

2018-12-07



Monographie sur les pastilles pour la gorge

Direction générale des produits de santé et des aliments

AVANT-PROPOS

Cette monographie a pour objet de remplacer la Monographie sur les pastilles pour la gorge datée du 13 janvier 1995. 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 les pastilles pour la gorge. 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 pastilles pour la gorge, 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 pastilles pour la gorge sont classées parmi les produits de santé naturels (PSN) s'ils contiennent seulement les ingrédients énumérés dans les tableaux 1, 2, et 3. 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 pastilles pour la gorge sont considérées comme des médicaments sans ordonnance s'ils contiennent au moins un des ingrédients des tableaux 4 et 5. 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 (analgésique/anesthésique)

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine	Quantité par pastille
		Nom(s) commun(s)	
alpha-Hydroxytoluène	Alcool benzylique	Alcool benzylique	100 à 500 mg
Acide 4-aminobenzoïque, Ester d'éthyle	Benzocaïne	<ul style="list-style-type: none"> Benzocaïne Acide para-aminobenzoïque 	2 à 15 mg
2-hydroxybenzèneméthanol	Alcool salicylique	Alcool salicylique	50 à 100 mg
<ul style="list-style-type: none"> (1R,2S,5R)-rel-5-méthyl-2-(1-méthyléthyl)-cyclohexanol (1RS,2RS,5RS)-(±)-5-méthyl-2-(1-méthyléthyl)cyclohexanol dl-Menthol 	<ul style="list-style-type: none"> dl-Menthol Menthol racémique 	dl-Menthol	2 à 20 mg
<ul style="list-style-type: none"> (1R,2S,5R)-5-méthyl-2-(1-méthyléthyl)cyclohexanol (1R,2S,5R)-5-méthyl-2-(propan-2-yl)cyclohexan-1-ol l-Menthol 	<ul style="list-style-type: none"> l-Menthol Menthol 	l-Menthol	2 à 20 mg
Phénol	Phénol	Phénol	10 à 50 mg

Tableau 2: Ingrédients médicinaux correspondant à un PSN (émollient)

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine			Quantité par pastille
		Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Partie(s)	
Gélatine	<ul style="list-style-type: none"> Gélatine Collagène partiellement hydrolysé 	N/A	Gélatine	N/A	≤100 %
Pectine	Pectine	N/A	Pectine	N/A	≤100 %
<i>Ulmus rubra</i>	Orme rouge	<i>Ulmus rubra</i>	N/A	Écorce interne (tige)	10 à 15%

Tableau 3: Ingrédient médicamenteux correspondant à un PSN (innocuité seulement)¹

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine		Quantité par pastille
		Nom(s) propre(s)	Partie(s)	
<i>Eucalyptus globulus</i>	<ul style="list-style-type: none"> Huile essentielle d'eucalyptus Huile essentielle de feuille d'eucalyptus globulus 	<i>Eucalyptus globulus</i>	Feuille	0,2 à 15 mg

1. Voir les combinaisons permises.

Tableau 4: Ingrédients médicinaux correspondant à un médicament sans ordonnance (analgésique/anesthésique)

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine	Quantité par pastille
		Nom(s) commun(s)	
Chlorhydrate de 4-n-Butoxy-bêta-(1-pipéridyl)propiophénone	Chlorhydrate de dyclonine	Chlorhydrate de dyclonine	1 à 3 mg
<ul style="list-style-type: none"> 4-hexyl-1,3-benzènediol 4-hexylrésorcinol 	Hexylrésorcinol	Hexylrésorcinol	2 à 4 mg

Tableau 5: Ingrédients médicinaux correspondant à un médicament sans ordonnance (antiseptique)

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine	Quantité par pastille
		Nom(s) commun(s)	
Chlorure de 1-hexadécylpyridinium	Chlorure de cétylpyridinium	Chlorure de cétylpyridinium	1 à 2 mg
<ul style="list-style-type: none"> Chlorure de 1,1'-(1,10-décanediyl)bis-(4-amino-2-méthylquinolinium) Chlorure de 1,1'-décaméthylènebis(4-aminoquinaldinium) 	Chlorure de déqualinium	Chlorure de déqualinium	0,25 mg
<ul style="list-style-type: none"> Bromure de dodécyl-diméthyl(2-phénoxyéthyl) ammonium Bromure de N,N-diméthyl-N-(2-phénoxyéthyl)-1-dodécylaminium 	Bromure de domiphène	Bromure de domiphène	1,5 mg
<ul style="list-style-type: none"> 4-hexyl-1,3-benzènediol 4-hexylrésorcinol 	Hexylrésorcinol	Hexylrésorcinol	2 à 4 mg

VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Orale

FORME(S) POSOLOGIQUE(S)

Pastilles

USAGE(S) OU FIN(S)

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

Pour tous les produits:

- Pour le soulagement temporaire du mal de gorge (mineur).

Pour les produits contenant du menthol, phénol, hexylrésorcinol, benzocaïne, chlorhydrate de dyclonine, alcool benzylique, alcool salicylique:

- Pour le soulagement temporaire de la douleur causée par le mal de gorge (mineur).

Pour les produits contenant de la poudre d'écorce d'orme rouge, de la gélatine, ou de la pectine:

- Pour la protection des zones irritées de la gorge.

Pour les produits contenant 1 à 20 mg de menthol:

- Aide à soulager/atténuer la congestion nasale
- Dégage les voies nasales

Pour les produits contenant 5 à 20 mg de menthol:

- Pour le soulagement temporaire de la toux

Pour les produits contenant du bromure de domiphène, du chlorure de cétylpyridinium, du chlorure de déqualinium, du phénol, et de l'hexylrésorcinol:

- Antiseptique

DOSE(S)

Sous-population(s):

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

Quantité:

Voir les tableaux 1, 2, 3, 4, et 5.

Combinaisons permises:

La concentration de chaque ingrédient ne doit pas dépasser la concentration maximale permise telle que décrite dans les tableaux 1, 2, 3, et 4 lorsque cet ingrédient est utilisé seul;

- Menthol + d'essence d'eucalyptus
- Menthol + hexylrésorcinol
- Benzocaïne + chlorure de cétylpyridinium
- Benzocaïne + menthol

- Benzocaïne + phénol
- Tout émoullient + tout ingrédient anesthésique/analgésique
- Tout émoullient + tout antiseptique

Mode d'emploi:

Pour les produits contenant du menthol, de l'essence d'eucalyptus, de la gélatine ou de la pectine:

- Laisser fondre lentement une pastille dans la bouche au besoin

Pour les produits contenant du phénol:

- Laisser fondre lentement une pastille dans la bouche toutes les 2 heures au besoin jusqu'à une dose quotidienne maximale de 300 mg [exprimé en nombre de pastilles]

Pour les produits contenant de l'hexylrésorcinol, alcool benzylique, alcool salicylique, chlorhydrate de dyclonine, chlorure de cétylpyridinium, bromure de domiphène, chlorure de déqualinium:

- Laisser fondre lentement une pastille dans la bouche toutes les 2 heures au besoin

Pour les produits contenant de la poudre d'écorce d'orme rouge:

- Laisser fondre lentement une pastille dans la bouche toutes les 1 – 2 heures jusqu'à une dose quotidienne maximale de 6 g [exprimé en nombre de pastilles]

Pour les produits contenant de la benzocaïne:

- Laisser fondre lentement une pastille dans la bouche. Ne pas croquer, mâcher ou avaler le produit entier. Répéter toutes les deux heures au besoin jusqu'à une dose quotidienne maximale de 3 mg/kg de poids corporel par jour [exprimé en nombre de pastilles] (USP DI 2006; US FDA 1991).
- Éviter de manger ou de boire tant que l'engourdissement persiste.
- Les enfants de moins de 12 ans doivent utiliser ce produit sous la supervision d'un adulte.

Durée d'utilisation:

Pour les produits contenant de la benzocaïne:

- Pour usage occasionnel seulement.

MENTIONS DE RISQUE

Précaution(s) et avertissement(s):

Pour tous les produits:

- **Garder hors de la portée des enfants.** En cas d'une surdose, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.

Pour les produits ayant des allégations relatives au soulagement temporaire du mal de gorge (mineur) et/ou soulagement temporaire de la douleur causée par le mal de gorge (mineur):

- **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 du mal de la gorge s'aggravent ou persistent plus de 2 jours**

Pour les produits ayant une allégation relative au soulagement temporaire de la toux :

- **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 la toux s'aggrave et persiste plus de 7 jours ou s'accompagne d'une fièvre.**

Pour les produits contenant des ingrédients des Tableaux 4 et 5:

- **Consultez/ Demandez à un médecin ou un pharmacien/ docteur ou un pharmacien/ praticien de soins de santé/ fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé avant l'utilisation si vous êtes enceinte ou allaitez.**

Pour les produits contenant du benzocaïne:

- **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 le mal de gorge est grave, s'il dure plus de deux jours, s'il s'accompagne ou s'il est suivi d'autres symptômes tels que la fièvre, le mal de tête, des éruptions cutanées, de l'enflure, des nausées ou des vomissements (Pray 2006; USP DI 2006; US FDA 1991).**

Contre-indication(s):

Pour les produits contenant du benzocaïne:

- **Ne pas utiliser** si vous êtes allergique à la benzocaïne.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s):

Pour les produits contenant du benzocaïne:

- **Alerte aux allergies** Une hypersensibilité/allergie peut se manifester. Si tel est le cas, cesser l'utilisation / **Alerte aux allergies** Cessez d'utiliser en cas d'hypersensibilité/ d'allergie (SC 2011a;b US FDA 1991).

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 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 aux tableaux 1, 2, et 3:

Les spécifications sur les produits finis doivent être établies en accord avec les exigences

2018-12-07

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](#).

Pour les produits contenant des ingrédients médicinaux de médicaments sans ordonnance figurant aux tableaux 4 et 5:

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 Catégories I dans le Cadre pour les produits d'autosoins)

Info-médicament	
Ingrédient actif (p/p) Chlorure de cétylpyridinium XX mg	Utilité Pastille antiseptique pour la gorge
Usages • Pour le soulagement temporaire du mal de gorge (mineur) • Antiseptique	
Mises en garde Consultez/ Demandez à un médecin ou un pharmacien/ docteur ou un pharmacien/ praticien de soins de santé/ fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé avant l'utilisation si vous êtes enceinte ou allaitez	
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 du mal de gorge s'aggravent ou persistent plus de 2 jours	
Garder hors de la portée des enfants. En cas d'une surdose, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.	
Mode d'emploi Adultes et enfants de 6 ans et plus: • Laisser fondre lentement une pastille dans la bouche toutes les 2 heures au besoin	
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)	

Info-médicament	
Ingrédient actif (p/p)	Utilité
Chlorure de déqualinium XX mg	Pastille antiseptique pour la gorge
Usages	
• Pour le soulagement temporaire du mal de gorge (mineur) • Antiseptique	
Mises en garde	
Consultez/ Demandez à un médecin ou un pharmacien/ docteur ou un pharmacien/ praticien de soins de santé/ fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé avant l'utilisation si vous êtes enceinte ou allaitez	
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 du mal de gorge s'aggravent ou persistent plus de 2 jours	
Garder hors de la portée des enfants. En cas d'une surdose, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.	
Mode d'emploi	
Adultes et enfants de 6 ans et plus: • Laisser fondre lentement une pastille dans la bouche toutes les 2 heures au besoin	
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)	

Info-médicament	
Ingrédient actif (p/p)	Utilité
Bromure de domiphène XX mg Pastille antiseptique pour la gorge	
Usages	
• Pour le soulagement temporaire du mal de gorge (mineur) • Antiseptique	
Mises en garde	
Consultez/ Demandez à un médecin ou un pharmacien/ docteur ou un pharmacien/ praticien de soins de santé/ fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé avant l'utilisation si vous êtes enceinte ou allaitez	
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 du mal de gorge s'aggravent ou persistent plus de 2 jours	
Garder hors de la portée des enfants. En cas d'une surdose, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.	
Mode d'emploi	
Adultes et enfants de 6 ans et plus: • Laisser fondre lentement une pastille dans la bouche toutes les 2 heures au besoin	
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)	

Info-médicament	
Ingrédient actif (p/p)	Utilité
Chlorhydrate de dyclonine XX mg	Pastille pour la gorge
Usages	
<ul style="list-style-type: none"> • Pour le soulagement temporaire du mal de gorge (mineur) • Pour le soulagement temporaire de la douleur causée par le mal de gorge (mineur) 	
Mises en garde	
Consultez/ Demandez à un médecin ou un pharmacien/ docteur ou un pharmacien/ praticien de soins de santé/ fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé avant l'utilisation si vous êtes enceinte ou allaitez	
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 du mal de gorge s'aggravent ou persistent plus de 2 jours	
Garder hors de la portée des enfants. En cas d'une surdose, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.	
Mode d'emploi	
Adultes et enfants de 6 ans et plus: • Laisser fondre lentement une pastille dans la bouche toutes les 2 heures au besoin	
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)	

Info-médicament	
Ingrédient actif (p/p) Hexylrésorcinol XX mg	Utilité Pastille antiseptique pour la gorge
Usages • Pour le soulagement temporaire du mal de gorge (mineur) • Pour le soulagement temporaire de la douleur causée par le mal de gorge (mineur) • Antiseptique	
Mises en garde Consultez/ Demandez à un médecin ou un pharmacien/ docteur ou un pharmacien/ praticien de soins de santé/ fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé avant l'utilisation si vous êtes enceinte ou allaitez	
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 du mal de gorge s'aggravent ou persistent plus de 2 jours	
Garder hors de la portée des enfants. En cas d'une surdose, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.	
Mode d'emploi Adultes et enfants de 6 ans et plus: • Laisser fondre lentement une pastille dans la bouche toutes les 2 heures au besoin	
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)	

RÉFÉRENCES

Compendium of therapeutics for minor ailments (CTMA). Power B et al., éditeurs. Canadian Pharmacists Association ; 2016

Compendium of products for minor ailments (CPMA). Power B, et al., éditeurs. Canadian Pharmacists Association ; 2016

Federal Register vol 47, No 101 May 25, 1982. pp. 22779-22905, Over the Counter Oral Healthcare and Discomfort Drugs, Establishment of a Monograph.

Federal Register vol 53, No 17, January 27, 1988. pp. 2457-2461, Oral Healthcare Products for Over the Counter Human Use, Proposed Rules.

Federal Register vol 52, No 155, August 12, 1987. pp. 30045-30057, Final Monograph for Over the Counter Antitussive Drug Products.

Federal Register vol 55, No 192, October 3, 1990. pp. 40381-40383, comme ci-dessus.

Federal Register vol 41, No 176, September 9, 1976. pp. 38405-38424, Cough and Cold, Allergy, Bronchodilator and Antihistamine Products for Over the Counter Use.

HC 2011a: Health Canada 2011. Health risks associated with the use of topical benzocaine products. Internal document. Disponible sur demande.

HC 2011b: [Health Canada advises Canadians of health risks involved with using benzocaine products](#). About Health Canada. [Updated: April 19, 2011; Accessed 2013 January 15]. Sweetman SC, editor. Martindale: The Complete Drug Reference, 39th edition. Grayslake (IL): Pharmaceutical Press; 2017.

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

Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilisation. AD Russell, WB Hugo and GAJ Ayliffe, éditeurs; 1982. Blackwell Scientific Publications.

Remington: The Science and Practice of Pharmacy; 22e édition. Philadelphia, PA; Pharmaceutical Press; 2012

Third Report of the Expert Advisory Committee, Nonprescription Cough Cold Remedies, Ministry of National Health and Welfare, 1989. pp. 4-9.

US FDA 2011a: [FDA continues to receive reports of a rare, but serious and potentially fatal adverse effect with the use of benzocaine sprays for medical procedures 04-07-2011](#) [Internet]. [Consulté le 6 juin 2011].

US FDA 2011b: [FDA Drug Safety Communication: Reports of a rare, but serious and potentially fatal adverse effect with the use of over-the-counter \(OTC\) benzocaine gels and liquids applied to the gums or mouth 04-07-2011](#). [Internet]. [Consulté le 6 juin 2011].

2018-12-07

US FDA 2011c: [Benzocaine Topical Products: Sprays, Gels and Liquids - Risk of Methemoglobinemia](#). [Posted 04/07/2011] U.S. Food and Drug Administration MedWatch The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program. [Internet]. [Consulté le 21 décembre 2011].

US FDA 1991: US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. 21 CFR Parts 356 and 369. [Docket No. 81N-0033]. [Oral Health Care Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Amendment to Tentative Final Monograph to Include OTC Relief of Oral Discomfort Drug Products](#). ACTION: Notice of proposed rulemaking. [Internet]. Federal Register, Volume 56, Number 185, September 24, 1991. [Consulté le 14 décembre 2011].

USP DI 2006: Drug Information for the Health Care Professional. 26e édition, Volume 1. Greenwood Village (CO): Thomson Micromedex; 2006.