

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».



NORME D'ÉTIQUETAGE

Subsalicylate de bismuth

I) Description

La présente norme d'étiquetage s'applique aux produits contenant du subsalicylate de bismuth en tant que seul ingrédient médicamenteux, devant être administrés oralement sous la forme de comprimés, caplets et suspension orale pour le traitement des dérangements d'estomac (y compris brûlures d'estomac, nausées et indigestion) ou de la diarrhée.

II) Qualité pharmaceutique

a) Les spécifications de tous les ingrédients (médicamenteux et non médicamenteux) et du produit fini doivent satisfaire au moins aux normes décrites dans les publications énumérées à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* ou à des normes équivalentes. S'il n'y a pas de monographie dans l'annexe B pour la forme posologique considérée, les spécifications de celle-ci doivent être semblables aux spécifications d'une forme posologique officinale comparable. En l'absence d'une norme dans l'annexe B pour toutes les formes posologiques, des essais adéquats doivent être effectués afin d'établir l'identité, l'activité, la pureté et la qualité du produit.

b) **Remarques**

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) **Ingrédients médicamenteux simples**

<u>Ingrédient</u>	<u>Unité</u>
Subsalicylate de bismuth	mg

d) **Ingrédients non médicamenteux**

Les ingrédients non médicamenteux devraient être restreints à ceux nécessaires pour préparer la forme posologique particulière. Leur concentration ne doit pas excéder 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 médicamenteux et ils ne doivent pas perturber les titrages et les tests à l'égard des ingrédients médicamenteux et, le cas échéant, des agents antimicrobiens.

IV) Étiquetage

a) La présente norme d'étiquetage précise les exigences propres à cette catégorie de médicaments. 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**

Adultes seulement :

Pour le traitement des dérangements d'estomac : brûlures d'estomac, indigestion, nausées.

Adultes ou enfants :

Pour le traitement de la diarrhée;

pour le soulagement des crampes associées à la diarrhée.

ii) **Posologie**

- a) Subsalicylate de bismuth sous forme liquide : 17,5 à 17,6 mg/mL
- b) Subsalicylate de bismuth en comprimés (caplets) de 262 mg

	Comprimé/caplet	Liquide	Maximum : 8 doses ou
Adulte	2 comprimés/caplets	30 mL (2 cuil. à soupe)	4,2 g
10-14 ans	1 comprimé/caplet	15 mL (1 cuil. à soupe)	2,1 g
5-9 ans	1/2 comprimé/caplet ou liquide	7,5 mL (1/2 cuil. à soupe)	1 g
2-4 ans	liquide	5 mL (1 cuil. à thé)	0,7 g
<2 ans	selon les indications du médecin		

Répéter aux demi-heures, au besoin, jusqu'à un maximum de 8 doses par 24 heures.

iii) **Mises en garde****Pour toutes les indications :**

- i) Tenir hors de la portée des enfants (C.01.029(1)).
- ii) Cet emballage contient assez de médicament pour causer des torts sérieux à un enfant (C.01.029 (2c)). Pour les emballages contenant plus de 1,5 g d'acide salicylique.
- iii) Les mises en garde ci-dessus doivent être précédées d'un symbole bien en évidence de forme octogonale et de couleur frappante sur fond de couleur contrastante (C.01.029 (3)).

- iv) Au moins l'un des emballages doit être à l'épreuve des enfants et l'étiquette extérieure de tous les contenants qui ne sont pas des emballages à l'épreuve des enfants doit indiquer que le produit est offert dans un emballage à l'épreuve des enfants (C.01.031).
- v) Consulter un médecin avant de prendre le produit durant les 3 derniers mois de la grossesse ou au cours de l'allaitement (C.09.012).
- vi) Ne pas prendre dans les deux heures qui suivent la prise d'un antibiotique à base de tétracycline, car l'efficacité de ce dernier pourrait en être réduite.
- vii) Peut provoquer un noircissement temporaire des selles et de la langue.
- viii) Ne pas prendre avec d'autres salicylates tels que l'acide acétylsalicylique (ASA), sauf sur l'avis d'un médecin.
- ix) Si vous prenez un anticoagulant ou un médicament pour le diabète, la goutte ou l'arthrite, consulter un médecin avant de prendre ce produit.
- x) Si les symptômes de dérangement de l'estomac s'aggravent, réapparaissent ou persistent pendant plus de deux semaines, consulter un médecin.
- xi) **(Facultatif)** Les enfants ou adolescents qui se rétablissent d'une varicelle, des symptômes d'une grippe ou d'une grippe ne devraient pas utiliser ce produit. En cas de nausées, vomissements ou fièvre, consulter un médecin car ces symptômes pourraient être un signe précoce du syndrome de Reye, une maladie rare mais grave.

Pour le traitement de la diarrhée :

- 1) Si la diarrhée persiste pendant plus de deux jours, ou en cas de fièvre, consulter un médecin.

créé: 17 mai 1996

REFERENCES

1. Canadian Pharmaceutical Association, **Self-Medication: A Reference for Health Professionals**, Chapt. 22, 3rd ed., pp. 337-343, 1988
2. Canadian Pharmaceutical Association, **Self-Medication: A Reference for Health Professionals**, Chapt. 16, 4th ed., pp. 257-264, 1992
3. Canadian Pharmaceutical Association, **Self-Medication: A Reference for Health Professionals**, Chapt. 15, 4th ed., pp. 245-253, 1992
4. 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. 43558-43559,October 1,1982
5. Gilman, A. and L.S. Goodman, **The Pharmacological Basis of Therapeutics**, 8th Ed., Pergamon Press, Chapt. 42, p. 925, 1990.
6. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Federal Register, **Antidiarrheal Drug Products for Over-the Counter Products for Human Use:Tentative Final Monograph; Proposed Rulemaking**, Vol 51, No.83, pp.16138-16149, 1986
7. American Pharmaceutical Association, **Handbook of Nonprescription Drugs**, 9th Ed., Chapt.13, p. 321, 1990.
8. United States Pharmacopoeial Convention, **Drug Information for the Health Professional**, United States Pharmacopoeial Convention, Inc., pp. 517-520, 1995.
9. American Pharmaceutical Association, **Handbook of Nonprescription Drugs**, 9th Ed., Chapt.11, pp. 260-261, 1990.
10. The Pink Sheet, F-D-C Reports, vol 53, No. 30, July 29, 1991.