



## NORME D'ÉTIQUETAGE

### ANTIHIISTAMINIQUES NON CLASSIQUES

#### I) Description :

La présente norme d'étiquetage s'applique aux produits qui contiennent des ingrédients antagonistes des récepteurs H<sub>1</sub> de l'histamine et qui sont destinés à être vendus sans ordonnance pour usage oral comme antihistaminiques.

#### II) Ingrédients médicamenteux :

1. loratadine
2. cétirizine

Tous sont assujettis au titre 8, partie C, du Règlement sur les aliments et drogues.

#### III) Mode d'emploi adéquat :

##### 1. Indications :

- a) Pour le soulagement du rhume des foins et des symptômes allergiques saisonniers :
  - i) éternuements
  - ii) écoulement nasal
  - iii) prurit, larmolement oculaire
  - iv) troubles cutanés allergiques comme l'urticaire

#### IV) Mentions diverses sur l'étiquette :

1. Monographie du produit fournie sur demande aux médecins et aux pharmaciens

##### 2. Autres mentions :

###### A) Sans somnolence/sans sédation :

Voir la politique de la Direction des médicaments sur les mentions alléguant l'absence d'effets secondaires chez les médicaments en vente libre.

#### V) Références :

1. **Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques**, 26<sup>e</sup> édition, 1991.

---

Direction des produits thérapeutiques

Antihistaminiques non classiques. La présente norme de l'étiquetage compte 5 pages.  
Créé le 12 juin 1997. Révisé le 1 avril 1998.  
Les révisions après cette date seront indiquées en **caractères gras et larges**.

2. **Drug Evaluations Subscription**, American Medical Association, 1990.
3. **United States Pharmacopoeia Dispensing Information**, USPDI 1992  
Drug Information for Health Care Professional.
4. **Martindale, The Extra Pharmacopoeia**, 29<sup>e</sup> édition, 1990,  
Philadelphia College of Pharmaceutical Sciences.
5. **Code canadien d'identification des drogues**, 18<sup>e</sup> édition, 1992,  
Santé et Bien-être social Canada.

---

Direction des produits thérapeutiques

Antihistaminiques non classiques. La présente norme de l'étiquetage compte 5 pages.  
Créé le 12 juin 1997. Révisée le 1 avril 1998.  
Les révisions après cette date seront indiquées en **caractères gras et larges**.

**LORATADINE****II) Description :**

Cette norme d'étiquetage s'applique aux produits qui contiennent de la loratadine comme ingrédient médicamenteux unique sous la forme pharmaceutique d'un comprimé ou **d'un sirop**.

**II) Ingrédients médicamenteux et concentrations :**

1. loratadine 10 mg par comprimé
2. **loratidine sirop 1 mg par ml**

**III) Mode d'emploi adéquat :****1. Indications :**

- a) Comme pour tous les ingrédients (voir la page 1).

**2. Posologie :****a) Comprimé:**

Adultes et enfants de 12 ans et plus: un comprimé (10 mg) une fois par jour.

**b) Sirop:**

**Adultes et enfants de 10 ans et plus (et ayant un poids de plus de 30 kg): 10 ml (2 cuillères à thé) un fois par jour.**

**i) Enfants 2 à 9 ans (et ayant un poids de 30 kg ou moins): 5 ml (2 cuillères à thé) un fois par jour.**

**ii) N'administrer aux enfants de moins de 2 ans.**

**iii) N'administrer aux enfants 2 à 12 ans pendant une période supérieure à 14 jours, que sur l'avis d'un médecin**

**3. Mises en garde :**

1. La mention **NE JAMAIS DÉPASSER LA POSOLOGIE RECOMMANDÉE** devrait suivre immédiatement le mode d'emploi.
2. Ne prolongez l'usage que sur l'avis d'un médecin.
3. Les femmes enceintes ou allaitantes devraient s'abstenir d'utiliser ce produit, à moins d'un avis contraire du médecin.

---

Direction des produits thérapeutiques

Antihistaminiques non classiques. La présente norme de l'étiquetage compte 5 pages.

Créé le 12 juin 1997. Révisée le 1 avril 1998.

Les révisions après cette date seront indiquées en **caractères gras et larges**.

---

Direction des produits thérapeutiques

Antihistaminiques non classiques. La présente norme de l'étiquetage compte 5 pages.

Créé le 12 juin 1997. Révisé le 1 avril 1998.

Les révisions après cette date seront indiquées en **caractères gras et larges**.

**CÉTIRIZINE****I) Description :**

Cette norme d'étiquetage s'applique aux produits qui contiennent de la cétirizine comme ingrédient médicamenteux unique sous la forme pharmaceutique d'un comprimé.

**II) Ingrédients médicamenteux et concentrations :**

1. cétirizine 5 et 10 mg par comprimé

**III) Mode d'emploi adéquat :**

1. **Indications** :

- a) Comme pour tous les ingrédients (voir la page 1).

2. **Posologie** :

- a) Adultes et enfants de 12 ans et plus : un comprimé (5 ou 10 mg) une fois par jour. Les personnes âgées: prendre un comprimé (5 mg) par jour ou selon l'avis d'un médecin.

3. **Mises en garde** :

1. La mention **NE JAMAIS DÉPASSER LA POSOLOGIE RECOMMANDÉE** devrait suivre immédiatement le mode d'emploi.
2. Ne prolongez l'usage que sur l'avis d'un médecin.
3. Les femmes enceintes ou allaitantes ou les personnes avec une maladie de la foie ou des reins devraient s'abstenir d'utiliser ce produit, à moins d'un avis contraire du médecin.
4. La prudence est requise lors de la conduite d'un véhicule motorisé ou lors de l'opération d'une machine dangereuse.