

Désinfectants pour lentilles cornéennes (verres de contact)

I. Description:

La présente monographie s'applique aux produits sous forme de liquides ou de comprimés destinés à la désinfection des lentilles cornéennes. Elle ne s'applique pas aux désinfectants pour lentilles cornéennes, contenant du mercure ou l'un de ses sels ou dérivés (section C.01.036 des Règlements sur les aliments et drogues).

II. Qualité pharmaceutique:

1. Les spécifications de tous les ingrédients (médicamenteux et non médicamenteux) et du produit fini doivent satisfaire au moins aux normes de l'annexe B ou l'équivalent. Lorsqu'il n'existe pas de monographie dans l'annexe B pour la forme posologique en question, les spécifications doivent être analogues à celles d'une forme posologique comparable de qualité officinale. En l'absence d'une norme dans l'annexe B pour toute forme posologique, des essais adéquats doivent être réalisés afin de démontrer l'identité, la puissance, la pureté et la qualité du produit.
2. **Remarque:** Les fabricants doivent satisfaire au moins aux exigences de la section XIII, Préparations pour usage ophtalmique, de la Directive de la Direction des produits thérapeutiques : Présentation des demandes d'identification numérique de drogue, février 1995, à l'exception des exigences de la section XIII-B Conditions.

III. Ingrédients

Les ingrédients médicamenteux (c.-à-d. les principes actifs), leurs concentrations et leurs associations dans les produits de la Catégorie IV sont limités à ceux indiqués dans la présente monographie.

a. Ingrédients médicamenteux simples

Les ingrédients médicamenteux (c.-à-d. les principes actifs) doivent être identifiés sur l'étiquetage du produit par les désignations indiquées dans le Tableau 1; les désignations principales et leurs synonymes sont considérés comme acceptables. Ce Tableau indique également les concentrations acceptables correspondant à chaque ingrédient actif représenté dans un désinfectant pour lentille cornéenne.

Tableau 1 Ingrédients médicamenteux simples		
Désignation principale	Synonyme	Concentration acceptable
Chlorure d'alkyl-triéthanol-ammonium	Quaternium-16	= 0,03 %
Chlorure de benzalkonium	Chlorure d'alkyl- diméthyl-benzyl-ammonium	= 0,01 %



Gluconate de chlorhexidine	Digluconate de chlorhexidine	= 0,0035 %
Peroxyde d'hydrogène	Dioxyde d'hydrogène	= 3 %
Alcool isopropylique	Isopropanol	= 15 %
Polyaminopropyl biguanide		= 0,00005 %
Polyquaternium-1	Polyquad	= 0,001 %
Polyhexanide		= 0,0001 %
Chlorure de tris (2-hydroxyéthyl) ammonium de sulf		= 0,013 %

b. Associations d'ingrédients médicamenteux

Les combinaisons suivantes sont considérées comme acceptables. Les limites inférieures prévues pour l'ingrédient seul s'appliquent également lorsque l'ingrédient est utilisé en association.

- Chlorhexidine et EDTA
- Chlorure d'alkyl-triéthanol-ammonium et EDTA
- Chlorhexidine, polyaminopropyl biguanide et EDTA
- Polyquaternium-1 et EDTA

c. Remarques

L'EDTA (acide éthylènediaminetétracétique) peut être considéré comme un ingrédient médicamenteux si le fabricant possède des données qui démontrent que cette substance est essentielle à l'efficacité du produit. L'EDTA augmente l'activité d'un certain nombre d'ingrédients médicamenteux (p. ex. chlorhexidine, chlorure de benzalkonium, polyquaternium-1, chlorure d'alkyl-triéthanol-ammonium) par chélation des ions calcium et magnésium.

d. Ingrédients non médicamenteux

En ce qui concerne les ingrédients non médicamenteux, on doit s'en tenir à ceux qui s'avèrent nécessaires à la formulation de la forme posologique proprement dite. Leur concentration ne doit pas excéder le minimum requis pour obtenir l'effet recherché. Ils doivent être inoffensifs aux quantités utilisées, leur présence ne doit pas altérer l'efficacité ou l'innocuité des ingrédients médicamenteux et ils ne doivent pas perturber les épreuves prévues pour les ingrédients médicamenteux et, le cas échéant, pour les agents de conservation antimicrobiens.

e. Étiquetage:

La présente monographie décrit les exigences propres à la catégorie de médicaments visée. Les autres exigences énoncées dans la *Loi et Règlements sur les aliments et drogues* doivent être également respectées.

Mode d'emploi

1. Indications

Tous les produits doivent porter les indications suivantes :



- désinfectant (ou solution antimicrobienne),
 - le ou les types de lentilles cornéennes sur lesquelles le produit peut être utilisé, p. ex. lentilles rigides, souples (hydrophyles, teintées, etc.).
2. Mode d'emploi
- Bien laver et sécher les mains avant de manipuler les lentilles.
 - Prénettoyer les lentilles avant désinfection (cette mention n'est pas nécessaire si l'étiquetage indique clairement que le désinfectant ou la solution antimicrobienne nettoie les lentilles en plus de les désinfecter et si cette fonction additionnelle est indiquée dans le mode d'emploi).
 - Durée du contact ou du trempage nécessaire pour désinfecter les lentilles.
 - Étape de neutralisation, le cas échéant (par exemple, usage de catalase dans le cas de produits contenant du peroxyde d'hydrogène).
 - Méthode de rinçage à suivre après la désinfection.
3. Mises en garde
- Si une irritation apparaît à la suite de l'usage de ce produit, en cesser l'emploi et consulter un spécialiste des soins des yeux.
 - Ne toucher aucune surface avec l'embout du flacon, car la solution pourrait être contaminée.
 - Toujours garder le flacon bien fermé.
 - Toujours utiliser une quantité de solution fraîche et la jeter après usage. Ne pas réutiliser la solution