posé avant l'administration du médicament. Le diagnostic ne peut être confirmé sans observation de vers adultes ou d'oeufs.
- Les vers femelles adultes mesurent environ 1/3 de pouce (10 mm) et ressemblent à des bouts de fil blanc. Pratiqué le soir (1 heure après le coucher) avec une lampe de poche, l'examen de la région anale de l'enfant peut révéler la présence de vers sortant de l'anus.

OU

- Racler la région périanale avec de la cellulose adhésive pour qu'un médecin puisse examiner les oeufs au microscope.

vii) Commentaire sur le cycle de vie de l'oxyure - bien qu'un énoncé particulier ne soit pas exigé, le commentaire doit mentionner les points suivants :

- L'ingestion des vers amorce le cycle pendant lequel le ver adulte migre vers la marge de l'anus au cours de la nuit pour déposer ses oeufs sur la peau.
- L'ingestion de ces oeufs a pour résultat de répéter le cycle.

viii) Commentaire sur la transmission des oxyures d'une personne à l'autre et sur les mesures d'hygiène à prendre pour l'éviter - bien qu'un énoncé particulier ne soit pas exigé, le commentaire doit mentionner les points suivants :

- L'oxyurose survient lorsque l'enfant avale des oeufs d'oxyures provenant de sources telles que : jeux mis en commun, sièges de toilettes à l'école, animaux familiers, terre ou aliments manipulés avec des mains sales.
- Même avec le traitement, la réinfestation et la transmission du problème à un autre membre de la famille peuvent se produire sans l'éradication complète des oeufs de toutes les régions infestées.
- Une attention particulière doit être accordée à l'hygiène personnelle et au ménage (chambre, salle de bain et lessive).

- S'assurer que les ongles des enfants sont coupés et bien broyés
- S'assurer que les enfants savent qu'ils doivent se laver les mains régulièrement, surtout avant les repas et après être allés aux toilettes;
- Laver tous les vêtements, les serviettes et le linge de maison qui ont été en contact avec la famille depuis la découverte du problème

## V) Mises en garde

### a) Pamoate de pyrantel

- i) L'administration peut parfois être suivie de crampes abdominales, de nausées, de vomissements, de diarrhée, de céphalées ou de étourdissements. Si une de ces manifestations persiste, consulter un médecin;
- ii) Ne pas administrer aux femmes enceintes et aux personnes atteintes d'une maladie du foie, sauf avis contraire du médecin;
- iii) Ne jamais administrer en même temps un autre médicament contre l'oxyurose (p. ex., pipérazine) sans avoir consulté un médecin

### b) Pipérazine

- i) L'administration peut parfois être suivie de crampes abdominales, de nausées, de vomissements, de diarrhée, de céphalées, de étourdissements et de dérupcion cutanée. Si une de ces manifestations persiste, consulter un médecin;
- ii) Dans les cas suivants, toujours consulter un médecin avant d'administrer le médicament: grossesse ou allaitement, maladie du foie, insuffisance rénale, épilepsie, malnutrition sévère ou anémie
- iii) Consulter un médecin avant d'administrer d'autres médicaments contre l'oxyurose (p. ex., du pyrantel) en même temps que la pipérazine

### c) Pamoate de pyrvinium

- i) L'administration peut parfois être suivie de crampes abdominales, de nausées et de vomissements. Si une de ces manifestations persiste, consulter un médecin;
- ii) Le médicament colore les selles en rouge pendant 24-48 heures. Le pyrvinium peut aussi tâcher les vêtements de rouge. Le cas échéant, les vomissements également sont de couleur rouge.



Nota : Si il n'y a pas suffisamment de place sur l'étiquette, les mises en garde et le mode d'emploi peuvent être imprimés sur un encart, à condition toutefois qu'une mention apparaissant sur l'étiquette précise bien au consommateur de consulter cet encart avant de prendre le médicament.

créé: 17 mai 1996

## REFERENCES

1. **United States Federal Register**, Vol. 51, No. 148, 1986, pp. 27756-27760, Anthelmintic Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Final Monograph
2. **United States Federal Register**, Vol. 47, No. 164, 1982, pp. 37062-37066, Anthelmintic Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Tentative Final M
3. **Self Medication**, 5th Edition, Canadian Pharmaceutical Association, 1995.
4. **Remington's Pharmaceutical Sciences**, 17th Edition, Mack Publishing Co., 1985.
5. **American Handbook of Nonprescription Drugs**, 9th Edition, American Pharmaceutical Association, 1990.
6. **United States Pharmacopoeia Dispensing Information, USPDI II, Advice for the Patient**, 12th Edition, 1992.
7. **Martindale, The Extra Pharmacopoeia**, 29th Edition, Philadelphia College of Pharmaceutical Sciences, 1990.
8. **Canadian Drug Identification Code Book**, 18th Edition, Health and Welfare Canada, 1992.
9. **Drug Evaluations Annual 1992**, 7th Edition, American Medical Association, 1992.
10. **Drug Facts and Comparisons**, 1989 Edition, Facts and Comparisons, St. Louis 1989.
11. **Goodman and Gilman`s The Extra Pharmacological Basis of Therapeutics**, 8th Pergamon Press,1990
12. **American Hospital Formulary Service, Drug Information 1992**

## Annexe I

### Préparations à ingrédients simples

Dénomination commune	U.S.P.23 (1995)	B.P. (1993)	B.P.C.* (1973)
Pamoate de Pyrantel (suspension orale)	X		
Adipate de Pipérazine (comprimés)			X
Citrate de Pipérazine (Elixir)		X	X
Citrate de Pipérazine (Solution orale)		X	
Citrate de Pipérazine (Sirop)	X		
Citrate de Pipérazine (comprimés)	X		
Phosphate de Pipérazine (comprimés)		X	X
Pamoate de Pyrvinium (Suspension orale)			
Pamoate de Pyrvinium (comprimés)	X		

\*"The Pharmaceutical Codex" (11th edition, 1979, 12th edition, 1994).