NORME D'ÉTIQUETAGE
SALICYLATE DE TRIÉTHANOLAMINE (TROLAMINE)

I) Description

La présente norme d'étiquetage s'applique au salicylate de triéthanolamine comme ingrédient médicamenteux simple sous forme de crème, de gel, d'onguent, de liquide en flacon-bille, de lotion ou de bâtonnet destiné à une utilisation comme analgésique topique. Le salicylate de triéthanolamine doit être indiqué dans l'étiquetage du produit selon les appellations mentionnées dans la norme d'étiquetage.

II) Qualité pharmaceutique

a) Les spécifications de tous les ingrédients (médicamenteux et non médicamenteux) et des produits finis doivent satisfaire au moins aux normes décrites dans les publications mentionnées à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* ou à des normes équivalentes. S'il n'y a pas de monographie dans l'annexe B pour la forme posologique visée, les spécifications de cette dernière doivent être semblables à celles d'une forme posologique officinale comparable. En l'absence d'une norme dans l'annexe B pour toutes les formes posologiques, des essais adéquats doivent être effectués afin d'établir l'identité, l'activité, la pureté et la qualité du produit.

b) **Remarques**

i) Les spécifications des produits finis devraient prévoir une épreuve d'identification du ou des ingrédients médicamenteux et un dosage avec limites adéquates pour le salicylate de triéthanolamine, y compris ses constituants. Les spécifications de toutes les formes posologiques devraient prévoir la description de la forme posologique, y compris de ses propriétés organoleptiques, ainsi que des essais physico-chimiques, par exemple, pH, densité, viscosité, adaptées à la forme posologique. Si des agents de conservation antimicrobiens sont ajoutés, il faut prévoir un dosage avec limites adéquates. Il est recommandé de déterminer l'efficacité des agents de conservation antimicrobiens afin d'établir que le produit peut résister à une contamination microbienne.

III) Ingrédients

a)

Ingrédients médicamenteux simples	**Concentration**
Salicylate de triéthanolamine	10 - 20 %

b) **Ingrédients non médicamenteux**

Les ingrédients non médicamenteux doivent être restreints à ceux nécessaires à la préparation de la forme posologique particulière. Leur concentration ne doit pas dépasser le minimum requis pour obtenir l'effet recherché. Ils doivent être inoffensifs dans les quantités utilisées, leur présence ne doit pas modifier la biodisponibilité, l'efficacité

thérapeutique ou l'innocuité des ingrédients médicamenteux et ils ne doivent pas perturber les dosages et les tests prévus à l'égard des ingrédients médicamenteux et, le cas échéant, des agents de conservation antimicrobiens.

IV) **Étiquetage**

a) La présente norme d'étiquetage précise les exigences particulières qui s'appliquent à la catégorie de médicaments en question. D'autres exigences énoncées dans le *Règlement sur les aliments et drogues* et dans le *Guide de l'étiquetage des médicaments réservés à l'usage humain* doivent également être respectées.

b) **Mode d'emploi**

i) **Indications**

La principale indication doit être la suivante :

Pour le soulagement temporaire des endolorissements et de la douleur des muscles et des articulations associés à la lombalgie, au lumbago, aux foulures, aux ecchymoses, aux entorses et à la douleur arthritique ou rhumatismale, ainsi qu'à la douleur au niveau des tendons et des ligaments.

ii) **Déclarations inacceptables**

Toute allusion à la chaleur.

iii) **Posologie**

Adultes et enfants de 2 ans et plus :

1) Appliquer à la région touchée au plus 4 fois par jour;

2) Si l'état s'aggrave, ou si les symptômes persistent plus de 7 jours ou s'ils disparaissent et réapparaissent au bout de quelques jours, discontinuer l'utilisation de ce médicament et consulter un médecin.

Enfants de moins de 2 ans :

1) Consulter le médecin.

iv) **Mises en garde**

1) pour usage externe seulement

2) si une éruption cutanée ou une irritation apparaît ou s'accentue, cesser l'emploi

3) éviter tout contact avec les yeux et les muqueuses

4) ne pas appliquer à une plaie ou à une peau non intacte

5) ne pas utiliser ce produit si le sujet est allergique aux salicylates ou s'il prend des anticoagulants

V) RÉFÉRENCES

1) Self-Medication, Troisième édition, 1988. Association pharmaceutique canadienne.

2) Code canadien d'identification des médicaments, 19e édition, 1992, Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social.

3) United States Federal Register, Vol. 48, No 27, 8 février 1983, Proposed Rules.

4) United States Federal Register, Vol. 44, No 234, 4 décembre 1979, Proposed Rules.

5) Règlement sur les aliments et drogues, Canada.

6) American Handbook of Nonprescription Drugs, 8e édition, 1986, American Pharmaceutical Association.

7) Martindale, The Extra Pharmacopoeia, 29e édition, 1989, Philadelphia College of Pharmaceutical Sciences.

8) Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques, 26e édition, 1991, Asociation pharmaceutique canadienne.

9) USP DI, Drug Information For the Health Care Professional, Vol. I, 1994, 14e édition. The United States Pharmacopeial Convention Inc.

10) United States Pharmacopoeia USP XXII National Formulary XVII, 22e révision, United States Pharmacopoeial Convention, Inc., 1990.

11) British Pharmacopoeia, Volume II, 1988, The British Pharmacopoeia Commission, London.