

NORME D'ÉTIQUETAGE DU DIMENHYDRINATE

CATÉGORIE: Dimenhydrinate

DESCRIPTION: La présente norme s'applique aux produits sous forme de comprimé, sirop, et suppositoire, destinés à être utilisés pour la prévention et le traitement des nausées, vomissements et étourdissements causés par le mal des transports.

INGRÉDIENTS MÉDICINAUX:

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.

La substance médicinale d'un produit qui est conforme à la présente norme se présente comme suit lorsqu'elle sont utilisée seule selon les limites établies:

- Dimenhydrinate

MODE D'EMPLOI APPROPRIÉ :

Indications: Pour la prévention et le traitement des nausées, vomissements et étourdissements causés par le mal des transports

Posologie :

1. Les doses de dimenhydrinate suivantes sont considérées acceptables et devraient être sur l'étiquette en quantité par dosage unitaire (*i.e.* nombres de comprimés, capsules ou suppositoires).
2. Le produit doit être administré au moins 30 minutes, et de préférence de 1 à 2 heures, avant le départ.

ORALE

Adulte: 50-100 mg toutes les 4 heures au besoin, jusqu'à 400 mg en 24 heures
6-12 ans: 25-50 mg toutes les 6-8 heures au besoin, jusqu'à 150 mg en 24 heures
2-6 ans: 12.5-25 mg toutes les 6-8 heures au besoin, jusqu'à 75 mg en 24 heures
Moins de 2 ans: selon les directives du médecin

RECTALE

Adulte: 50-100 mg toutes les 6-8 heures au besoin
plus de 12 ans: 50 mg toutes les 8-12 heures au besoin
8-12 ans: 25-50 mg toutes les 8-12 heures au besoin
6-8 ans: 12.5-25 mg toutes les 8-12 heures au besoin
2-6 ans: 12.5-25 mg toutes les 6-8 heures au besoin
2 ans-moins de 6 ans: 12.5-25 mg. Ne pas répéter la dose, sauf sur l'avis du médecin
Moins de 2 ans: selon les directives du médecin

révise: 94-12-01

NOTE: Quand la moitié d'un suppositoire est prescrite dans les instructions posologiques, les informatoires appropriées pour couper le dit suppositoire devraient être indiquées sur

Mises en garde :

1. peut causer de la somnolence
2. éviter les boissons alcoolisées
3. ne pas conduire de véhicule automobile ni entreprendre d'activités qui nécessitent de la vigilance.
4. ne pas excéder la dose recommandée
5. n'utiliser de façon prolongée que sur l'avis du médecin
6. ne pas prendre le produit avec d'autres antihistaminiques, des tranquillisants ou d'autres médicaments sédatifs sans avoir consulté un médecin.
7. ne pas prendre ce produit si vous êtes atteint de glaucome, d'une maladie pulmonaire chronique, de difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ou si vous êtes enceinte ou vous allaitez, sauf sur l'avis du médecin.
8. peut entraîner de l'excitabilité, surtout chez les enfants.

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

Division de la réglementation des médicaments
Bureau des médicaments en vente libre

RÉFÉRENCES :

1. USPDI, *Drug Information for the Health Care Professional*, 9^e édition, 1989.
2. Federal Register, *Antiemetic Drug Products for OTC Human Use*, Volume 52, n° 83, 30 avril 1987.
3. Lettre de renseignements n° 764, *Premier rapport du Comité consultatif d'experts sur les médicaments contre la toux et le rhume en vente libre - Antihistaminiques, décongestionnants nasaux et anticholinergiques*, 10 août 1989.

-3-

révise: 94-12-01