

2022-11-25



# Monographie sur les écrans solaires primaires

---

Direction générale des produits de santé et des aliments

## AVANT-PROPOS

Cette monographie a pour objet de remplacer la Monographie sur les écrans solaires primaires datée du 7 décembre 2018. La présente monographie décrit les exigences nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise en marché [à savoir un numéro d'identification de médicament (DIN) ou un numéro de produit naturel (NPN)], pour les produits de protection solaire primaire. Cette monographie identifie les ingrédients médicinaux et non médicinaux autorisés, les concentrations, indications, instructions et conditions d'utilisation de ces produits qui peuvent être homologués sans soumission de données supplémentaires auprès de Santé Canada. La monographie contient également les méthodes d'analyse recommandées à utiliser conformément aux exigences de cette monographie. Les produits qui ne répondent pas à tous les 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 écrans solaires primaires sont des produits destinés à être appliqués sur la peau afin de protéger contre les coups de soleil et les affections reliées à l'exposition au soleil. Les écrans solaires secondaires sont des produits destinés à être appliqués sur le visage ou la peau comme produits cosmétiques ou de soins de la peau, se prévalant d'une action de protection solaire limitée. Si aucune fonction cosmétique principale explicite n'est mentionnée sur les étiquettes de l'emballage interne ou externe ou via la marque nominative, l'écran solaire sera alors considéré comme un écran solaire primaire, et les applicant devront se référer à la monographie des écrans solaires primaires.

Les demandeurs sont priés de noter que les écrans solaires primaires, 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 écrans solaires primaires sont classés parmi les produits de santé naturels (PSN) si le produit contient seulement les ingrédients énumérés au tableau 1. Les demandeurs qui sollicitent un NPN trouveront l'information et les formulaires nécessaires à l'adresse suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance.html>

Les écrans solaires primaires sont classés parmi les médicaments sans ordonnance si le produit contient au moins un ingrédient énuméré au tableau 2. Les demandeurs qui souhaitent obtenir un DIN trouveront l'information et les formulaires nécessaires à l'adresse suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices.html>

Toute association des ingrédients médicinaux énumérés aux tableaux 1 et 2 est permise, dans la mesure où les différents seuils de concentration apparaissant dans les tableaux soient respectés.

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

Nom(s) propre(s) <sup>1</sup>	Nom(s) commun(s) <sup>1</sup>	Information(s) d'origine <sup>1,2</sup>	Protection UV <sup>3</sup>	Quantité <sup>4</sup>
		Matière(s) d'origine – ingrédient(s)		
Oxyde de zinc	<ul style="list-style-type: none"> <li>C.I. n° 77947</li> <li>Oxide de zinc</li> </ul>	Oxyde de zinc	UVA UVB	≤ 25%
Dioxyde de titane	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anhydride titanique</li> <li>C.I. n° 77891</li> <li>Dioxyde de titane</li> </ul>	Dioxyde de titane	UVA UVB	≤ 25%

<sup>1</sup>Au moins une de ces références a été consultée pour les noms propres, noms communs et informations d'origine: O'Neil et al. 2018; TGA 2016; Nikitakis et Lange 2016; USP 41.

<sup>2</sup>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](#)).

<sup>3</sup>Au moins une de ces références a été consultée pour la protection UV: Wang et al. 2010; Antoniou et al. 2008; Ferguson et Dover 2006.

<sup>4</sup>Au moins une de ces références a été consultée pour la dose: TGA 2016; Wang et al. 2010; US FDA 1999.

**Tableau 2: Ingrédients médicinaux correspondant à un médicament sans ordonnance**

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Information(s) d'origine	Protection UV	Quantité
		Matière(s) d'origine – ingrédient(s)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>1-(p-tert-Butylphényl)-3-(p-méthoxyphényl)-1,3-propanedione</li> <li>1-[4-(1,1-Diméthyléthyl)phényl]-3-(4-méthoxyphényl)-1,3-propanedione</li> <li>4-tert-Butyl-4'-méthoxydibenzoylméthane</li> </ul>	Avobenzone	Avobenzone	UVA I	≤ 3%

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Information(s) d'origine	Protection UV	Quantité
		Matière(s) d'origine – ingrédient(s)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>5-Méthyl-2-(1-méthyléthyl)cyclohexanol-2-aminobenzoate</li> <li>Acide anthranilique, ester de p-menth-3-yle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anthranilate de menthyle</li> <li>Méradimate</li> </ul>	Méradimate	UVA II	≤ 5%
2,2'-[6-(4-Méthoxyphényl)-1,3,5-triazine-2,4-divinyl]bis(5-[(2-éthylhexyl)oxy]phénol)	Bémotrizinol	Bémotrizinol	UVA UVB	≤ 6% <sup>1</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>(2-Hydroxy-4-méthoxyphényl)(phényl)méthanone</li> <li>2-Hydroxy-4-méthoxybenzophénone</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Benzophénone-3</li> <li>Oxybenzone</li> </ul>	Oxybenzone	UVA II UVB	≤ 6%
<ul style="list-style-type: none"> <li>Acide 2-benzoyl-5-méthoxy-1-phénol-4-sulfonique</li> <li>Acide 2-hydroxy-4-méthoxybenzophénone-5-sulfonique</li> <li>Acide 3-benzoyl-4-hydroxy-6-méthoxybenzènesulfonique</li> <li>Acide 5-benzoyl-4-hydroxy-2-méthoxybenzènesulfonique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Benzophénone-4</li> <li>Sulisobenzone</li> </ul>	Sulisobenzone	UVA II UVB	≤ 10%
<ul style="list-style-type: none"> <li>(2-Hydroxy-4-méthoxyphényl)(2-hydroxyphényl)méthanone</li> <li>2,2'-Dihydroxy-4-méthoxybenzophénone</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Benzophénone-8</li> <li>Dioxybenzone</li> </ul>	Dioxybenzone	UVA II UVB	≤ 3%
2,2'-Méthylènebis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetraméthylbutyl)phénol)	Bisocétrizole	Bisocétrizole	UVA UVB	≤ 5% <sup>1</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Acide 3-(4-méthoxyphényl)-2-propénoïque, ester de 2-éthoxyéthyle</li> <li>p-méthoxycinnamate de 2-éthoxyéthyle</li> </ul>	Cinoxate	Cinoxate	UVB	≤ 3%
<ul style="list-style-type: none"> <li>Acide 3-(4-méthoxyphényl)-2-propénoïque, mélangé avec du 2,2'-iminobis(éthanol) (1:1)</li> <li>Acide p-méthoxycinnamique,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DEA-méthoxycinnamate</li> <li>Diéthanolamine méthoxycinnamate</li> </ul>	Diéthanolamine méthoxycinnamate	UVB	≤ 10%

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Information(s) d'origine	Protection UV	Quantité
		Matière(s) d'origine – ingrédient(s)		
mélangé avec du 2,2'-iminodiéthanol (1:1)				
2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-méthyl-6-(2-méthyl-3-{1,3,3,3-tétraméthyl-1-[(triméthylsilyl)oxy]-1-disiloxanyl}propyl)phénol	Drométrizole trisiloxane	Drométrizole trisiloxane	UVA UVB	≤ 15%
<ul style="list-style-type: none"> <li>• (+-)-(3E,3'E)-(p-Phénylène)diméthylidène) bis(acide 2-oxo-10-bornanesulfonique)</li> <li>• 3,3'-(1,4-phénylène)diméthylidène) bis(acide 7,7-diméthyl-2-oxo-bicyclo[2.2.1]heptane-1-méthanesulfonique)</li> <li>• Acide téréphtalidène-3,3'-dicamphre-10,10'-disulfonique</li> <li>• Acide téréphtalidène dicamphresulfonique</li> </ul>	Ecamsule	Ecamsule	UVA UVB	≤ 10%
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acide 2-phényl-1H-benzimidazole-5-sulfonique</li> <li>• Acide 2-phénylbenzimidazole-5-sulfonique</li> </ul>	Ensulizole	Ensulizole	UVB	≤ 4%
<ul style="list-style-type: none"> <li>• (+-)-3-(p-Méthylbenzylidène)camphre</li> <li>• 1,7,7-Triméthyl-3-(4-méthylbenzylidène)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one</li> </ul>	Enzacamène	Enzacamène	UVB	≤ 4%
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acide 2-hydroxybenzoïque, ester de 3,3,5-triméthylcyclohexyle</li> <li>• Acide salicylique, ester de 3,3,5-triméthylcyclohexyle</li> <li>• Salicylate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Homosalate</li> <li>• Salicylate d'homomenthyle</li> </ul>	Homosalate	UVB	≤ 15%
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acide 3-(4-méthoxyphényl)-2-propénoïque, ester de 2-éthylhexyle</li> <li>• p-Méthoxycinnamate de 2-éthylhexyle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Méthoxycinnamate d'octyle</li> <li>• Octinoxate</li> </ul>	Octinoxate	UVB	≤ 7.5%
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acide 2-hydroxybenzoïque,</li> </ul>	Octisalate	Octisalate	UVB	≤ 5%

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Information(s) d'origine	Protection UV	Quantité
		Matière(s) d'origine – ingrédient(s)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>ester de 2-éthylhexyle</li> <li>• Salicylate de 2-éthylhexyle</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2-Cyano-3,3-diphénylacrylate de 2-éthylhexyle</li> <li>• Acide 2-cyano-3,3-diphényl-2-propénoïque, ester de 2-éthylhexyle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Octocrilène</li> <li>• Octocrylène</li> </ul>	Octocrylène	UVA II UVB	≤ 10%
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acide 4-(diméthylamino)benzoïque, ester de 2-éthylhexyle</li> <li>• p-(diméthylamino)benzoate de 2-éthylhexyle</li> </ul>	Padimate O	Padimate O	UVB	≤ 8%
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acide 2-hydroxybenzoïque mélangé avec du 2,2',2"-nitrilotris(éthanol) (1:1)</li> <li>• Acide salicylique, mélangé avec du 2,2',2"-nitrilotriéthanol (1:1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Salicylate de triéthanolamine</li> <li>• Salicylate de trolamine</li> </ul>	Salicylate de trolamine	UVB	≤ 12%

<sup>1</sup>Permis uniquement lorsque combiné avec un(des) ingrédient(s) listé(s) dans le tableau 1 ou 2.

## 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 tous les produits, l'énoncé suivant doit être inclus:*

- Facteur de protection solaire « X »/F.P.S. « X »\*

*Pour tous les produits, les énoncés suivants peuvent être inclus :*

- Aide à prévenir les coups de soleil
- Écran solaire
- Agent de protection solaire
- Aide à protéger contre les coups de soleil

*Pour les produits ayant une longueur d'onde critique  $\geq 370$  nm \*\* et contenant le(s) ingrédient(s) médicinal(aux) avec des spectres de protection UVA et UVB, l'énoncé suivant peut être inclus :*

- (À) Large spectre

*Pour les produits ayant une longueur d'onde critique  $\geq 370$  nm \*\*, contenant le(s) ingrédient(s) médicinal(aux) avec des spectres de protection UVA et UVB, et un F.P.S.  $\geq 15$ , les énoncés suivants peuvent être inclus :*

- Filtre les rayons UVA et UVB
- Absorbe la totalité du spectre solaire UVA et UVB afin de protéger contre les coups de soleil
- Protection UVA/UVB

*Pour les produits résistants à l'eau\*\*\*, l'énoncé suivant peut être inclus :*

- Résistant à l'eau/résistant à la transpiration [40 minutes/80 minutes]

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

*Pour les produits ayant une longueur d'onde critique  $\geq 370$  nm, contenant le(s) ingrédient(s) médicinal(aux) avec des spectres de protection UVA et UVB, et un F.P.S.  $\geq 15$ , l'énoncé suivant peut être inclus :*

- Si le produit est utilisé selon les instructions et avec d'autres mesures de protection contre le soleil [voir les Mode d'emploi], le risque de cancer de la peau et de vieillissement prématuré de la peau causé par le soleil est réduit.

\* Tel qu'il est déterminé par une méthode normalisée et reproductible, comme celle mentionnée dans les références suivantes : FDA des É.-U. 2012 et ISO 2010. Le F.P.S. doit être égal ou supérieur à 2; les F.P.S. supérieurs à 50 doivent être indiqués comme suit : F.P.S. 50+.

\*\* Tel qu'il est déterminé par une méthode normalisée et reproductible, comme celle mentionnée dans les références suivantes : FDA des É.-U. 2012, ISO 2010 et Colipa 2011.

\*\*\* Tel qu'il est déterminé par une méthode normalisée et reproductible, comme celle mentionnée dans les références suivantes : FDA des É.-U. 2012 et Colipa 2005. Lorsque la méthodologie de Colipa est utilisée, le F.P.S. affiché sur l'étiquette doit être le F.P.S. de la formulation du produit final déterminé après immersion (Antoniou et al 2008).

## **DOSE(S)**

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

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

**Quantité:**

Voir les tableaux 1 et 2.

**Mode d'emploi:**

*Pour tous les produits à l'exclusion des vaporisateurs:*

- Appliquer abondamment/généreusement (et uniformément) 15 minutes avant l'exposition au soleil
- Appliquer de nouveau au moins toutes les 2 heures
- Mesures de protection contre le soleil : Passer du temps au soleil augmente le risque de cancer de la peau et du vieillissement prématuré de la peau. Afin de diminuer ce risque, il convient d'utiliser régulièrement un écran solaire avec un F.P.S. à large spectre d'au moins 15 et d'appliquer d'autres mesures de protection contre le soleil, telles que :
  - limiter le temps passé au soleil, notamment entre 10h – 14h/11h – 15h; et
  - porter des chemises à manches longues, des pantalons, un chapeau et des lunettes de soleil

*Pour tous les produits vaporisateurs:*

- Vaporiser abondamment/généreusement puis étaler uniformément avec les mains 15 minutes avant l'exposition au soleil
- Tenir le contenant à une distance de 4 à 6 pouces/10 à 15 centimètres de la peau lors de l'application
- Ne pas vaporiser directement sur le visage. Vaporiser dans les mains, puis appliquer sur le visage
- Ne pas appliquer par temps venteux
- Utiliser dans un endroit bien ventilé
- Éviter d'inhaler ou d'exposer d'autres personnes à la vaporisation
- Appliquer de nouveau au moins toutes les 2 heures
- Mesures de protection contre le soleil : Passer du temps au soleil augmente le risque de cancer de la peau et du vieillissement prématuré de la peau. Afin de diminuer ce risque, il convient d'utiliser régulièrement un écran solaire avec un F.P.S. à large spectre d'au moins 15 et d'appliquer d'autres mesures de protection contre le soleil, telles que :
  - limiter le temps passé au soleil, notamment entre 10h – 14h/11h – 15h; et
  - porter des chemises à manches longues, des pantalons, un chapeau et des lunettes de soleil

*Pour tous les produits, l'énoncé suivant peut être inclus:*

- (Avant d'utiliser, appliquer sur une petite surface de la peau. Si une irritation se produit (dans un délai de 24 heures), utiliser un autre produit que celui-ci.)

*Pour les produits non résistants à l'eau:*

- Utiliser un écran solaire résistant à l'eau lors d'une activité aquatique ou s'il y a transpiration

*Pour les produits résistants à l'eau:*

- Appliquer de nouveau après 40/80 minutes de baignade ou après avoir transpiré
- Appliquer de nouveau immédiatement après s'être séché à la serviette

*Pour les produits s'appliquant sur les lèvres:*

- Appliquer de nouveau après avoir mangé ou bu.

**Durée(s) d'utilisation:**

Aucun énoncé requis.

**MENTIONS DE RISQUE**

**Précautions et avertissements:**

*Pour tous les produits:*

- **Pour usage externe seulement**
- **Lorsque vous utilisez ce produit** éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau.
- **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** une éruption cutanée se développe\*\*\*\*
- **Garder hors de la portée des enfants.** En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.

\*\*\*\* Note: Cet avertissement doit apparaître sur l'étiquette extérieure de tous les écrans solaires primaires et il n'est pas éligible pour les flexibilités progressives de niveau 4 ni les flexibilités d'étiquetage pour les médicaments sans ordonnance à faible risque (Catégorie I) telles que décrites dans le *document d'orientation: Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance*

*Pour les produits ayant une longueur d'onde critique < 370 nm ou un F.P.S. < 15:*

- **Autres avertissements** Cancer de la peau/vieillesse cutané: passer du temps au soleil augmente le risque de cancer de la peau et de vieillissement prématuré de la peau. Il a uniquement été montré que ce produit contribue à prévenir les coups de soleil et non le cancer de la peau ou le vieillissement cutané prématuré.

**Contre-indication(s):**

*For all products:*

- **Ne pas utiliser** sur une peau éraflée

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

Aucun énoncé requis.

**INGRÉDIENTS NON-MÉDICINAUX**

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 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:**

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](#) de la DPSNSO. Les ingrédients médicinaux doivent respecter les exigences établies dans la [BDIPSN](#).

Les demandeurs d'une autorisation de mise en marché des produits d'écran solaire primaire renfermant de l'oxyde de zinc et/ou du dioxyde de titane sous forme de nanomatériaux (satisfaisant à la définition ad hoc de nanomatériau de Santé Canada), doivent recueillir et conserver les données tel qu'il est décrit dans la section 7 de *l'Énoncé de politique sur la définition ad hoc de Santé Canada s'appliquant aux nanomatériaux*. Cette information doit pouvoir être soumise à Santé Canada sur demande.

### **Pour les produits contenant des ingrédients médicinaux de médicaments sans ordonnance figurant au tableau 2:**

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

**TABLEAU 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>	<b>Utilité</b>
Avobenzone XX % .....	Écran solaire
Bémotrizinol XX % .....	Écran solaire
Bisocétrizole XX % .....	Écran solaire
Ensulizole XX % .....	Écran solaire
Homosalate XX % .....	Écran solaire
Méradimate XX % .....	Écran solaire
Octinoxate XX % .....	Écran solaire
Octisalate XX % .....	Écran solaire
Octocrylène XX % .....	Écran solaire
Oxybenzone XX % .....	Écran solaire
Sulisobenzone XX % .....	Écran solaire
Drométrizole trisiloxane XX % .....	Écran solaire
Enzacamène XX % .....	Écran solaire
Padimate O XX % .....	Écran solaire
Ecamsule XX % .....	Écran solaire
Cinoxate XX % .....	Écran solaire
Diéthanolamine méthoxycinnamate XX % .....	Écran solaire
Dioxybenzone XX % .....	Écran solaire
Salicylate de triéthanolamine XX % .....	Écran solaire
<b>Usages</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Facteur de protection solaire « X » ou F.P.S. « X » • Aide à prévenir les coups de soleil</li> <li>• Écran solaire • Agent de protection solaire • Aide à protéger contre les coups de soleil</li> </ul> <p>[Pour les produits ayant une longueur d'onde critique <math>\geq 370</math> nm et contenant le(s) ingrédient(s) médicinal(aux) avec des spectres de protection UVA et UVB]: • (À) Large spectre</p> <p>[Pour les produits ayant une longueur d'onde critique <math>\geq 370</math> nm, contenant le(s) ingrédient(s) médicinal(aux) avec des spectres de protection UVA et UVB, et un F.P.S. <math>\geq 15</math>]: • Filtre les rayons UVA et UVB • Absorbe la totalité du spectre solaire UVA et UVB afin de protéger contre les coups de soleil • Protection UVA/UVB</p> <p>[Pour les produits résistants à l'eau]: • Résistant à l'eau/résistant à la transpiration [40 minutes/80 minutes]</p> <p>[Pour les produits ayant une longueur d'onde critique <math>\geq 370</math> nm, contenant le(s) ingrédient(s) médicinal(aux) avec des spectres de protection UVA et UVB, et un F.P.S. <math>\geq 15</math>]: • Si le produit est utilisé selon les instructions et avec d'autres mesures de protection contre le soleil [voir les Mode d'emploi], le risque de cancer de la peau et de vieillissement prématuré de la peau causé par le soleil est réduit.</p>	
<b>Mises en garde</b>	
<b>Pour usage externe seulement</b>	
<b>Ne pas utiliser</b> sur une peau éraflée	
<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> une éruption cutanée se développe*	
[Pour les produits ayant une longueur d'onde critique $< 370$ nm ou un F.P.S. $< 15$ ]:	
<b>Autres avertissements</b> Cancer de la peau/vieillessement cutané: passer du temps au soleil augmente le risque de cancer de la peau et de vieillissement prématuré de la peau. Il a uniquement été montré que ce produit contribue à prévenir les coups de soleil et non le cancer de la peau ou le vieillissement cutané prématuré.	
<b>Garder hors de la portée des enfants.</b> En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.	

**Mode d'emploi**

Adultes et enfants de plus de 6 mois:

[Pour tous les produits à l'exclusion des vaporisateurs]: • Appliquer abondamment/généreusement (et uniformément) 15 minutes avant l'exposition au soleil

• Appliquer de nouveau au moins toutes les 2 heures • Mesures de protection contre le soleil : Passer du temps au soleil augmente le risque de cancer de la peau et du vieillissement prématuré de la peau. Afin de diminuer ce risque, il convient d'utiliser régulièrement un écran solaire avec un F.P.S. à large spectre d'au moins 15 et d'appliquer d'autres mesures de protection contre le soleil, telles que: ▪ limiter le temps passé au soleil, notamment entre 10h – 14h/11h – 15h; et ▪ porter des chemises à manches longues, des pantalons, un chapeau et des lunettes de soleil.

[Pour tous les produits vaporisateurs:] • Vaporiser abondamment/généreusement puis étaler uniformément avec les mains 15 minutes avant l'exposition au soleil • Tenir le contenant à une distance de 4 à 6 pouces/10 à 15 centimètres de la peau lors de l'application • Ne pas vaporiser directement sur le visage. Vaporiser dans les mains, puis appliquer sur le visage • Ne pas appliquer par temps venteux • Utiliser dans un endroit bien ventilé • Éviter d'inhaler ou d'exposer d'autres personnes à la vaporisation • Appliquer de nouveau au moins toutes les 2 heures • Mesures de protection contre le soleil : Passer du temps au soleil augmente le risque de cancer de la peau et du vieillissement prématuré de la peau. Afin de diminuer ce risque, il convient d'utiliser régulièrement un écran solaire avec un F.P.S. à large spectre d'au moins 15 et d'appliquer d'autres mesures de protection contre le soleil, telles que: ▪ limiter le temps passé au soleil, notamment entre 10h – 14h/11h – 15h; et ▪ porter des chemises à manches longues, des pantalons, un chapeau et des lunettes de soleil.

[Facultatif pour tous les produits]: • (Avant d'utiliser, appliquer sur une petite surface de la peau. Si une irritation se produit (dans un délai de 24 heures), utiliser un autre produit que celui-ci.)

[Pour les produits non résistants à l'eau]: • Utiliser un écran solaire résistant à l'eau lors d'une activité aquatique ou s'il y a transpiration

[Pour les produits résistants à l'eau]: • Appliquer de nouveau après 40/80 minutes de baignade ou après avoir transpiré • Appliquer de nouveau immédiatement après s'être séché à la serviette

[Pour les produits s'appliquant sur les lèvres]: • Appliquer de nouveau après avoir mangé ou bu

**Autres renseignements**

[si cette section est sans objet, supprimer cette rubrique]

**Ingrédients inactifs**

Énumérer tous les ingrédients non-médicinaux

**Questions?** 1-XXX-XXX-XXXX (ou autres coordonnées)

\*Note: Cet avertissement doit apparaître sur l'étiquette extérieure de tous les écrans solaires primaires et il n'est pas éligible pour les flexibilités progressives de niveau 4 ni les flexibilités d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance à faible risque (Catégorie I) telles que décrites dans le document d'orientation: Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance

## RÉFÉRENCES

Antoniou C., Kosmadaki M.G., Stratigos A.J., Katsambas A.D. 2008. Sunscreens – what's important to know. *J.E.A.D.V.* 22: 1110-1119.

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

Colipa 2011. Cosmetics Europe: the Personal Care Association. In vitro Method for the Determination of the UVA Protection Factor and "Critical Wavelength" Values of Sunscreen Products. Guideline prepared by the COLIPA In vitro UV Protection Method Task Force. URL: <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=33%3Amethod-for-in-vitro-determination-of-uva-protection-2011&catid=46%3Aguidelines> [Accessed 2013-05-15].  
[https://www.cosmeticseurope.eu/files/7314/8613/0213/Method\\_in\\_vivo\\_SPF-UVA.pdf](https://www.cosmeticseurope.eu/files/7314/8613/0213/Method_in_vivo_SPF-UVA.pdf)

Colipa 2005. Cosmetics Europe: the Personal Care Association. Guidelines for Evaluating Sun Product Water Resistance. URL: [https://www.cosmeticseurope.eu/files/7914/6407/7400/Guidelines\\_for\\_Evaluating\\_Sun\\_Product\\_Water\\_Resistance\\_-\\_2005.pdf](https://www.cosmeticseurope.eu/files/7914/6407/7400/Guidelines_for_Evaluating_Sun_Product_Water_Resistance_-_2005.pdf)

Ferguson J., Dover J.S. editors. 2006. Photodermatology. Manson Publishing Ltd. London, UK.

Health Canada 2011a. Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterial. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/nanotechnology-based-health-products-food.html>

ISO 2012. International Organization for Standardization. ISO 24443. Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro. URL: <https://www.iso.org/standard/46522.html>

ISO 2011. International Organization for Standardization. ISO 24442. Cosmetics – Sun protection test methods – In vivo determination of sunscreen UVA protection. URL: <https://www.iso.org/standard/46521.html>

ISO 2010. International Organization for Standardization. ISO 24444. Cosmetics --Sun protection test methods – In vivo determination of the sun protection factor (SPF). URL: <https://www.iso.org/standard/46523.html>

Nikitakis J, Lange B, éditeurs. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook. 16th edition. Washington (DC): Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association; 2016

O'Neil MJ, Smith A, Heckelman PE, Budavari S, editors. Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals, 13th edition 2018. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc. 2018

Shaath N.A., ed. 2005. Sunscreens: Regulations and Commercial Development. 3rd edition. White Plains (NY): Taylor & Francis Group.

TGA 2016. Department of Health, Therapeutic Goods Administration: Australian regulatory guidelines for sunscreens <https://www.tga.gov.au/publication/australian-regulatory-guidelines-sunscreens-args>

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

US FDA 2012. Department of Health and Human Services. Guidance for Industry: Labeling and Effectiveness Testing: Sunscreen Drug Products for Over-The-Counter Human Use – Small Entity Compliance Guide. URL:  
<https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm330696.pdf>

US FDA 2011a. Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Request for Data and Information Regarding Dosage Forms. 21 CFR Part 352 [Docket No. FDA-1978-N-0018; formerly Docket No. 1978N-0038]. Federal Register / Vol 76, No. 117 / Friday, June 17, 2011 / Proposed Rules. <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-06-17/pdf/2011-14768.pdf>

US FDA 2010. Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. Drometrizole Trisiloxane Eligibility for Potential Inclusion in Sunscreen Monograph; Over-the-Counter Sunscreen Drug Products for Human Use; Request for Safety, Effectiveness, and Environmental Data  
<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2010-06-02/pdf/2010-13001.pdf>

US FDA 2006. Center for Drug Evaluation and Research. CDER Data Standards Manual Definitions for Topical Dosage Forms. URL:  
<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/ucm071122.pdf>

US FDA 1999. Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. Sunscreen Drug Products For Over-The-Counter Human Use; Final Monograph. 21 CFR Parts 310, 352, 700 and 740 [Docket No. 78N-0038] RIN 09-AA01; Final Rule.

Wang S.Q., Balagula Y., Osterwalder U. 2010. Photoprotection: a review of the current and future technologies. *Dermatologic Therapy* 23(1):31–47.

## **ANNEXE 1 : Usage(s) ou fin(s) inacceptable(s)**

### **Usage(s) ou fin(s) inacceptable(s) considéré(s) comme trompeur(s) ou contre-intuitif(s) en ce qui a trait à l'innocuité et à l'efficacité de l'emploi d'un écran solaire :**

Énoncé(s) précisant ce qui suit :

- Action de « protection totale contre le soleil », de « bouclier contre le soleil » ou tout autre terme suggérant que le produit empêche la pénétration des rayons UV ou offre une protection totale ou complète;
- Multiplie par X fois votre protection naturelle contre les coups de soleil;
- Convient aux personnes sensibles au soleil ou au teint clair pour prévenir les coups de soleil;
- Pour les peaux où l'exposition aux rayons UV est contre-indiquée;
- Favorise, perpétue ou augmente le bronzage;
- Permet de rester plus longtemps au soleil;
- Hydrofuge, résistant à la transpiration;
- Représentation selon laquelle l'emploi de ce produit permettra de réparer ou d'inverser les lésions cutanées;
- Produits pour le cuir chevelu des nouveau-nés; et/ou
- La mention A « + » (« plus ») à côté de la valeur du F.P.S., sauf pour F.P.S. 50+.

### **Usage(s) ou fin(s) inacceptable(s) nécessitant l'évaluation de données scientifiques à l'appui en dehors de la monographie :**

Énoncé(s) précisant ce qui suit :

- Libération prolongée;
- Action prolongée/de longue durée (c'est-à-dire, de plus de deux heures ou de plus de 80 minutes dans l'eau);
- Écrans solaires associés à des insectifuges;
- Représentation relative à la prévention du cancer (seule la mention complète de mesures de protection contre le soleil peut être utilisée);
- Représentation relative à la prévention du photovieillissement ou des lésions associées (comme les lentigos séniles, les rides, etc.); et/ou
- Représentation selon laquelle le seul emploi de ce produit permettra d'empêcher ou de limiter autant que possible les lésions cutanées à long terme ou le cancer de la peau;
- Allégations de protection contre les UVC (ou contre des rayons UV autres que les UVA et UVB);
- Allégations de photostabilité ou photostabilisation du produit; et/ou
- Allégations selon lesquelles le produit peut être appliqué directement sur la peau mouillée ou transpirante.