

2018-12-07



# **Monographie sur les produits médicamenteux pour le soin de la peau**

---

**Direction générale des produits de santé et des aliments**

## AVANT-PROPOS

Cette monographie a pour objet de remplacer la Monographie sur les produits médicamenteux pour le soin de la peau datée du 3 avril 2007. La présente monographie décrit les exigences nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, à savoir d'un numéro d'identification de médicament (DIN) ou d'un numéro de produit naturel (NPN) pour des produits médicamenteux pour le soin de la peau. La monographie indique les ingrédients médicinaux et non médicinaux autorisés, les concentrations, les indications, et les instructions et conditions relatives à l'utilisation de ces produits qui peuvent être homologués sans soumission de données supplémentaires auprès de Santé Canada. La monographie peut aussi contenir les méthodes d'analyse recommandées à utiliser conformément aux exigences de cette monographie. Les produits qui ne répondent pas aux critères énoncés dans le présent document peuvent faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise en marché en dehors du cadre de la présente monographie.

Les demandeurs sont priés de noter que les produits médicamenteux pour le soin de la peau, comme tout médicament sans ordonnance ou produit de santé naturel, sont assujettis au Règlement sur les aliments et drogues ou au Règlement sur les produits de santé naturels administré par la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO). Ces règlements comprennent les exigences liées à l'étiquetage, à la fabrication et aux spécifications du produit. Toute information supplémentaire apparaissant sur les étiquettes, mais non spécifiée dans la monographie, telles des instructions supplémentaires et/ou des allégations non thérapeutiques, est acceptable pour autant qu'elle satisfasse aux [Lignes directrices destinées à l'industrie des médicaments en vente libre et des cosmétiques concernant les allégations non thérapeutiques acceptables pour la publicité et l'étiquetage](#), aux [Lignes directrices sur la publicité des produits de santé destinée aux consommateurs pour les médicaments en vente libre, les produits de santé naturels, les vaccins et les instruments médicaux](#), et qu'elle ne soit ni fausse, trompeuse ou contre-intuitive en ce qui a trait à l'utilisation du produit.

L'élaboration de la présente monographie est le résultat d'un examen approfondi des règlements, documents d'orientation, politiques et pratiques actuelles existants au sein de Santé Canada et dans d'autres organismes majeurs de réglementation.

### **Note:**

La présence d'une barre oblique (/) signifie que les termes et/ou les énoncés sont synonymes. Le demandeur peut sélectionner l'un ou l'autre terme ou énoncé. Le texte entre parenthèses correspond à des renseignements complémentaires facultatifs qui peuvent être inclus dans le formulaire de demande de licence de mise en marché et sur l'étiquette à la discrétion du demandeur.

## INGRÉDIENTS MÉDICINAUX

Les produits médicamenteux pour le soin de la peau sont classés parmi les produits de santé naturels (PSN) s'ils contiennent seulement les ingrédients énumérés aux tableaux 1 et 2. Les demandeurs qui sollicitent un PSN peuvent se reporter aux formulaires et aux documents de référence appropriés en visitant le site <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance.html>

Les produits médicamenteux pour le soin de la peau sont considérés comme des médicaments sans ordonnance s'ils contiennent au moins un des ingrédients du tableau 3 à la quantité indiquée. Les demandeurs qui sollicitent un DIN peuvent se reporter aux formulaires et aux documents de référence appropriés en visitant le site <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices.html>.

**Tableau 1: Ingrédients médicinaux correspondant à un PSN**

Nom(s) propre(s) <sup>1</sup>	Nom(s) commun(s) <sup>1</sup>	Matière(s) d'origine				Quantité <sup>2</sup>
		Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Partie(s)	Préparation(s)	
Acide acétique, Sel de zinc	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acétate de zinc</li> <li>Acide acétique, Sel de zinc, dihydraté</li> </ul>	S/O	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acétate de zinc<sup>3</sup></li> <li>Acide acétique, sel de zinc, dihydraté<sup>3</sup></li> </ul>	S/O	S/O	0,1 à 2%
Acide carbonique, Sel de zinc (1:1)	Carbonate de zinc	S/O	Carbonate de zinc <sup>3</sup>	S/O	S/O	0,2 à 2%
<ul style="list-style-type: none"> <li>Acide 2-hydroxy-2-méthylacétique</li> <li>Acide DL-lactique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acide DL-lactique</li> <li>Acide lactique</li> </ul>	S/O	Acide lactique <sup>3</sup>	S/O	S/O	2 à 5%
Adepes solides	<ul style="list-style-type: none"> <li>Esters de triglycéride de graisse dure</li> <li>Graisse dure</li> </ul>	Adepes solides <sup>3</sup>	S/O	S/O	S/O	50 à 100%
<i>Avena sativa</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Farine d'avoine colloïdale</li> <li>Flocons d'avoine colloïdaux</li> </ul>	<i>Avena sativa</i>	S/O	Graine	Séchée	1 à 100%
<ul style="list-style-type: none"> <li>Carbamide</li> <li>Carbonyldiamide</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Urée</li> <li>Carbamide</li> </ul>	S/O	Urée <sup>3</sup>	S/O	S/O	10%
(2,5-Dioxo-4-imidazolidinyl) urée	<ul style="list-style-type: none"> <li>Allantoïne</li> <li>(2,5-Dioxo-4-imidazolidinyl) urée</li> <li>Glyoxyldiuréide</li> <li>5-</li> </ul>	S/O	Allantoïne <sup>3</sup>	S/O	S/O	0,5 à 2%

	Ureidohydantoïne					
Hydroxyde d'aluminium	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aluminium hydrate</li> <li>Aluminium hydroxide</li> </ul>	S/O	Hydroxyde d'aluminium <sup>3</sup>	S/O	S/O	0,15 à 5%
Kaolin	<ul style="list-style-type: none"> <li>Argile à porcelaine</li> <li>Argile de Chine</li> <li>Argilla</li> <li>Bol blanc</li> <li>Bulbus alba</li> <li>Kaolin</li> <li>Silicate d'aluminium hydraté</li> </ul>	S/O	Kaolin <sup>3</sup>	S/O	S/O	4 à 20%
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lanoline</li> <li>Lanoline anhydre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lanoline</li> <li>Graisse de laine</li> </ul>	<i>Ovis aries</i>	S/O	Laine	S/O	12,5 à 50%
<i>Olea europaea</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Huile d'olive</li> <li>Huile de fruit d'<i>Olea europaea</i></li> <li>Huile de fruit d'<i>Olea europaea</i> (olivier)</li> </ul>	<i>Olea europaea</i>	S/O	Chaire (fruit)	Fraîche	≤ 100%
Oxyde de fer (Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ), Mélange avec de l'oxyde de zinc	Calamine	S/O	Calamine <sup>3</sup>	S/O	S/O	1 à 25%
Oxyde de zinc	<ul style="list-style-type: none"> <li>C.I. No. 77947</li> <li>Oxide de zinc</li> </ul>	S/O	Oxyde de zinc <sup>3</sup>	S/O	S/O	1 à 25% (Oxyde de zinc)  1 à 40% (Pommade à base d'oxyde de zinc)
1,2,3-Propanetriol	<ul style="list-style-type: none"> <li>Glycérine</li> <li>Glycérol</li> </ul>	S/O	Glycérol <sup>3</sup>	S/O	S/O	20 à 45%
<i>Prunus dulcis</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Huile d'amande</li> <li>Huile d'amande douce</li> <li>Huile de <i>Prunus amygdalus</i></li> </ul>	<i>Prunus dulcis</i>	S/O	Graine	Fraîche	≤ 100%

	dulcis (amande douce)					
Sel de sodium d'acide carbonique (1:1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bicarbonate de sodium</li> <li>Bicarbonate de soude</li> <li>Hydrogénocarbonate de sodium</li> </ul>	S/O	Bicarbonate de sodium <sup>3</sup>	S/O	S/O	1 à 100%
<i>Theobroma cacao</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beurre de cacao</li> <li>Huile de théobrome</li> </ul>	<i>Theobroma cacao</i>	S/O	Graine	Fraîche	50 à 100%
<i>Zea mays</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Amidon de maïs</li> <li>Amidon de Zea Mays</li> <li>Amidon de Zea Mays (maïs)</li> <li>Amidon topique</li> </ul>	<i>Zea mays</i> <sup>3</sup>	S/O	Graine	Séchée	10 à 98%

1. Au moins une de ces références a été consultée pour les noms propres, noms communs et matières d'origine: O'Neil et al. 2018; Sweetman 2017; Nikitakis et Lange 2016; USP 41; NF 36.
2. Au moins une des références suivantes a été consultée pour la dose: Krinsky 2017; Sweetman 2017; Leung et Foster 2010; FDA 2003.
3. L'ingrédient doit respecter les normes des pharmacopées (pour une liste des normes de pharmacopées acceptables, consulter le [Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels](#)).

**Tableau 2 : Ingrédients médicinaux complémentaires correspondant à un PSN (innocuité seulement)<sup>3</sup>**

Nom(s) propre(s) <sup>1</sup>	Nom(s) commun(s) <sup>1</sup>	Matière(s) d'origine <sup>1</sup>		Quantité <sup>2</sup>
		Groupe(s) d'organismes	Partie(s)	
Huile de foie de morue	<ul style="list-style-type: none"> <li>Huile de foie de morue</li> <li>Lecoris aselli oleum</li> </ul>	Gadidae	Foie	5 à 14%

1. Au moins une de ces références a été consultée pour les noms propres, noms communs et matières d'origine: O'Neil et al. 2018; Sweetman 2017; Nikitakis and Lange 2016; USP 41.
2. La référence suivante a été consultée pour la dose: FDA 2003.
3. L'huile de foie de morue n'est pas autorisée en tant qu'ingrédient médicamenteux unique, car cet ingrédient ne suffit pas à lui seul à appuyer l'efficacité du produit.

**Tableau 3: Ingrédients médicinaux correspondant à un médicament sans ordonnance<sup>1</sup>**

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine	Quantité
		Nom(s) commun(s)	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alpha-(triméthylsilyl)-oméga-méthylpoly(oxy(diméthylsilylène))</li> <li>• Diméthicone</li> <li>• Diméthyl poly(siloxane)</li> </ul>	Diméthicone	Diméthicone	1 à 30%
Huile minérale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Huile de paraffine</li> <li>• Huile minérale</li> <li>• Huile minérale blanche</li> <li>• Paraffine liquide</li> <li>• Paraffinum liquidum</li> <li>• Pétrolatum, liquide</li> </ul>	Huile minérale	50 à 100%
Pétrolatum	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pétrolatum</li> <li>• Vaseline</li> </ul>	Pétrolatum	30 à 100%
Pétrolatum blanc	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pétrolatum blanc</li> <li>• Vaseline blanche</li> </ul>	Pétrolatum blanc	30 à 100%

1. Consulter les combinaisons permises.

## VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Topique

## FORME(S) POSOLOGIQUE(S)

Les formes posologiques acceptables pour les catégories d'âge listées dans cette monographie et pour la voie d'administration spécifiée sont indiquées dans le document de référence Compendium des monographies.

## USAGE(S) OU FIN(S)

### Usage(s) ou Fin(s) – Catégorie I du Cadre pour les produits d'autosoins

Pour les produits contenant de l'acide lactique, de l'allantoïne, de l'amidon de maïs, beurre de cacao, du diméthicone, de la gelée de pétrole, de la gelée de pétrole blanche, de la glycérine, des graisses dures, de l'huile d'amandes, de l'huile de foie de morue, de l'huile minérale, de l'huile d'olive, de lanoline, et/ou de l'urée, l'énoncé suivant peut être inclus:

- Protège et aide à soulager temporairement les démangeaisons et les irritations mineures cutanées (Krinsky 2017, FDA 2003).

Pour les produits contenant de l'allantoïne, du beurre de cacao, de l'huile de foie de morue, des graisses dures, de la lanoline, de l'huile minérale, de la gelée de pétrole et/ou de la gelée de pétrole blanche, l'énoncé suivant peut être inclus:

- Protège et aide à soulager temporairement les démangeaisons et les irritations mineures cutanées provoquées par les coupures mineures, les éraflures et les brûlures (FDA 2003).

Pour les produits contenant d'hydroxyde d'aluminium, de la calamine, du kaolin, de l'acétate de

zinc, du carbonate de zinc et/ou de l'oxyde de zinc, l'énoncé suivant peut être inclus:

- Assèche les suintements et aide à soulager temporairement les démangeaisons et les irritations mineures cutanées provoquées par le sumac vénéneux (herbe à puce)/, de l'Ouest/ lustré (FDA 2003).

Pour les produits contenant de la farine d'avoine colloïdale, l'énoncé suivant peut être inclus:

- Protège et aide à soulager temporairement les démangeaisons et les irritations mineures cutanées provoquées par les rashes, l'eczéma, le sumac vénéneux (herbe à puce)/de l'Ouest/lustré, et par les morsures d'insectes (FDA 2003).

Pour les produits contenant du bicarbonate de sodium, l'énoncé suivant peut être inclus:

- Protège et aide à soulager temporairement les démangeaisons et les irritations cutanées mineures provoquées par le sumac vénéneux (herbe à puce)/ de l'Ouest/ lustré, et par les morsures d'insectes (FDA 2003).

Pour les produits contenant de la farine d'avoine colloïdale combinée avec de l'huile minérale, l'énoncé suivant peut être inclus:

- Protège et aide à soulager temporairement les démangeaisons et les irritations cutanées mineures provoquées par (les éruptions cutanées)(et/ ou)(l'eczéma).

Note : L'étiquette de tout produit doit contenir au moins une des allégations mentionnées ci-dessus. Des allégations non-thérapeutiques telles que « Soulage la peau sèche » ou « Protège contre les gerçures, les rugosités et les craquelures causées par le dessèchement de la peau et les atténue » peuvent être ajoutées à l'étiquette en tant que renseignements supplémentaires.

## **DOSE(S)**

### **Sous-population(s):**

Nourrissons 6 à 12 mois, Enfants 1 à 11 ans, Adolescents 12 à 17 ans, Adultes 18 ans et plus

### **Quantité:**

Voir les tableaux 1, 2, et 3.

### **Combinaisons permises :**

- N'importe lesquels des ingrédients suivants peuvent être combinés, pourvu que la concentration de chaque ingrédient ne dépasse pas les limites indiquées précédemment: huile minérale, gelée de pétrole, gelée de pétrole blanche (FDA 2003).
- Deux ou plusieurs ingrédients de PSN peuvent être combinés, pourvu que la concentration de chaque ingrédient ne dépasse pas les limites indiquées précédemment.

### **Mode d'emploi :**

**Pour tous les produits sauf les produits de farine d'avoine colloïdale à ajouter à l'eau du bain, à utiliser comme compresse ou pansement humide, et les produits de bicarbonate de soude à ajouter à l'eau du bain, à utiliser en pâte, comme compresse ou pansement humide:**

- Appliquer sur la région atteinte au besoin (FDA 2003).

**Pour les produits contenant de la farine d'avoine colloïdale à ajouter à l'eau du bain:**

1. Faire couler de l'eau chaude en ouvrant les robinets au maximum et saupoudrer lentement (*le demandeur doit indiquer la quantité à utiliser*) sous l'eau courante (FDA 2003). (Le demandeur doit fournir un mode d'emploi adéquat qui permettra au consommateur d'obtenir une solution contenant: Pour une baignoire ordinaire ou une baignoire pour bébé: un minimum de 0,007% de farine d'avoine colloïdale ou 0,003% de farine d'avoine colloïdale lorsque la farine est combinée à de l'huile minérale. Pour un bain de pieds: un minimum de 0,25% de farine d'avoine colloïdale.)
2. Bien remuer pour empêcher toute agglutination ou sédimentation (FDA 2003).
3. Laisser tremper la région atteinte de 15 à 30 minutes selon les besoins ou selon les indications d'un praticien de soins de santé (FDA 2003).
4. Assécher en tapotant (ne pas frotter) pour laisser une fine couche sur la peau (FDA 2003).

**Pour les produits contenant de la farine d'avoine colloïdale à utiliser comme compresse ou pansement humide:**

1. Faire couler de l'eau chaude en ouvrant les robinets au maximum et saupoudrer lentement (*le demandeur doit indiquer la quantité à utiliser*) sous l'eau courante (FDA 2003). (Le demandeur doit fournir un mode d'emploi adéquat qui permettra au consommateur d'obtenir une solution contenant un minimum de 0,25% de farine d'avoine colloïdale).
2. Bien remuer pour empêcher toute agglutination ou sédimentation (FDA 2003).
3. Tremper un linge propre et doux dans le mélange (FDA 2003).
4. Déposer le linge sur la région atteinte sans exercer de pression et attendre de 15 à 30 minutes (FDA 2003).
5. Répéter au besoin ou selon les indications d'un praticien de soins de santé (FDA 2003).
6. Jeter le mélange après chaque utilisation (FDA 2003).

**Pour les produits contenant du bicarbonate de sodium à utiliser en pâte:**

1. Ajouter de l'eau pour former une pâte (FDA 2003).
2. Étendre la pâte sur la région atteinte selon les besoins ou selon les indications d'un praticien de soins de santé (FDA 2003).

**Pour les produits contenant du bicarbonate de sodium à ajouter à l'eau du bain:**

1. Dissoudre 250 à 500 ml (1 à 2 tasses) de produit dans un bain d'eau chaude (FDA 2003).
2. Laisser tremper la région atteinte de 10 à 30 minutes selon les besoins ou selon les indications d'un praticien de soins de santé (FDA 2003).
3. Assécher en tapotant (ne pas frotter) pour laisser une fine couche sur la peau (FDA 2003).

**Pour les produits contenant du bicarbonate de sodium à utiliser comme compresse ou pansement humide:**

1. Ajouter de l'eau au produit dans un contenant et bien mélanger (FDA 2003).
2. Tremper un linge propre et doux dans le mélange (FDA 2003).
3. Placer le linge sur la région atteinte sans serrer et attendre de 15 à 30 minutes (FDA 2003).
4. Répéter au besoin ou selon les indications d'un praticien de soins de santé (FDA 2003).
5. Jeter le mélange après chaque utilisation (FDA 2003).



**Durée d'utilisation:**

Aucun énoncé requis.

**MENTIONS DE RISQUE**

**Précaution(s) et avertissement(s):**

**Pour tous les produits:**

- **Pour usage externe seulement** (FDA 2003).
- **Lorsque vous utilisez ce produit** éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau (FDA 2003).
- **Cessez d'utiliser et consultez/demandez à un médecin/ docteur/ praticien de soins de santé/ fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé** si les symptômes s'aggravent ou durent plus de 7 jours (FDA 2003).
- **Garder hors de la portée des enfants.** En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.

**Pour les produits contenant de la farine d'avoine colloïdale ou du bicarbonate de sodium (si le produit est à ajouter à l'eau du bain ou à utiliser comme compresse ou pansement humide):**

- **Lorsque vous utilisez ce produit** dans certains cas, un contact trop long avec le produit peut provoquer une sécheresse excessive de la peau (FDA 2003).

**Pour les produits contenant l'acide lactique à des concentrations de 3 à 10%:**

- Ce produit contient de l'acide lactique lequel peut accroître la sensibilité de la peau au soleil et plus particulièrement le risque de coup de soleil. Réduire l'exposition au soleil pendant l'utilisation du produit et pendant la semaine suivante tout en utilisant un écran solaire.

**Pour tous les produits poudreux:**

- **Lorsque vous utilisez ce produit** garder la poudre éloignée de la figure afin d'éviter d'inhaler le produit. L'inhalation de ce produit peut provoquer des problèmes respiratoires (FDA 2003).

**Contre-indication(s):**

**Pour les produits contenant de l'acétate de zinc ou du bicarbonate de sodium:**

- **Ne pas utiliser** le produit sur des enfants de moins de deux ans sans consultation préalable d'un médecin/ docteur/ praticien de soins de santé/ fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé (FDA 2003).

**Pour tous les produits poudreux:**

- **Ne pas utiliser** sur une peau éraflée (FDA 2003).

**Pour les produits protégeant temporairement les coupures, les éraflures et les brûlures mineures:**

- **Ne pas utiliser** sur des plaies profondes, des blessures par perforation, des morsures d'animaux ou des brûlures graves (FDA 2003).

**Réaction(s) indésirable(s) connue(s):**

Aucun énoncé requis.

## INGRÉDIENTS NON-MEDICINAUX

Les ingrédients doivent être sélectionnés à partir de la [Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels](#) actuelle (BDIPSN), et doivent respecter les seuils indiqués dans cette base de données ainsi que ceux figurant dans le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) et la [Liste critique des ingrédients des cosmétiques](#) actuelle, le cas échéant.

## CONDITIONS D'ENTREPOSAGE

Aucun énoncé requis.

## SPÉCIFICATIONS

La présente monographie précise les exigences particulières à la catégorie de médicaments sans ordonnance et aux produits de santé naturels (PSN) en question. Tout changement apporté au procédé de fabrication ayant un effet sur l'innocuité ou l'efficacité des ingrédients (par exemple, l'usage de nouvelles technologies telle que la nanotechnologie) requiert des données à l'appui qui seront examinées hors du cadre de la présente monographie.

### **Pour les produits contenant seulement des ingrédients médicinaux de PSN figurant au tableau 1 et 2:**

Les spécifications sur les produits finis doivent être établies en accord avec les exigences décrites dans le [Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels](#) du DPSNSO. Les ingrédients médicinaux doivent respecter les exigences établies dans le [BDIPSN](#)

### **Pour les produits contenant des ingrédients médicinaux de médicaments sans ordonnance figurant au tableau 3:**

Les produits doivent respecter les exigences du Règlement de la Loi sur les aliments et drogues.

**TABLEAUX D'INFORMATION SUR LES MÉDICAMENTS (Format facultatif pour les produits de Catégorie I dans le Cadre pour les produits d'autosoins)**

<b>Info-médicament</b>	
<b>Ingrédient actif (p/p)</b> Diméthicone XX % .....	<b>Utilité</b> Protège la peau
<b>Usages</b> • Protège et aide à soulager temporairement les démangeaisons et les irritations mineures cutanées	
<b>Mises en garde</b> <b>Pour usage externe seulement</b>	
Lorsque vous utilisez ce produit éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau.	
<b>Cessez d'utiliser et consultez/demandez à un médecin/ docteur/ praticien de soins de santé/ fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé si les symptômes s'aggravent ou durent plus de 7 jours.</b>	
<b>Garder hors de la portée des enfants.</b> En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.	
<b>Mode d'emploi</b> Adultes et enfants de 6 mois et plus: Appliquer sur la région atteinte au besoin.	
<b>Autre renseignements</b> [si cette section est sans objet, supprimer cette rubrique]	
<b>Ingrédients inactifs</b> Énumérer tous les ingrédients non médicinaux	
<b>Questions?</b> 1-XXX-XXX-XXXX (ou autres coordonnées)	

<b>Info-médicament</b>	
<b>Ingrédient actif (p/p)</b> Huile minérale XX % .....	<b>Utilité</b> Protège la peau
<b>Usages</b> • Protège et aide à soulager temporairement les démangeaisons et les irritations mineures cutanées (provoquées par les coupures mineures, les éraflures et les brûlures)	
<b>Mises en garde</b> <b>Pour usage externe seulement</b>	
<b>Ne pas utiliser</b> sur des plaies profondes, des blessures par perforation, des morsures d'animaux ou des brûlures graves.	
<b>Lorsque vous utilisez ce produit</b> éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau.	
<b>Cessez d'utiliser et consultez/ demandez à un médecin/ docteur/ praticien de soins de santé/ fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé si</b> les symptômes s'aggravent ou durent plus de 7 jours.	
<b>Garder hors de la portée des enfants.</b> En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.	
<b>Mode d'emploi</b> Adultes et enfants de 6 mois et plus: Appliquer sur la région atteinte au besoin.	
<b>Autre renseignements</b> [si cette section est sans objet, supprimer cette rubrique]	
<b>Ingrédients inactifs</b> Énumérer tous les ingrédients non médicaux	
<b>Questions?</b> 1-XXX-XXX-XXXX (ou autres coordonnées)	

<b>Info-médicament</b>	
<b>Ingrédient actif (p/p)</b> Gelée de pétrole XX % .....	<b>Utilité</b> Protège la peau
<b>Usages</b> • Protège et aide à soulager temporairement les démangeaisons et les irritations mineures cutanées (provoquées par les coupures mineures, les éraflures et les brûlures)	
<b>Mises en garde</b> <b>Pour usage externe seulement</b>	
<b>Ne pas utiliser</b> sur des plaies profondes, des blessures par perforation, des morsures d'animaux ou des brûlures graves.	
<b>Lorsque vous utilisez ce produit</b> éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau.	
<b>Cessez d'utiliser et consultez/ demandez à un médecin/ docteur/ praticien de soins de santé/ fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé si</b> les symptômes s'aggravent ou durent plus de 7 jours.	
<b>Garder hors de la portée des enfants.</b> En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.	
<b>Mode d'emploi</b> Adultes et enfants de 6 mois et plus: Appliquer sur la région atteinte au besoin.	
<b>Autre renseignements</b> [si cette section est sans objet, supprimer cette rubrique]	
<b>Ingrédients inactifs</b> Énumérer tous les ingrédients non médicaux	
<b>Questions?</b> 1-XXX-XXX-XXXX (ou autres coordonnées)	

<b>Info-médicament</b>	
<b>Ingrédient actif (p/p)</b>	<b>Utilité</b>
Gelée de pétrole blanche XX % .....	Protège la peau
<b>Usages</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protège et aide à soulager temporairement les démangeaisons et les irritations mineures cutanées (provoquées par les coupures mineures, les éraflures et les brûlures)</li> </ul>	
<b>Mises en garde</b>	
<b>Pour usage externe seulement</b>	
<b>Ne pas utiliser</b> sur des plaies profondes, des blessures par perforation, des morsures d'animaux ou des brûlures graves.	
<b>Lorsque vous utilisez ce produit</b> éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau.	
<b>Cessez d'utiliser et consultez/ demandez à un médecin/ docteur/ praticien de soins de santé/ fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé si</b> les symptômes s'aggravent ou durent plus de 7 jours.	
<b>Garder hors de la portée des enfants.</b> En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.	
<b>Mode d'emploi</b>	
Adultes et enfants de 6 mois et plus: Appliquer sur la région atteinte au besoin.	
<b>Autre renseignements</b>	
[si cette section est sans objet, supprimer cette rubrique]	
<b>Ingrédients inactifs</b>	
Énumérer tous les ingrédients non médicaux	
<b>Questions?</b> 1-XXX-XXX-XXXX (ou autres coordonnées)	

## RÉFÉRENCES

FDA 2003: The USA Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. 21 CFR Part 347. Skin protectant products for Over-the-Counter Human Use, Final Monograph; 2003. [Consulté le 28 août 2018]. Disponible en ligne à : [http://www.fda.gov/cder/otcmonographs/Skin\\_Protectant/skin\\_protectant\\_FM\\_20030604.pdf](http://www.fda.gov/cder/otcmonographs/Skin_Protectant/skin_protectant_FM_20030604.pdf)

Krinsky DL, Ferreri SP, Hemstreet B, Hume AL, Newton GD, Rollins CJ, Tietze KJ. Handbook of Nonprescription Drugs: An interactive approach for Self-Care, 19<sup>ième</sup> édition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2017

Leung AY, Foster S. Encyclopedia of Common Natural Ingredients Used in Food, Drugs, and Cosmetics, 3<sup>ième</sup> édition. Hoboken (NJ) : John Wiley & Sons, Inc.; 2010.

Lignes directrices sur la publicité des produits de santé destinée aux consommateurs pour les médicaments en vente libre, les produits de santé naturels, les vaccins et les instruments médicaux. Normes de publicité. 2018

Lignes directrices destinées à l'industrie des médicaments en vente libre et des cosmétiques concernant les allégations non thérapeutiques acceptables pour la publicité et l'étiquetage. Normes de publicité. 2016

Nikitakis J, Lange B, éditeurs. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook. 16<sup>ième</sup> édition. Washington (DC): Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association; 2016

NF 36: The United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 41/ NF 36). Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention, Inc.; 2018.

O'Neil MJ, Smith A, Heckelman PE, Budavari S, éditeurs. Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals, 2018 Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc; 2018.

Santé Canada 2015: Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels. Santé Canada, mai 2015. [Consulté le 22 août 2018]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/legislation-lignes-directrices/documents-reference/guide-qualite.html>

Sweetman SC. Martindale: The Complete Drug Reference, 39<sup>ième</sup> édition. Chicago (IL): Pharmaceutical Press; 2017.

USP 41: The United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 41/NF 36). Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention, Inc.; 2018