



## NORME D'ÉTIQUETAGE

### ANTIFLATULENTS

#### I) Description :

La présente norme d'étiquetage s'applique aux produits destinés à être pris par voie orale sous forme de gélules, de comprimés ou de suspension orale pour le soulagement symptomatique des flatulences.

#### II) 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. S'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 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.

#### III) Ingrédients :

#### a) Ingrédient médicamenteux simples :

<u>Ingrédient</u>	<u>Unité</u>
Siméthicone	mg
Charbon activé	mg

b) **Associations d'ingrédients médicamenteux :**

La siméthicone peut être associée à un ou plusieurs ingrédients antiacides figurant dans la norme d'étiquetage des antiacides à la condition que les deux normes d'étiquetage soient respectées.

c) **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 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.

IV) **Étiquetage :**

a) La présente norme d'étiquetage précise les exigences propres à cette catégorie de médicaments. Les autres exigences énoncées dans la *Loi 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**

Une ou plusieurs des allégations suivantes sont acceptables :

**Siméthicone :**

- 1) Soulage les symptômes de flatulence / d'excès de gaz intestinaux.
- 2) Soulage les ballonnements / la pression / la douleur / la sensation de lourdeur / la sensation de plénitude causée par les gaz / l'excès de gaz intestinaux.

**Formule pour nourrissons seulement :**

- 3) Soulage les symptômes dus à l'excès de gaz associé aux coliques chez votre bébé.

**Charbon activé :**

Indications 1 et 2

**Siméthicone et antiacide :**

Indications 1 et 2 ou toute mention de soulagement des gaz associés à des brûlures d'estomac, des aigreurs d'estomac ou une indigestion avec excès d'acide.

ii) **Allégations inacceptables :**

Toute référence au côlon irritable ou à la diverticulite.

iii) **Posologie :**

**Siméthicone :**

Adultes et enfants de 12 ans et plus :

- 1) 40 à 180 mg au besoin après les repas et au coucher (trois à quatre fois par jour) jusqu'à une dose quotidienne maximale de 640 mg.

Pour les comprimés à croquer :

- 2) Bien croquer le comprimé avant de l'avaler.

Enfants de 2 à 12 ans :

- 3) Utiliser seulement sur les recommandations du médecin.

Enfants de moins de 2 ans :

- 4) Utiliser seulement sur les recommandations du médecin.

10 à 20 mg en suspension orale, au besoin, pendant ou après les repas, jusqu'à une dose quotidienne maximale de 60 mg.

**Charbon activé :**

Adultes et enfants de 12 ans et plus :

- 1) 0,5 g à 1 g au besoin après les repas. La prise peut être répétée deux heures plus tard, jusqu'à une dose quotidienne maximale de 4 g.

**Siméthicone en association avec un antiacide :**

Adultes et enfants de 12 ans et plus :

Jusqu'à 180 mg par prise, jusqu'à une dose quotidienne maximale de 640 mg.

**V) Mises en garde**

Tous les ingrédients

- i) Ne pas prendre pendant plus de deux semaines, ou si les symptômes réapparaissent, sauf sur les recommandations d'un médecin.

Charbon activé

- ii) Ne pas prendre 2 heures avant ou après la prise d'un autre médicament car l'effet de ce dernier peut être réduit ou modifié.
- iii) Ne pas donner à des enfants de moins de 12 ans, sauf sur les recommandations et sous la supervision d'un médecin.

Siméthicone

- iv) Ne pas donner à des enfants de moins de deux ans, sauf sur les recommandations et sous la supervision d'un médecin.

VI) **REFERENCES:**

1. **United States Federal Register** Vol. 39, No. 108, 1974, pp. 19870-19877, Over-the-Counter Drugs: Antacid and Antiflatulent Products.
2. **United States Federal Register** Vol. 49, No. 73, 1984, pp. 14907-14910, Antacid Drug Products and Antiflatulent Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Proposed Amendment to the Monographs; Proposed Rulemaking.
3. **United States Federal Register** Vol. 51, No. 148, 1986, pp. 27751-27763, Antacid and Antiflatulent Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Amendment of the Monographs.
4. **United States Federal Register** Vol. 51, No. 175, 1986, p. 32212, Antacid and Antiflatulent Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Amendment of Monographs; Correction.
5. **United States Federal Register** Vol. 53, No. 19, 1988, pp. 2715-2717, Antiflatulent Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Proposed Amendment of Monograph; Notice of Proposed Rulemaking.
6. **Self Medication**, Fourth Edition, 1992, Canadian Pharmaceutical Association.
7. **American Handbook of Nonprescription Drugs**, 9th Edition, 1990, American Pharmaceutical Association.
8. **United States Pharmacopoeia USP XXIII, National Formulary XVIII**, Twenty-second Revision, United States Pharmacopoeial Convention, Inc., 1995.
9. **British Pharmacopoeia**, Volume II, London, 1993.
10. **The Pharmaceutical Codex**, 12th Edition, The Pharmaceutical Press, London, 1994.
11. **USP DI**, Drug Information For The Health Care Professional, Volume I, 16th Edition, 1996.
12. **American Hospital Formulary Service Drug Information '92**, American Society of Hospital Pharmacists, 1992.
13. **Remington's Pharmaceutical Sciences**, 18th Edition, Mack Publishing Co., 1990.
14. **Drug Evaluations Annual 1992**, 7th Edition, American Medical Association, 1992.
15. **Drug Facts and Comparisons**, 1989 Edition, Facts and Comparisons, St. Louis, 1989.
16. **Martindale, The Extra Pharmacopoeia**, 30th Edition, The Pharmaceutical Press, 1993.

### Annexe I

#### Préparations à la siméthicone comme ingrédient médicamenteux simple

<b>NOM PROPRE DE LA PRÉPARATION</b>	<b>U.S.P. 23 (1995)</b>	<b>B.P. (1993)</b>	<b>Pharmaceutical Codex (1994)</b>
Siméthicone - Émulsion	X		
Siméthicone - Suspension orale	X		
Siméthicone - Comprimés	X		
Siméthicone - Gélules	X		

#### Préparations à la siméthicone en association avec des ingrédients médicamenteux

<b>PRÉPARATIONS FORMULÉES</b>	<b>U.S.P. 23 (1995)</b>	<b>B.P. (1993)</b>	<b>Pharmaceutical Codex (1994)</b>
Aluminium, magnésium, carbonate de calcium et siméthicone en association - Comprimés	X		
Aluminium, magnésium, et siméthicone en association - Suspension orale	X		
Aluminium, magnésium et siméthicone en association - Comprimés	X		
Carbonate de calcium, magnésium et siméthicone en association - Comprimés	X		
Magaltrate et siméthicone en association - Suspension orale	X		
Magaltrate et siméthicone en association - Comprimés	X		