

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

PRODUIT ANTI-VERRUES

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 médicamenteux.

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 ou énoncés indiqués.

Date

1 juillet 2019

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 - ingrédient(s) ¹ |
|--------------------------|-------------------|---|
| | | Nom(s) commun(s) |
| Acide 2-hydroxybenzoïque | Acide salicylique | Acide salicylique |

¹L'ingrédient doit satisfaire aux normes des pharmacopées.

Références: Nom propre: USP 29 2006, Gottschalk & McEwen 2004, O'Neil et al. 2001; Nom commun: USP 29 2006, Gottschalk & McEwen 2004, O'Neil et al. 2001; Matière d'origine : USP 29 2006, Gottschalk & McEwen 2004, O'Neil et al. 2001.

Tableau 2. Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine – Ingrédient complémentaire (innocuité uniquement)

| Nom(s) propre(s) | Nom(s) commun(s) | Matière(s) d'origine - ingrédient(s) ¹ |
|---|---|---|
| | | Nom(s) commun(s) |
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ Acide 2-hydroxy-2-méthylacétique ▶ Acide DL-lactique | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Acide DL-lactique ▶ Acide lactique | Acide lactique |

¹L'ingrédient doit satisfaire aux normes des pharmacopées.

Références: Noms propres: USP 29 2006, Gottschalk & McEwen 2004, O'Neil et al. 2001; Noms communs: USP 29 2006, Gottschalk & McEwen 2004, O'Neil et al. 2001; Matière d'origine : USP 29 2006, Gottschalk & McEwen 2004, O'Neil et al. 2001.

Voie d'administration

Topique (FDA 1990)

Forme(s) posologique(s)

Solution semblable au collodion; plâtre à la gomme de karaya et au glycol; plâtre (FDA 1990).

Usage(s) ou fin(s)

- ▶ Anti-verrues (FDA 1990).
- ▶ Pour enlever les verrues vulgaires (FDA 1990).
- ▶ Pour enlever les verrues plantaires sous le pied (FDA 1990).
- ▶ Traitement des verrues vulgaires et/ou plantaires (FDA 1990).

Dose(s)

Sous-population(s)

Enfants 2 à 11 ans, adolescents 12 à 17 ans, et adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Tableau 3. Doses d'acide salicylique associées aux formes posologiques

| Formes posologiques | Doses |
|--|----------|
| Solution semblable au collodion | 5 - 17% |
| Plâtre à la gomme de karaya et au glycol | 15% |
| Autres types de plâtres | 12 - 40% |

Référence: FDA 1990.

Ingrédient complémentaire (Innocuité uniquement)

Ne pas dépasser 30% d'acide lactique (Fiume 1998)

Mode(s) d'emploi

Produits préparés dans une solution semblable au collodion (FDA 1990)

1. Laver la région atteinte (**Facultatif:** Faire tremper la verrue dans de l'eau chaude durant 5 minutes) et assécher complètement.



2. Appliquer une goutte du produit à la fois de façon à couvrir suffisamment chaque verrue et laisser sécher. Ne pas appliquer sur la peau environnante.
3. Répéter le traitement une ou deux fois par jour au besoin (jusqu'à la disparition de la verrue).

Produits préparés dans un plâtre à la gomme de karaya et au glycol (FDA 1990)

1. Laver la région atteinte (**Facultatif:** Faire tremper la verrue dans de l'eau chaude pendant 5 minutes) et assécher complètement.
2. Aplanir légèrement la surface de la verrue avec la lime en émeri fournie (FDA 1994).
3. Couper le plâtre aux dimensions de la verrue (s'il y a lieu).
4. Appliquer une goutte d'eau chaude sur la verrue tout en gardant la région environnante au sec (FDA 1994).
5. Appliquer le plâtre médicamenteux au coucher et laisser en place durant au moins 8 heures.
6. Au matin, enlever et jeter le plâtre.
7. Répéter le traitement toutes les 24 heures au besoin (jusqu'à la disparition de la verrue).

Produits préparés avec d'autres types de plâtres (FDA 1990)

1. Laver la région atteinte (**Facultatif:** Faire tremper la verrue dans de l'eau chaude durant 5 minutes) et assécher complètement.
2. Couper le plâtre aux dimensions de la verrue (s'il y a lieu).
3. Appliquer le plâtre médicamenteux.
4. Répéter le traitement toutes les 48 heures au besoin (jusqu'à la disparition de la verrue).

Durée(s) d'utilisation

Ne pas utiliser ce produit au-delà de 12 semaines (FDA 1990).

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Tous les produits

- ▶ Pour usage externe seulement (FDA 1990).
- ▶ Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si l'inconfort persiste (FDA 1990).

Produits préparés dans une solution semblable au collodion

- ▶ Extrêmement inflammable ou inflammable ou combustible (FDA 1990).
- ▶ Tenir loin du feu ou des flammes (FDA 1990).
- ▶ Bien refermer le flacon et entreposer à la température de la pièce, en position verticale, loin de la chaleur (FDA 1990).



- ▶ Rincer abondamment avec de l'eau durant 15 minutes si le produit est en contact avec les yeux (FDA 1990).
- ▶ Éviter d'inhaler les vapeurs (FDA 1990).

Contre-indications(s)

Tous les produits

- ▶ Ne pas utiliser ce produit sur une peau irritée ou rougie ou sur une région infectée (FDA 1990).
- ▶ Ne pas utiliser ce produit si vous souffrez de diabète ou d'une mauvaise circulation sanguine (FDA 1990).
- ▶ Ne pas utiliser ce produit sur les naevi, les taches de naissance, les verrues avec des poils, les verrues génitales ou les verrues présentes sur le visage ou sur les muqueuses (FDA 1990).

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Énoncé non requis.

Ingrédients non médicinaux

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

Conditions d'entreposage

Énoncé non requis.

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 médicamenteux doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

Références citées

FDA 1994: The USA Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. 21 CFR Part 358. Wart remover drug products for over-the-counter human use, amendment of the final monograph; 1994. FR Citation: 59FR4015 [Consulté le 13 juin 2019]. Disponible en ligne à : <https://www.fda.gov/drugs/status-otc-rulemakings/rulemaking-history-otc-wart-remover-drug-products>



FDA 1990: The USA Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. 21 CFR Part 358. Wart remover drug products for over-the-counter human use, final monograph, 1990. FR Citation: 55FR33246 [Consulté le 13 juin 2019]. Disponible en ligne à : <https://www.fda.gov/drugs/status-otc-rulemakings/rulemaking-history-otc-wart-remover-drug-products>

Fiume MZ. Final report on the safety assessment of glycolic acid, ammonium, calcium, potassium, and sodium glycolates, methyl, ethyl, propyl, and butyl glycolates, and lactic acid, ammonium, calcium, potassium, sodium, and TEA-lactates, methyl, ethyl, isopropyl, and butyl lactates, and lauryl, myristyl, and cetyl lactates. *International Journal of Toxicology* 1998;17 (Suppl. 1):1-3.

Gottschalck TE and McEwen GN, éditeurs. *International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook*, 10^{ième} éd. Washington (DC):Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association; 2004.

O'Neil MJ, Smith A, Heckelman PE, Budavari S, éditeurs. *Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, & Biologicals*, 13^{ième} éd. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc.; 2001.

USP 29: *The United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 29/NF 24)*. Rockville (MD): United States Pharmacopeial Convention, Inc.; 2006.