



**NORME D'ÉTIQUETAGE DU MICONAZOLE, DU CLOTRIMAZOLE  
ET DE LA NAFTIFINE POUR LE TRAITEMENT DES  
INFECTIONS FONGIQUES DE LA PEAU**

**CATÉGORIE :** Agents antifongiques naftifine et imidazole

**APPLICATION :** Crème, gelée et formes liquides d'agents antifongiques pour le traitement des infections fongiques de la peau.

**INGRÉDIENTS MÉDICAMENTEUX  
et CONCENTRATIONS :**

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.

Les substances médicamenteuses d'un produit qui est conforme à la présente norme se présentent comme suit lorsqu'elles sont utilisées seules selon les limites établies :

nitrate de clotrimazole, 1 %, crème\* et solution  
nitrate de miconazole, 2 %, crème\* et solution  
chlorhydrate de naftifine, 1 %, crème ou gelée

**REMARQUE :** ces ingrédients sont assujettis aux dispositions du titre 8, partie C, du Règlement sur les aliments et drogues. Les ingrédients antifongiques classiques vendus sans ordonnance figurent dans la norme d'étiquetage des agents antifongiques pour usage topique.

\* voir également la norme d'étiquetage pour le miconazole et le clotrimazole d'usage intravaginal

**MODE D'EMPLOI ADÉQUAT :**

**Indications :**

Pour le traitement du pied d'athlète (tinea pedis), de l'eczéma marginé (tinea cruris) ou de la trichophytie cutanée (tinea corporis).

**Autres allégations acceptables :**

! détruit le champignon responsable du pied d'athlète, de l'eczéma marginé, de la trichophytie cutanée

- ! atténue la démangeaison, la desquamation, la sensation de brûlure et les douleurs du pied d'athlète
- ! guérit le pied d'athlète, l'eczéma marginé et la trichophytie cutanée lorsqu'employé durant toute la période de traitement (quatre semaines)

### **Allégation non acceptable**

- ! détruit l'agent du pied d'athlète par contact

### **Posologie :**

Pour le traitement du pied d'athlète, de l'eczéma marginé ou de la trichophytie cutanée -

1. Nettoyer la peau avec du savon et de l'eau et bien assécher.
2. a) En massant légèrement, appliquer une mince couche\* sur la région atteinte deux fois par jour pendant toute la période de traitement - s'il n'y a pas d'amélioration dans les 2 semaines, consultez un médecin - sinon, poursuivez le traitement pendant une ou deux semaines (jusqu'à un maximum de 4 semaines) après la disparition des symptômes - l'eczéma marginé et la trichophytie cutanée exigent habituellement un traitement de 2 semaines, alors que le pied d'athlète peut exiger un traitement de 4 semaines.

\* Dans le cas des solutions, utiliser «appliquez sur la région atteinte...»

Pour le traitement du pied d'athlète -

2. b). (lors de l'application du produit), prendre bien soin d'appliquer le produit dans les espaces entre les orteils.
3. Porter des chaussures bien ajustées et aérées et des bas de coton.

### **Mises en garde :**

1. Pour usage externe seulement.
2. Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans.
3. Ne pas utiliser pour les infections du cuir chevelu ou des ongles.
4. Évitez tout contact du produit avec les yeux; en cas de contact avec les yeux, lavez à grande eau.
5. Si une nouvelle irritation apparaît, consultez un médecin.
6. à ne pas utiliser si vous êtes enceinte ou si vous allaitez au sein, sauf sur l'avis d'un médecin.

créé: 93-10-22

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

#### RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES :

1. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Federal Register, Topical Antifungal Drug products for Over the Counter Human Use, Establishment of a Monograph, vol.47, No.56, pp 12480-12566, 1982
2. Facts and Comparisons Division, Drug Facts and Comparisons J.B. Lippincott Company, 1989.
3. United States Pharmacopeial Convention, Drug Information for the Health Care Professional, Vol. 1B, United States Pharmacopeial Convention, Inc., 1989.
4. American Hospital Formulary Service, Drug Information, American Society of Hospital Pharmacists, Inc., pp. 2101-2111, 1992.
5. American Medical Association, Drug Evaluations Annual 1992, pp. 1499-1502, 1992.
6. Gennaro, A.R. (Ed.), Remington's Pharmaceutical Sciences, 17th Ed. Mack Publishing Co., 1985.
7. Micromedex Inc. Drugdex Vol. 73, 1974 - 1992.
8. Gilman, A.G., Rall, T.W., Nies, A.S., Taylor, P. (Ed.) The Pharmacological Basis of Therapeutics, 8th Ed. Pergamon Press, pp. 1176-1177 and 1585, 1990.
9. Avery, G.S. (Ed.), Drug Treatment: Principles and Practice of Clinical Pharmacology and Therapeutics. Adis Press, pp. 1138,1236 1980.
10. Reynolds, J.E.F. (Ed.), Martindale: The Extra Pharmacopoeia 29th Ed. The Pharmaceutical Press, 1989.

Division de la réglementation des produits  
Bureau des médicaments en vente libre  
le 22 octobre 1993

créé: 93-10-22