



## NORME D'ÉTIQUETAGE DES LAXATIFS

### 1. CLASSIFICATION

- I Mucilagineux
- II Libérant du dioxyde de carbone
- III Hyperosmotique
- IV Trousse d'évacuation intestinale
- V Lactulose
- VI Lubrifiant
- VII Salin
- VIII Stimulant
- IX Émollient

N.B. consulter les normes d'étiquetage de chacun des types de produits

**NOTE:** Dans le cas des demandes où le produit rencontre les critères de cette norme d'étiquetage, il n'est pas nécessaire d'effectuer une évaluation pour déterminer si des données de biodisponibilité, des études cliniques/pharmacologiques ou des données relatives à l'équivalence pharmaceutique doivent être soumises.

### 2. DIRECTIVES APPLICABLES À TOUTES LES CATÉGORIES

#### i) Allégations acceptables :

- provoque l'évacuation intestinale en augmentant le volume et la teneur en eau de la masse fécale (laxatif mucilagineux);
- soulagement en douceur de la constipation occasionnelle (laxatif mucilagineux);
- combat l'irrégularité;
- soulagement de la constipation occasionnelle;
- provoque l'évacuation de la partie inférieure du côlon (dioxyde de carbone);
- agit sur l'intestin pour provoquer l'évacuation intestinale (lactulose);
- retient l'eau dans l'intestin, provoquant ainsi l'évacuation intestinale (salin);
- provoque l'évacuation intestinale en agissant directement sur l'intestin (stimulant);
- favorise l'évacuation de la partie inférieure du côlon (lubrifiant, émollient);
- ramollit les selles (lubrifiant, émollient).

ii) Allégations non acceptables :

- pour utilisation régulière;
- traitement de l'obésité;
- laxatif «naturel» en raison de sa source - cela laisserait entendre que le produit ou l'ingrédient constitue une «façon naturelle» de provoquer une défécation;
- soulage l'indigestion, l'éructation excessive, la gêne après un repas, les céphalées ou les crises bilieuses.

4. ÉNONCÉS DE MISE EN GARDE - AVERTISSEMENTS

1. Ne pas utiliser en cas de douleur abdominale, nausée, fièvre ou vomissement (symptômes évoquant une appendicite ou un côlon irrité).
2.
  - a) L'usage fréquent ou prolongé peut entraîner une dépendance des fonctions intestinales (N.B. : non requis pour les laxatifs mucilagineux).
  - b) Ne prendre aucun type de laxatif pendant plus d'une (1) semaine, sauf sur l'avis du médecin.
  - c) Ne pas prendre de laxatif dans les deux (2) heures suivant la prise de tout autre médicament, parce que le laxatif pourrait réduire l'effet de ce dernier.
3. Mise en garde applicable aux produits contenant de la poudre de psyllium :

«Ce produit peut entraîner une réaction allergique chez les personnes sensibles à l'inhalation ou à l'ingestion de la poudre de psyllium. ÉVITER D'INHALER.»
4. Mises en garde applicables aux suppositoires à la glycérine :

Seulement 1. et 2 b).
5. Mises en garde applicables aux lavements pour administration rectale contenant du phosphate de sodium et aux suppositoires de bisacodyl :

Seulement 1., 2. a) et 2. b).
6. Mises en garde applicables aux lavements à l'huile minérale.

Seulement 1., 2. b).

**NOTE :** Cette norme d'étiquetage fait état des exigences qui sont propres à cette catégorie de médicaments. Il convient de se conformer également aux autres exigences qui figurent dans le **Règlement de la Loi sur les aliments et drogues** et dans le **Guide pour l'étiquetage des médicaments pour usage humain**.

5. **BIBLIOGRAPHIE**

US FDA OTC Review Panel Tentative Final Monograph : January 15, 1985

Canadian Self-Medication, Second Edition, 1984

Handbook of Nonprescription Drugs, Seventh Edition, 1982

United States Pharmacopeia Dispensing Information, 1985

Martindale, Twenty-eighth Edition

Division de la réglementation des produits  
Bureau des médicaments en vente libre  
révisé: 94-09-01