



**NORME D'ÉTIQUETAGE DES MÉDICAMENTS EMPLOYÉS
DANS LE TRAITEMENT DES INTOXICATIONS**

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.
- les substances médicinales d'un produit qui est conforme à la présente norme se présentent comme suit lorsqu'elles sont utilisées seules selon les limites établies, ou en une association acceptable:
- sirop d'ipéca
- charbon actif

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.

SIROP D'IPÉCA :

DÉFINITION : Un émétique employé pour induire le vomissement dans les cas de surdose et dans certaines intoxications (les extraits liquides d'ipéca et la teinture d'ipéca ne sont pas employés)

MODE D'EMPLOI APPROPRIÉ :

Indications :

- utiliser en cas d'urgence pour provoquer le vomissement à la suite de l'ingestion d'une substance toxique
- émétique

Posologie :

- **Adultes et enfants de 12 ans et plus :** 2 cuillerées à table (30 mL) suivies d'un ou de deux verres d'eau ou d'un autre liquide clair ou selon les directives d'un spécialiste de la santé
- **Enfants de 1 à 12 ans :** 1 cuillerée à table (15 mL) suivie d'un ou de deux verres d'eau ou d'un autre liquide clair ou selon les directives d'un spécialiste de la santé

- **Enfants de 6 mois à 1 ans** : 1 cuillerée à thé (5 mL) suivie d'un demi à un verre d'eau ou d'un autre liquide clair ou selon les directives d'un spécialiste de la santé

- **Enfants de moins de 6 mois** : n'utiliser que sur l'avis d'un spécialiste de la santé

1. Si le sujet n'a pas vomi après 30 minutes, répéter la dose.
2. Garder le patient actif et le faire bouger.
3. Conserver le contenant de substance toxique.

Mises en garde :

1. Ne pas administrer à une personne qui n'est pas pleinement consciente.
2. Ne pas faire boire de lait avec ce produit.
3. Ne pas employer ce produit si le sujet a ingéré de la térébenthine, des corrosifs comme les alcalis (lessive) et les acides forts ou des distillats de pétrole comme du kérosène, de l'essence, du diluant à peinture, du liquide de nettoyage ou du poli à meubles.
4. Ne pas administrer de charbon actif tant que le patient n'a pas vomi.

CHARBON ACTIF :

DÉFINITION : Un adsorbant des substances toxiques qui adsorbe la substance ingérée diminuant ainsi son absorption gastro-intestinale

MODE D'EMPLOI APPROPRIÉ :

Indications :

- adsorption des substances toxiques, adsorption d'urgence des substances toxiques ou adsorption d'urgence des substances toxiques ingérées ou encore, adsorption des substances toxiques en secourisme

Posologie :

- **Posologie orale** : de 20 à 30 grammes de charbon actif dans au moins 8 onces de liquide ou selon les directives d'un spécialiste de la santé

1. Si possible, répéter la dose immédiatement.
2. Garder le patient actif et le faire bouger.
3. Conserver le contenant de substance toxique.

Mises en garde :

1. Ne pas administrer à une personne qui n'est pas pleinement consciente.
2. Ne pas administrer de charbon actif tant que le patient n'a pas vomi, sauf sur avis contraire d'un spécialiste de la santé.
3. Ne pas employer ce produit si le sujet a ingéré de la térébenthine, des corrosifs comme les alcalis (lessive) et les acides forts ou des distillats de pétrole comme du kérosène, de l'essence, du diluant à peinture, du liquide de nettoyage ou du poli à meubles, sauf sur avis contraire d'un spécialiste de la santé.

Mises en garde : (sirop d'ipéca et charbon actif)

1. Si l'on a tenté sans succès de communiquer avec un Centre anti-poison, un service d'urgence ou un spécialiste de la santé, continuer à tenter d'obtenir la communication.
2. Si possible, consulter un Centre anti-poison, un service d'urgence ou un spécialiste de la santé avant d'utiliser ce produit.
3. Si l'on ne peut obtenir d'aide rapidement, suivre le mode d'emploi.
4. Dès que vous avez acheté ce produit, en lire le mode d'emploi et les mises en garde. Inscrivez les numéros de téléphone d'urgence sur l'étiquette, dans l'espace prévu à cet effet.

NOTE : Il faut laisser de l'espace sur l'étiquette pour qu'on y inscrive le numéro de téléphone du Centre anti-poison le plus rapproché ou celui d'un spécialiste de la santé.

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

RÉFÉRENCES : Federal Register, 15 janvier 1985

Division de la réglementation des médicaments
Bureau des médicaments en vente libre
créé: 87-06-01
révisé: 94-09-01