Health Canada Santé Canada

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

DÉSENSIBILISATEUR GÉNITAL POUR HOMMES

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 ou énoncés indiqués.

Date 5 août 2019

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

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

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Information(s) d'origine Matière(s) d'origine - ingrédient(s)
Acide 4-aminobenzoïque, ester d'éthyle	Benzocaïne	Benzocaïne

Références: Nom propre: Merck 2012; Nom commun: Merck 2012, USP 35 2012, CTFA 2008; Information d'origine: Merck 2012, CTFA 2008.

Voie 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)

- Pour réduire l'hypersensibilité précédant le rapport sexuel (US FDA 1992).
- Pour la désensibilisation génitale masculine temporaire, afin d'aider à repousser le moment de l'éjaculation (US FDA 1992).
- Aide à retarder temporairement le moment de l'éjaculation/à repousser temporairement le moment de l'éjaculation/à prolonger temporairement le délai avant l'éjaculation (US FDA 1992).
- Aide à prévenir l'éjaculation précoce (US FDA 1992).

L'(Les) usage(s) combiné(s) suivant(s) est/sont aussi acceptable(s):

Pour la désensibilisation génitale masculine temporaire afin de réduire l'hypersensibilité précédant le rapport sexuel et d'aider à repousser le moment de l'éjaculation (US FDA 1992).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

3 à 7,5 % de benzocaïne (US FDA 1992)

Nota : Doit être préparé dans une base hydrosoluble

Mode(s) d'emploi

- Appliquer une petite quantité sur l'extrémité et le corps du pénis de 5 à 10 minutes avant le rapport sexuel ou utiliser selon les instructions d'un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin (CPhA 1996; US FDA 1992).
- Essuyer tout excès de gel avant le début du rapport sexuel (CPhA 1996).
- Utiliser la plus petite quantité possible pour obtenir le résultat souhaité.
- Essuyer le produit après le rapport sexuel (CPhA 1996; US FDA 1992).

Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis.

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

- Pour usage externe seulement.
- Garder hors de la portée des enfants.
- Lorsque vous utilisez ce produit éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau.
- L'éjaculation précoce pourrait être attribuable à une maladie nécessitant une supervision médicale. Cesser l'utilisation et consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si ce produit ne procure aucun soulagement lorsqu'il est utilisé selon les instructions (US FDA 1992).

Contre-indication(s)

Cesser l'utilisation et consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si les symptômes suivants apparaissent : faiblesse, confusion, mal de tête, difficulté à respirer, pâleur ou coloration grise ou bleue de la peau. Ces symptômes pourraient être le signe d'une méthémoglobinémie, un trouble rare qui survient jusqu'à 2 heures après l'utilisation du produit (SC 2011a,b).

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cesser l’utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (SC 2011a,b; US FDA 1992).

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

Tous les produits

Entreposer dans un contenant hermétique à l'abri de la lumière (Martindale 2010).

Aérosols et atomiseurs

Conserver à une température inférieure à 40˚C (USP DI 2006).

Préparations semi-solides (par ex. les gels)

Conserver entre 15 à 30˚C (USP DI 2006).

Solutions

Conserver à une température inférieure à 30˚C (USP DI 2006).

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

CPhA 1996: Carruthers-Czyzewski P, Gillis C, Letwin D, éditeurs. Nonprescription Drug Reference for Health Professionals. Ottawa (ON): Canadian Pharmaceutical Association; 1996.

CTFA 2008: Gottschalck TE, Bailey JE, éditeurs. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook. 12e édition. Washington (DC): Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association; 2008.

Martindale 2010: Sweetman SC, éditeur. Martindale: The Complete Drug Reference. 37e édition [Internet]. London (GB): Pharmaceutical Press; 2010. Benzocaine: ethyl 4-aminobenzoate, CAS: 94-09-7, 20101127. [Consulté le 13 juin 2019]. Disponible à : http://ovidsp.tx.ovid.com/

Merck 2012: O'Neil MJ, Heckelman PE, Koch CB, Roman KJ, éditeurs. The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals (14th Edition - Version 14.9). Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.; 2006, 2012. [Consulté le 13 juin 2019]. Disponible à : http://www.knovel.com/

SC 2011a: Santé Canada 2011. Health risks associated with the use of topical benzocaine products. Document interne. Disponible sur demande.

SC 2011b : Santé Canada rappelle aux Canadiens les risques sanitaires associés aux produits à base de benzocaïne topique. Mise à jour, Programme Canada Vigilance, Direction des produits de santé commercialisés [Consulté le 7 juin 2019]. Disponible à : http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2011/13598a-fra.php

US FDA 1992: US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. 21 CFR Part 348. [Docket No. 78N-0301]. Male Genital Desensitizing Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Final Monograph. ACTION: Final Rule; DATES: This final rule is effective June 19, 1993 [Internet]. Federal Register, Volume 57, Number 119, June 19, 1993. [Consulté le 13 juin 2019]. Disponible à : http://cdn.loc.gov/service/ll/fedreg/fr057/fr057119/fr057119.pdf#page=318

USP 35: United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 35 - NF 30). Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention; 2012.

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

Références consultées

Abu-Laban RB, Zed PJ, Purssell RA, Evans KG. Severe methemoglobinemia from topical anesthetic spray: case report, discussion and qualitative systematic review. Canadian Journal of Emergency Medicine 2001;3(1):51-56.

Ash-Bernal R, Wise R, Wright SM. Acquired methemoglobinemia. A retrospective series. Medicine 2004;83(5):265-273.

Balicer RD, Kitai E. Methemoglobinemia caused by topical teething preparation: a case report. Scientific World Journal 2004 July 15;4:517-520.

Barker SJ, Tremper KK, Hyatt J. Effects of methemoglobinemia on pulse oximetry and mixed venous oximetry. Anesthesiology 1989;70(1):112-117.

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]. Disponible à : http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm250264.htm

Birchem SK. Benzocane-induced methemoglobinemia during transesophageal echocardiography. Journal of the American Osteopathic Association 2005;105(8)381-384.

BP 2012: British Pharmacopoeia 2012. London (GB): The Stationary Office on behalf of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA); 2011.

Chung N-Y, Batra R, Itzkevitch M, Borochov D, Balduf M. Severe methemoglobinemia linked to gel-type topical benzocaine use: a case report. The Journal of Emergency Medicine 2010;38(5):601-606.

Clary B, Skaryak L, Tedder M, Hilton A, Botz G, Harpole D. Methemoglobinemia complicating topical an esthesia during bronchoscopic procedures. Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 1997;114(2):203-205.

Dahshan A, Donovan K. Severe methemoglobinemia complicating topical benzocaine use during endoscopy in a toddler: a case report and review of the literature. Pediatrics 2006;117(4):e806-809.

Darracq M, Daubert P. A cyanotic toddler. Pediatric Emergency Care 2007;23(3):195-199.

Dinneen SF, Mohr DN, Fairbanks BF. Methemoglobinemia from topically applied anesthetic spray. Mayo Clinic Proceedings 1994:69(9);886-889.

Douglas WW, Fairbanks VF. Methemoglobinemia induced by a topical anesthetic spray (cetacaine). Chest 1977;71(5)587-591.

El-Husseini A, Azarov N. Is threshold for treatment of methemoglobinemia the same for all? A case report and literature review. The American Journal of Emergency Medicine. 2010;28(6):748.e5-748.e10.

Fisher MA, Henry D, Gillam L, Chen C. Toxic methemoglobinemia: A rare but serious complication of transesophageal echocardiography. Canadian Journal of Cardiology 1998;14(9):1157-1160.

Grauer SE, Giraud GD. Toxic methemoglobinemia after topical anesthesia for transesophageal echocardiography. Journal of the American Society of Echocardiography 1996;9(6):874-876.

Gray TA and Hawkins S. A PACU crisis: A case study on the development and management of methemoglobnemia. Journal of PeriAnesthesia Nursing 2004;19(4):242-253.

Guay J. Methemoglobinemia related to local anesthetics: A summary of 242 episodes. Anesthesia & Analgesia 2009;108(3):837-845.

Khorasani A, Candido KD, Ghaleb AH, Saatee S, Appavu SK.Canister tip orientation and residual volume have significant impact on the dose of benzocaine delivered by Hurricane spray. Anesthesia & Analgesia 2001;92:379-383.

Moore TJ, Walsh CS, Cohen MR. Reported adverse event cases of methemoglobinemia associated with benzocaine products. Archives of Internal Medicine 2004;164:1192-1196.

Nguyen, ST, Cabrales RE, Bashour CA, Rosenberger TE Jr, Michener JA, Yared J-P, Starr NJ. Benzocaine-induced methemoglobinemia, Anesthesia & Analgesia 2000;90(2):369–371.

O'Donohue WJ Jr, Moss LM, Angelillo VA. Acute methemoglobinemia induced by topical benzocaine and lidocaine. Archives of Internal Medicine 1980;140(11):1508-1510.

Olson Ml, McEvoy GK. Methemoglobinemia induced by local anesthetics. American Journal of Hospital Pharmacy 1981;38(1):89-93.

Orr TM, Orr DL II.Methemoglobinemia secondary to over-the-counter Anbesol. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology 1997;84(1):79-81.

Osterhoudt K. Methemoglobinemia. In: Erickson TB, Ahrens WR, Aks S, Baum C, Ling L, éditeurs. Pediatric Toxicology. 1re édition. New York, NY: McGraw-Hill; 2005.

Ph.Eur. 2012: European Pharmacopoeia, 7e édition. Strasbourg (FR): Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare of the Council of Europe (EDQM), 2012.

Public Health Advisory: Benzocaine Sprays marketed under different names, including Hurricaine, Topex, and Cetacaine. [Internet]. [Consulté le 6 juin 2011]. Disponible à : http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHeathcareProfessionals/PublicHealthAdvisories/ucm124350.htm

Rodriguez LF, Smolik LM, Abehlik AJ. Benzocaine-induced methemoglobinemia: report of a severe reaction and review of the literature. The Annals of Pharmacotherapy 1994;28(5):643- 649.

Sachdeva R, Pugeda JG, Casale LR, Meizlish JL, Zarich SW. Benzocaine-induced methemoglobinemia. A potentially fatal complication of transesophageal echocardiography. Texas Heart Institute Journal 2003;30(4):308-310.

Santé Canada avertit les Canadiens des risques que la benzocaïne peut poser pour la santé. À propos de Santé Canada, Avis 2006-115 24 novembre 2006. [Internet]. [Consulté le 21 décembre 2011]. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2006/2006_115-fra.php

So T-Y, Farrington E. Topical benzocaine-induced methemoglobinemia in the pediatric population. Journal of Pediatric Health Care 2008;22(6):335-339.

Spiller HA, Revolinski DH, Winter ML.Multi-center retrospective evaluation of oral benzocaine exposure in children. Veterinary and Human Toxicology 2000;42(4):228-231.

Stoelting RK, Miller RD. Basics of Anesthesia. 4e édition. Publisher: Elsevier Science Health Science Division; 2000.

Tantisattamo E, Suwantarat N, Vierra JR, Evans SJ. Atypical presentations of methemoglobinemia from benzocaine spray. Hawai‘i Medical Journal 2011;70(6):125-126.

Townes PL, Geertsma MA and White MR. Benzocaine-induced methemoglobinemia. American Journal of Diseases of Children 1977;131(6):697-698.

Tsigrelis C, Weiner L. Methemoglobinemia revisited: an important complication after transesophageal echocardiography. The European Society of Cardiology 2006;7(6):470-472.

Vallurupalli M, Das M, Manchanda S. Infection and the risk of topical anesthetic induced clinically significant methemoglobinemia after transesophageal echocardiography. Echocardiography 2010;27(3):318-323.

Vessely MB, Zitsch RP III. Topical anaesthetic-induced methemoglobinemia: A case report and review of literature. Otolaryngology-Head and Neck Surgery 1993:108(6):763-767.

VHA Pharmacy Benefits Management Strategic Healthcare Group and the Medical Advisory Panel and the National Center for Patient Safety. A Guidance on the Use of Topical Anesthetics for Naso/Oropharyngeal and Laryngotracheal Procedures; 2006.

Wong DH, Wilson SE. Avoiding topical anethesia-induced methemoglobinemia. Obesity Surgery 2005:15(7):1088.

Wright R, Lewander W, Woolf A. Methemoglobinemia: etiology, pharmacology, and clinical management. Annals of Emergency Medicine 1999;34(5):646-56.