

**PRODUIT DE SANTÉ NATUREL****PSEUDOÉPHÉDRINE
Enfants de 6 à 11 ans**

La présente monographie vise à servir de guide à l'industrie pour la préparation de demandes de licence de mise en marché (DLMM) et d'étiquettes dans le but d'obtenir une autorisation de mise en marché d'un produit de santé naturel. Elle ne vise pas à être une étude approfondie de l'ingrédient médicinal.

Nota

- ▶ Les parenthèses contiennent des éléments d'information additionnels (facultatifs) qui peuvent être inclus dans la DLMM ou sur l'étiquette du produit à la discréTION du demandeur.
- ▶ La barre oblique (/) indique que les termes et/ou énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes indiqués.

Conformité avec le Règlement sur les précurseurs:

Le *Règlement sur les précurseurs* (le Règlement) (JC 2018a) fournit un cadre règlementaire qui permet au Canada de s'acquitter de ses obligations contractées à l'échelle internationale dans le cadre de la *Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, 1988*, et les clauses spécifiques pour la surveillance et le contrôle des précurseurs utilisés dans la production des drogues illégales. Selon le Règlement, les substances sont classées en deux catégories : catégorie A et catégorie B. Les personnes désirant importer, exporter, produire, emballer, vendre ou fournir des produits contenant des précurseurs de la catégorie A, tel que la pseudoéphédrine et/ou des produits qui en contiennent, doivent tout d'abord obtenir une licence.

Des renseignements supplémentaires concernant la conformité au Règlement, incluant les formulaires de demandes et les documents d'orientation pour l'obtention d'une licence d'un précurseur de la catégorie A sont disponibles à : <http://www.santecanada.gc.ca/precureurs>.

Date 25 septembre 2018

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

Tableau 1. Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine
		Nom(s) commun(s)
<ul style="list-style-type: none">▶ (1S,2S)-2-Méthylamino-1-phénylpropan-1-ol▶ (alphaS)-alpha-[(1S)-1-(Méthylamino)éthyl]benzeneméthanol▶ d-psi-Éphedrine	Pseudoéphédrine	<ul style="list-style-type: none">▶ Pseudoéphédrine▶ Chlorhydrate de pseudoéphédrine▶ Sulfate de pseudoéphédrine

Références: Noms propres: NLM 2018, O'Neil et al. 2018; Nom commun: NLM 2018, O'Neil et al. 2018; Matières d'origine: NLM 2018, O'Neil et al. 2018.

Voie d'administration

Orale

Forme(s) posologique(s)

Cette monographie exclut les aliments et les formes posologiques semblables aux aliments tel qu'indiqué dans le document de référence Compendium des monographies.

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)

- ▶ Utilisé comme décongestionnant (pour le rhume) (O’Neil et al. 2018; SC 2009; Williamson 2003; Mills et Bone 2000; Bright et al. 1981; Bye et al. 1980).
- ▶ Utilisé pour soulager la congestion nasale (causée par le rhume) (O’Neil et al. 2018; SC 2009; Williamson 2003; Mills et Bone 2000; Bright et al. 1981; Bye et al. 1980).
- ▶ Décongestionnant nasal (O’Neil et al. 2018; SC 2009; Williamson 2003; Mills et Bone 2000; Bright et al. 1981; Bye et al. 1980).

Dose(s)

Sous-population(s)

Enfants de 6 à 11 ans

Quantité(s)

30 à 120 milligrammes de pseudoéphédrine par jour; Ne pas dépasser 30 milligrammes par dose unique (Simons et al. 1996; Dickerson et al. 1978).

Mode(s) d’emploi

- ▶ Prendre une dose unique toutes les 4 à 6 heures jusqu'à 4 fois par jour (SC 2009).
- ▶ Ne pas administrer avec un autre médicament pour la toux ou le rhume, car il pourrait en résulter des dommages (SC 2009).

Durée(s) d'utilisation

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si l'usage se prolonge au-delà de 7 jours (SC 2009; US FDA 2004).

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

- ▶ Garder hors de portée des enfants (SC 2009).
- ▶ Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent.
- ▶ Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant de prendre ce produit en combinaison avec d'autres médicaments, incluant les produits de santé naturels, les médicaments de prescriptions et les médicaments en vente libre (SC 2009).
- ▶ Consulter un praticien de soins de la santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si l'enfant a une maladie cardiovasculaire, le diabète, le glaucome, des états psychiatriques préexistants/des troubles du comportement, une dysfonction rénale, des convulsions/des troubles du système nerveux central ou un trouble de la thyroïde (Brinker 2010; SC 2009; Eccles 2006; Bensky et al. 2004; Williamson 2003; Blumenthal et al. 2000; Mills et Bone 2000; Simons et al. 1996; Lambert 1987).
- ▶ Consulter un praticien de soins de la santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si l'enfant prend d'autres produits contenant de la caféine, de l'éphédrine, de la phénylpropanolamine ou de la pseudoéphédrine (Brinker 2010; Mills et Bone 2005; Greenway et al. 2004; Naik et Freudenberger 2004).
- ▶ En cas de surdose : Appelez immédiatement un centre anti-poison ou un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin même si vous n'avez remarqué aucun signe ou symptôme (SC 2009).
- ▶ Pour atténuer le risque potentiel sur la santé des enfants, il est recommandé d'utiliser des emballages/contenants protège-enfant tel qu'indiqué aux paragraphes C.01.001(2) à (4), et aux sous paragraphes C.01.031(1) (a) (i) du *Règlement sur les aliments et drogues* (JC 2018b).

Contre-indication(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cesser l'utilisation si des réactions allergiques, de la difficulté à respirer, des convulsions, de la somnolence, des hallucinations ou de la tachycardie/un rythme cardiaque rapide se manifeste (Mills et Bone 2005; Bensky et al. 2004; Blumenthal et al. 2000; Dickerson et al. 1978).

Ingédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN) et respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.

Condition(s) d'entreposage

Entreposer à l'abri de la lumière et de l'humidité (BP 2009; USP 32 2009; Ph. Eur. 2007).

Spécifications

- ▶ Les spécifications du produit fini doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO).
- ▶ L'ingrédient médicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

Références citées

Bensky D, Clavey S, Stoger E, Gamble A. 2004. Chinese Herbal Medicine: Materia Medica, 3rd Edition. Seattle (WA): Eastland Press.

Blumenthal M, Goldberg A, Brinkmann J, editors. 2000. Herbal Medicine: Expanded Commission E Monographs. Boston (MA): Integrative Medicine Communications.

BP 2009: British Pharmacopoeia Commission. 2009. British Pharmacopoeia, 2009, Volume 1. London (GB): The Stationery Office on behalf of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

Bright TP, Sandage Jr BW, Fletcher HP. 1981. Selected cardiac and metabolic responses to pseudoephedrine with exercise. *The Journal of Clinical Pharmacology* 21:488-492.

Brinker F. Herb Contraindications and Drug Interactions, 4^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2010.

Bye CE, Cooper J, Empey DW, Fowle ASE, Hughes DTD, Letley E, O'Grady J. 1980. Effects of pseudoephedrine and tripolidine, alone and in combination, on symptoms of the common cold. *British Medical Journal* 281(6234):189-190.

Dickerson J, Perrier D, Mayersohn M, Bressler R. 1978. Dose tolerance and pharmacokinetic studies of L (+) pseudoephedrine capsules in man. European Journal of Clinical Pharmacology 14:253-259.

Eccles R. 2006. Substitution of phenylephrine for pseudoephedrine as a nasal decongestant. An illogical way to control methamphetamine abuse. British Journal of Clinical Pharmacology 63(1):10-14.

Greenway FJ, de Jonge L, Blanchard D, Frisard M, Smith, SR. 2004. Effect of a dietary herbal supplement containing caffeine and ephedra on weight, metabolic rate, and body composition. Obesity Research 12(7):1152-1157.

JC 2018a: Justice Canada. 2010. Règlement sur les précurseurs. [Consulté le 20 juillet 2018]. Disponible à : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2002-359/index.html>

JC 2018b: Justice Canada. 2010. Règlement concernant les aliments et drogues C.01.029, C.01.031 et C.01.031.2 (1). Mise en garde et emballage protège-enfants. [en ligne]. Ottawa (ON): Department of Justice Canada. [Consulté le 20 juillet 2018]. Disponible à : http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.,_ch._870/page-97.html#h-157

Lambert MT. 1987. Paranoid psychoses after abuse of proprietary cold remedies. British Journal of Psychiatry 151:548-550.

Mills S, Bone K. 2000. Principles and Practice of Phytotherapy. Toronto (ON): Churchill Livingstone.

Mills S, Bone K. 2005. The Essential Guide to Herbal Safety. St. Louis (MO): Elsevier Churchill Livingstone.

Naik SJ, Freudenberger RS. 2004. Ephedra–associated cardiomyopathy. The Annals of Pharmacotherapy 38:400-403.

NLM 2018: United States National Library of Medicine. ChemIDplus Advanced [online]. 2018. Search terms: Pseudoephedrine, Pseudoephedrine Hydrochloride, Pseudoephedrine Sulfate. Bethesda (MD): Specialized Information Services, United States National Library of Medicine, National Institutes of Health, United States Department of Health & Human Services. [Consulté le 20 juillet 2018]. Disponible à: <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/>

O'Neil MJ, Smith A, Heckelman PE, Budavari S, editors. 2018. The Merck Index [en ligne]: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals, 14th edition. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc. [Consulté le 20 juillet 2018]. Disponible à : http://www.medicinescomplete.com/mc/merck/current/03608.htm?q=ephedrine&t=search&ss=text&p=1#_hit

Ph. Eur. 2007: European Pharmacopoeia Commission. 2007. European Pharmacopoeia, 6th edition. Strasbourg (FR): Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare of the Council of Europe (EDQM).

SC 2009: Norme d'étiquetage des médicaments pédiatriques en vente libre contre la toux et le rhume administrés par voie orale. Direction des produits thérapeutiques. [Consulté le 20 juillet 2018]. Disponible à : https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/pedlscc_pednecr-fra.pdf

Simons FE, Gu X, Watson WT, Simons KJ. 1996. Pharmacokinetics of the orally administered decongestants pseudoephedrine and phenylpropanolamine in children. *Journal of Pediatrics* 129(5):729-734.

US FDA 2004: United States Food and Drug Administration. Final Rules Declaring Dietary Supplements Containing Ephedrine Alkaloids Adulterated Because They Present an Unreasonable Risk; Final Rule [en ligne]. Federal Register, Volume 69, Number 28, February 11, 2004, Rules and Regulations, Docket Number 1995N-0304. Rockville (MD): United States Department of Health and Human Services, U.S. Food and Drug Administration. [Consulté le 20 juillet 2018]. Disponible à : <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2004-02-11/pdf/04-2912.pdf>

USP 32 2009: United States Pharmacopeial Convention. 2009. United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 32 - NF 27). Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention.

Williamson EM. 2003. Potter's Herbal Cyclopaedia: The Authoritative Reference work on Plants with a Known Medical Use. Saffron Walden (GB): The C.W. Daniel Company Limited.

Références consultées

Aaronson AL, Ehrlich NJ, Frankel DB, Gutman AA, Aaronson DW. 1968. Effective oral nasal decongestion. A double-blind crossover analysis. *Annals of Allergy* 26(3):145-150.

Burke LM. 2000. Positive drug tests from supplements. *Sportscience* 4(3):1-5.

CRN 2000: Council for Responsible Nutrition. Safety Assessment and Determination of a Tolerable Upper Limit for Ephedra. [online] Mississauga (ON): Cantox Health Sciences International. [Consulté le 23 novembre 2009]. Disponible à : <http://www.crnusa.org/pdfs/Cantoxreport.doc>

Dawson JK, Earnshaw SM, Graham CS. 1995. Dangerous monoamine oxidase inhibitor interactions are still occurring in the 1990s. *Journal of Accident and Emergency Medicine* 12:4951.

Dingemanse J, Guentert T, Gieschke R, Stabl M. 1996. Modification of the cardiovascular effects of ephedrine by the reversible monoamine oxidase A-inhibitor moclobemide. *Journal of Cardiovascular Pharmacology* 28(6):856-861.

Drew CD, Knight GT, Hughes DT, Bush M. 1978. Comparison of the effects of D-(-)-ephedrine and L-(+)-pseudoephedrine on the cardiovascular and respiratory systems in man. *British Journal of Clinical Pharmacology* 6(3):221-225.

Elis J, Laurence DR, Mattie H, Prichard BNC. 1967. Modification by monoamine oxidase inhibitors of the effect of some sympathomimetics on blood pressure. *British Medical Journal* 2:75-78.

Empey DW, Young GA, Letley E, John GC, Smith P, McDonnell KA, Bagg LR, Hughes DTD. 1980. Dose-response study of the nasal decongestant and cardiovascular effects of pseudoephedrine. *British Journal of Clinical Pharmacology* 9:351-358.

Farel RM, Fanta CH. 2009. Drug therapy for asthma. *New England Journal of Medicine* 360(24):2578-2579.

Gurley BJ, Gardner SF, White LM, Wang PL. 1998. Ephedrine pharmacokinetics after the ingestion of nutritional supplements containing *Ephedra sinica* (ma huang). *Therapeutic Drug Monitoring* 20(4):439-445.

Haller CA, Jacob P 3rd, Benowitz NL. 2004. Enhanced stimulant and metabolic effects of combined ephedrine and caffeine. *Clinical Pharmacology and Therapeutics* 75(4):259-273.

Herridge CF, A'Brook MF. 1968. Ephedrine psychosis. *British Medical Journal* 2:160.

Hoffman D. 2003. *Medical Herbalism: The Science and Practice of Herbal Medicine*. Rochester (VT): Healing Arts Press.

IOM 2002: Institute of Medicine. 2002. *Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids*. Washington (DC): The National Academy of Sciences.

Jacobs KM, Hirsch KA. 2000. Psychiatric complications of ma-huang. *Psychosomatics* 41(1):5862.

JC 2009: Justice Canada. *Food and Drug Regulations C.R.C., c. 870*. Minister of Justice. [Consulté le 23 novembre 2009]. Disponible à : <http://laws.justice.gc.ca/en/showtdm/cr/C.R.C.-c.870>

Laitinen LA, Empey DW, Bye C, Britton MG, McDonnell K, Hughes DTD. 1982. A Comparison of the bronchodilator action of pseudoephedrine and ephedrine in patients with reversible airway obstruction. *European Journal of Clinical Pharmacology* 23:107-109.

MHRA 2005: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. The Medicines (Retail Sale or Supply of Herbal Remedies) Order 1977 (S.I. 1977/2130). [Consulté le 23 novembre 2009]. Disponible à :
<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/es-herbal/documents/websiteresources/con009294.pdf>

MHRA 2009: MHRA Public Assessment Report - Controlling the risk of misuse of medicines containing pseudoephedrine and ephedrine. 2009. London (GB): Medicines and Healthcare products Regulatory Agency.

Mizoguchi H, Wilson A, Jerdack GR, Hull JD, Goodale M, Grender JM, Tyler BA. 2007. Efficacy of a single evening dose of syrup containing paracetamol, dextromethorphan hydrobromide, doxylamine succinate and ephedrine sulfate in subjects with multiple common cold symptoms. International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics 45(4):230-236.

Mortimer EA. 1977. Drug toxicity from breast milk? Pediatrics 60(5):780-781.

NAPRA 2009: Outline of National Drug Schedules. Search: ephedr [en ligne]. Ottawa (ON): National Association of Pharmacy Regulatory Authorities. [Consulté le 17 décembre 2009]. Disponible à : <http://napra.ca/pages/Schedules/Search.aspx>

Salem CB, Slim R, Denguezli M, Sriha B, Hmouda H, Bouraoui K. 2008. Pseudoephedrineinduced acute generalized exanthematous pustulosis. The International Society of Dermatology. 47:418-419.

SC 1996: 1996 TPD Labelling Standard Ephedrine/Pseudoephedrine. Ottawa (ON): Therapeutic Products Directorate, Health Canada.

SC 2006: Sommaire de la Classification (PSN/Médicament) des Ingrédients contenus dans les Monographies Catégorie IV et Normes d'étiquetages de la DPT. Santé Canada [Consulté le 23 décembre 2009]. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licenprod/monograph/list_mono4-fra.php

SC 2009: Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels. Recherche d'ingrédients: ephed [en ligne]. Ottawa (ON). Direction des produits de santé naturels, Santé Canada. [Consulté le 27 novembre 2009]. Disponible à : <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpdbdipsn/ingredsReq.do?srchRchTxt=ephed&srchRchRole=-1&lang=fra>

SC 2009: Santé des Premières nations, des Inuits et des Autochtones. Liste des médicaments 04:00 Antihistaminiques. [Consulté le 23 décembre 2009]. Disponible à : <http://www.hcsc.gc.ca/fnih-spnia/nihb-ssna/provide-fournir/pharma-prod/med-list/04-00-fra.php>

Slodki SJ, Montgomery CA. 1965. Clinical comparison of oxymetazoline and ephedrine in nasal congestion. Current Therapeutic Research, Clinical and Experimental 7:19-22.

TGA 2008: Australian Therapeutic Goods Administration. Personal Import Scheme for

Unapproved Medicines [en ligne]. Symonston (AU): Australian Government Department of Health and Ageing, Therapeutic Goods Administration. [Consulté le 23 novembre 2009]. Disponible à : <http://www.tga.gov.au/import/persimp.htm>

Theoharides TC. 1997. Sudden death of a healthy college student related to ephedrine toxicity from a ma huang-containing drink. *Journal of Clinical Psychopharmacology* 17(5):437-439.

US FDA 1993: United States Food and Drug Administration. Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Amendment of Final Monograph for OTC Bronchodilator Drug Products [en ligne]. Federal Register, Volume 58, Number 201, October 20, 1993, Final Rule. Docket Number 91N-0323. Rockville (MD): Department of Health and Human Services, U.S. Food and Drug Administration. [Consulté le 23 novembre 2009]. Disponible à : <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Over-the-CounterOTCDrugs/StatusofOTCRulemakings/ucm116064.pdf>

US FDA 1997: United States Food and Drug Administration. Dietary Supplements Containing Ephedrine Alkaloids [en ligne]. Federal Register, Volume 62, Number 107, June 4, 1997, Proposed Rule. Docket Number 95N-0304. Rockville (MD): Department of Health and Human Services, U.S. Food and Drug Administration. [Consulté le 23 novembre 2009]. Disponible à : <http://frwebgate1.access.gpo.gov/cgi-bin/TEXTgate.cgi?WAISdocID=999886443355+0+1+0&WAISaction=retrieve>

White LM, Gardner SF, Gurley BJ, Marx MA, Wang PL, Estes M. 1997. Pharmacokinetics and cardiovascular effects of ma huang (*Ephedra sinica*) in normotensive adults. *The Journal of Clinical Pharmacology* 37:116-122.

Whitehouse AM, Duncan JM. 1987. Ephedrine psychosis rediscovered. *British Journal of Psychiatry* 150:258-261.

Wingert WE, Mundy LA, Collins GL, Chmara ES. 2007. Possible role of pseudoephedrine and other over-the-counter cold medications in the deaths of very young children. *Journal of Forensic Science* 52(2):487-490.