



## LAXATIFS LUBRIFIANTS

**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.

### Ingrédients médicinaux

- Huile minérale (visqueuse)

Action lubrifiante : Agent qui lubrifie le contenu du tractus intestinal, provoquant ainsi la défécation.

### Allégations courantes :

- laxatif lubrifiant;
- pour soulager la constipation occasionnelle.

Mises en garde : Comme pour toutes les catégories.

### Directives :

1. L'administration orale produit l'effet escompté en 6 à 8 heures.
2. L'administration rectale produit l'effet escompté en 2 à 15 minutes.
3. Généralement administré le soir au coucher.

**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**.

**Posologie :**

**Enfants de moins de 6 ans - consulter un médecin**

<u>Ingrédients</u>	<u>Adulte à 12 ans</u>	<u>Maximum</u>	<u>Enfants 6 à 12 ans</u>
Huile minérale (adm. orale)	15 mL	45 mL	5 à 15 mL

**Enfants de moins de deux ans - consulter un médecin**

<u>Ingrédients</u>	<u>Adulte à 12 ans</u>	<u>Maximum</u>	<u>Enfants 2 à 12 ans</u>
Huile minérale (adm. rectale)	120 mL	dose unique	60 mL

révisé: 94-09-01