



ANTISEPTIQUES DE PREMIERS SOINS

Date

9 février 2016

AVANT-PROPOS

Cette monographie décrit les conditions exigées en vue d'obtenir une autorisation de mise en marché (un numéro de produit naturel [NPN] ou une identification numérique de drogue [DIN]) pour les nettoyants topiques pour plaies mineures. Cette monographie ne s'applique pas aux produits nettoyants antiseptiques pour la peau aux fins d'hygiène personnelle des mains, ni aux produits à usage professionnel. Les produits qui ne répondent pas aux critères énoncés dans le présent document devraient faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise en marché en dehors du cadre de cette monographie.

Les antiseptiques de premiers soins sont classés comme des produits de santé naturels (PSN) s'ils contiennent un ingrédient figurant au tableau 1 et ne contiennent aucun des ingrédients énumérés dans le tableau 2. Les demandeurs qui souhaitent obtenir un NPN peuvent accéder aux formulaires et aux lignes directrices appropriés à la page suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/form/index_fra.html.

Les antiseptiques de premiers soins sont classés comme des drogues sans ordonnance s'ils contiennent un ingrédient figurant dans le tableau 2. Les demandeurs qui souhaitent obtenir un DIN peuvent accéder aux formulaires et aux lignes directrices appropriés à la page suivante : http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/index_fra.html.

Nota : La présence d'une barre oblique (/) signifie que les termes 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

Tableau 1 : Ingrédients médicinaux de PSN et dosages associés

Nom(s) propre(s) ¹	Nom(s) usuel(s) ¹	Matière(s) d'origine ²	Quantité ³
-------------------------------	------------------------------	-----------------------------------	-----------------------

¹ Au moins une des références suivantes a été consultée : USP 38; Gottschalek and McEwen, 2006; O'Neil *et al.*, 2001

² Au moins une des références suivantes a été consultée : USP 38; O'Neil *et al.*, 2001

³ Au moins une des références suivantes a été consultée : Khan and Naqvi, 2006; Pray, 2006; Carruthers-Czyzewski, 1996; FDA des États-Unis, 1991



Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	3 %
Composé homopolymère de 1-éthényl-2-pyrrolidinone avec iode Polymères avec de la 1-vinyl-2-pyrrolidinone, complexe d'iode	Povidone iodée	Povidone iodée	0,5 à 10 %

Tableau 2 : Ingrédients médicinaux de drogues sans ordonnance et dosages associés

Nom commun de l'ingrédient médicinal ⁴	Quantité ⁴
Chlorure de benzalkonium	0,1 à 0,13 %
Chlorure de benzéthonium	0,1 à 0,2 %

Combinaison autorisée d'ingrédients :

Aucune combinaison n'est permise.

Voie d'administration

Voie topique

Forme(s) posologique(s)

On compte parmi les formes de dosage acceptables : lotion, solution, crème, gel, liquide, onguent, lingettes, tampons, vaporisateurs.

Usage(s) ou fin(s)⁵

Énoncé(s) précisant ce qui suit :

Pour tous les produits :

- Antiseptique de premiers soins.
- Pour le nettoyage des plaies mineures.
- Produit antiseptique/médicamenteux/antibactérien pour le nettoyage des plaies.
- Tue des bactéries/microbes (nocifs).

⁴ FDA des États-Unis, 1991

⁵ Au moins une des références suivantes a été consultée : Pray, 2006; Berardi *et al.*, 2002; Carruthers-Czyzewski, 1996; FDA des États-Unis, 1991



- Efficace pour détruire des bactéries (nocives) afin de procurer un nettoyage antiseptique.
- Aide à prévenir les infections (réduire le risque d'infection) en cas de coupure mineure ou d'éraflure.

Pour les produits contenant du chlorure de benzalkonium ou du chlorure de benzéthonium :

- Premiers soins pour aider à prévenir les infections (réduire le risque d'infection) en cas de brûlure mineure.

Mode d'emploi⁶

Énoncé(s) précisant ce qui suit :

Pour tous les produits :

- Nettoyer la zone touchée.
- Appliquer une petite quantité sur la plaie une à trois fois par jour.
- Peut être recouvert d'un pansement stérile.
- Ne pas utiliser sur les plaies profondes ou punctiformes, les morsures d'animaux ou les brûlures graves.

Durée d'utilisation

Pour une utilisation occasionnelle.

Renseignements sur les risques

Précaution(s) et mise(s) en garde :

Énoncé(s) précisant ce qui suit :

Pour tous les produits :

- Garder hors de portée des enfants.⁷
- Pour usage externe seulement. En cas d'ingestion, communiquer immédiatement avec un centre antipoison ou un professionnel de la santé^{6,8}.
- Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact, rincer abondamment avec de l'eau.⁶
- Ne pas appliquer sur de grandes surfaces du corps⁶.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après sept jours, ou en cas d'irritation, cesser l'utilisation et consulter un praticien ou un professionnel de la santé^{6,7}.

⁶ FDA des É.-U., 1991

⁷ FDA des É.-U., 2013a

⁸ Zimmerman, 1993



Pour les produits contenant de la povidone iodée :

- Consulter un praticien ou un professionnel de la santé avant toute utilisation chez les nourrissons⁷.
- Consulter un praticien ou un professionnel de la santé avant toute utilisation en cas de maladie de la thyroïde⁷.

Pour les produits contenant du chlorure de benzalkonium ou du chlorure de benzéthonium :

- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, consultez un praticien ou un professionnel de la santé avant utilisation.

Contre-indication(s)

Pour les produits contenant de la povidone iodée :

- Ne pas utiliser si vous êtes enceinte ou si vous allaitez⁷.

Pour les produits contenant un ingrédient médicinal figurant dans le tableau 2 :

- Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'un des ingrédients.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Pour les produits contenant de la povidone iodée :

- Des rares cas de réaction anaphylactique ont été signalés⁹.

Ingrédients non médicinaux

Les ingrédients non médicinaux doivent être sélectionnés dans la Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels (BDIPSN)¹⁰ et doivent respecter les restrictions indiquées dans cette base de données, dans le *Règlement sur les aliments et drogues*¹¹, dans la politique *Plantes utilisées comme produits non médicinaux dans les médicaments en vente libre pour usage humain*¹² et/ou dans la Liste critique des ingrédients des cosmétiques¹³, s'il y a lieu.

Spécifications

⁹ Gray *et al.*, 2013; Palobart *et al.*, 2009; Yoshida *et al.*, 2008

¹⁰ Santé Canada, 2015

¹¹ Gouvernement du Canada, 2015

¹² Santé Canada, 1995

¹³ Santé Canada, 2014a



Pour tous les produits :

La présente monographie précise les exigences qui sont propres à cette catégorie de drogues sans ordonnance et de PSN. Toute modification du processus de fabrication qui a une incidence sur l'innocuité et l'efficacité des ingrédients, comme l'utilisation d'une technologie nouvelle (p. ex. la nanotechnologie), exige des données à l'appui et sera examinée en dehors de la monographie.

Pour les produits contenant des ingrédients figurant dans le Tableau 1 : Ingrédients médicinaux de PSN et dosages associés :

Le produit fini doit être fabriqué conformément aux exigences décrites dans le Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels de la DPSNSO, accessible à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/eq-paq-fra.php>.

Pour les produits contenant des ingrédients figurant dans le Tableau 2 : Les ingrédients médicinaux des drogues sans ordonnance et dosages associés:

La Ligne directrice – Étiquetage des médicaments à usage humain de Santé Canada doit être consultée pour connaître les exigences relatives à l'étiquetage.

Les produits doivent respecter les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et du règlement connexe. Il convient aussi de signaler que tous les produits sont assujettis à la partie C, titre 2, du *Règlement sur les aliments et drogues*.

S'il y a lieu, les ingrédients médicinaux doivent respecter les spécifications définies dans la monographie associée à partir de la liste de normes de l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues*.

S'il n'existe aucune monographie de l'annexe B pour la forme posologique du produit fini, les spécifications doivent être semblables à celles d'une forme posologique comparable dans les normes officinales destinées à démontrer l'identité, la puissance, la pureté et la qualité du produit.

Les produits qui contiennent des ingrédients médicinaux ne figurant pas dans le tableau 2 peuvent être considérés comme des drogues nouvelles aux termes de l'article C.08.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Références citées

Berardi, R.R., DeSimone, E.M., Newton, G.D., Oszko, M.A., Popovich, N.G., Rollins C.J., Shimp, L.A., Tietze, K.J. (éd.). 2002. Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care, 13th edition. Washington (DC) : American Pharmaceutical Association.

Carruthers-Czyzewski, P. (éd.). 1996. Nonprescription Drug Reference for Health Professionals. 1^{re} édition. Ottawa (Ont.) : Association pharmaceutique canadienne.



FDA des É.-U. 1991. United States Food and Drug Administration. 21 CFR Parts 333 and 369. Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Tentative Final Monograph for First Aid Antiseptic Drug Products. *Federal Register*, volume 56, numéro 140, 22 juillet 1991. [consulté le 18 septembre 2015]. Disponible à : <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Over-the-CounterOTCDrugs/StatusofOTCRulemakings/ucm079337.pdf>

FDA des É.-U. 2013a. Food and Drug Administration des États-Unis. 21 CFR parties 310 et 333. Safety and Effectiveness of Consumer Antiseptics; Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Proposed Amendment of the Tentative Final Monograph; Reopening of Administrative Record; [Internet]. *Federal Register*, volume 78, numéro 242, 17 décembre 2013. [Consulté le 18 septembre 2015]. Disponible à : <https://federalregister.gov/a/2013-29814>

Gottschalck, T.E., McEwen, G.N. (éd.). 2006. *International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook*. Eleventh edition. Washington (DC) : Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association.

Gouvernement du Canada. 2015. *Règlement sur les aliments et drogues*. Gouvernement du Canada. [modifié le 13 juin 2015; consulté le 18 septembre 2015]. Disponible à : http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/

Gray, P.E., Katelaris, C.H., Lipson, D. 2013. Recurrent anaphylaxis caused by topical povidone-iodine (Betadine). *Journal of paediatrics and child health* 49(6):506-507.

Santé Canada. 1995. Plantes utilisées comme ingrédients non-médicinaux dans les médicaments en vente libre pour usage humain. Santé Canada, septembre 1995. [consulté le 10 novembre 2015]. Accès : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/herbnonmed_pol-fra.php

Santé Canada. 2013. Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels. Santé Canada, mai 2013. [consulté le 18 septembre 2015]. Disponible à : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/eq-paq-fra.php>

Santé Canada. 2014a. Liste critique des ingrédients de cosmétiques. Santé Canada. [consulté le 18 septembre 2015]. Disponible à : <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/cosmet-person/hot-list-critique/hotlist-liste-fra.php>

Santé Canada. 2014b. Ligne directrice – Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains. Santé Canada, janvier 2014.

Santé Canada. 2015. Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels. Santé Canada. [modifié le 14 septembre 2015; consulté le 18 septembre 2015]. Disponible à : <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp-id-bdipsn/search-rechercheReq.do?url=&lang=fra>



Khan, M.N., Naqvi, A.H. 2006. Antiseptics, iodine, povidone iodine and traumatic wound cleansing. *Journal of tissue viability* 16(4):6-10.

O'Neil, M.J., Smith, A., Heckelman, P.E., Budavari, S. (éd.). 2001. Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals. Thirteenth Edition. Whitehouse Station (NJ) : Merck & Co., Inc.

Palobart, C., Cros, J., Orsel, I., Nathan, N. 2009. Choc anaphylactique à la povidone iodée. *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation* 28(2):168-170.

Pray, W.S. 2006. Nonprescription Product Therapeutics. Second Edition. Baltimore (MD) : Lippincott Williams & Wilkins.

USP 38: The United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 38/NF 33). 2015. Rockville (MD): United States Pharmacopeial Convention, Inc.

Yoshida, K., Sakurai, Y., Kawahara, S., Takeda, T., Ishikawa, T., Murakami, T., Yoshioka, A. 2008. Anaphylaxis to polyvinylpyrrolidone in povidone-iodine for impetigo contagiosum in a boy with atopic dermatitis. *International archives of allergy and immunology* 146:169-173.

Zimmerman, D.R. 1993. Zimmerman's Complete Guide to Nonprescription Drugs. Detroit (MI) : Gale Research Inc.

Références examinées

Arai, K., Yamazaki, M., Maeda, T., Okura, T., Tsuboi, R. 2013. Influence of various treatments including povidone-iodine and healing stimulatory reagents in a rabbit ear wound model. *International Wound Journal* 10(5):542-548.

Ascenzi, J.M. 1996. Handbook of Disinfectants and Antiseptics. New York (NY) : Marcel Dekker.

Atiyeh, B.S., Dibo, S.A., Hayek, S.N. 2009. Wound cleansing, topical antiseptics and wound healing. *International Wound Journal* 6(6):420-430.

[AHFS] American Hospital Formulary Service[®], McEvoy GK (éd.). 2014. AHFS Drug Information 2014[®]. Published by Authority of the Board of the American Society of Health-System Pharmacists[®], Bethesda (Maryland). [consulté le 10 avril 2014]. Disponible à : <http://online.statref.com>

Aiello, A.E., Larson, E.L., Levy, S.B. 2007. Consumer Antibacterial Soaps: Effective or Just Risky? *Clinical Infectious Diseases* 45(suppl. 2):S137-S147.

[CDC] Centers for Disease Control and Prevention. 2005. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory



Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. *MMWR*, 2002; volume 51 (n° RR-16).

FDA des États Unis. 1994. United States Food and Drug Administration. 21 CFR Parts 333 and 369. Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Tentative Final Monograph for Health-Care Antiseptic Drug Products. *Federal Register*, vol. 59, n° 116, 17 juin 1994. [consulté le 10 avril 2014]. Disponible à : http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/briefing/2005-4098B1_02_03-FDA-TAB1.pdf

[FDA des États Unis] United States Food and Drug Administration. 2013b. FDA Drug Safety Communication: FDA requests label changes and single-use packaging for some over-the-counter topical antiseptic products to decrease risk of infection. Drug Safety Communication, 13 novembre 2013. [consulté le 10 avril 2014]. Disponible à : <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM374870.pdf>

Geronemus, R.G., Mertz, P.M., Eaglstein, W.H. 1979. Wound healing. The effects of topical antimicrobial agents. *Archives of dermatology* 115(11):1311-1314.

Gilmore, O.J., Reid, C., Strokon, A. 1977. A study of the effect of povidone-iodine on wound healing. *Postgraduate medical journal* 53(617):122-125.

Goldenheim, P.D. 1993. An appraisal of povidone-iodine and wound healing. *Postgraduate medical journal* 69(suppl. 3):S97-S105.

Gravett, A., Sterner, S., Clinton, J.E., Ruiz, E. 1987. A trial of povidone-iodine in the prevention of infection in sutured lacerations. *Annals of emergency medicine* 16(2):167-171.

Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, vol. 51, n° RR-16, 25 octobre 2002.

Juhasz, I. 2002. Experiences with the use of povidone-iodine-containing local therapeutics in dermatological surgery and in the treatment of burns: testing for allergic sensitization in postsurgery patients. *Dermatology* 204(suppl. 1):52-58.

Kramer, S.A. 1999. Effect of povidone-iodine on wound healing: a review. *Journal of vascular nursing* 17(1):17-23.

Nili, F., Hantoushzadeh, S., Alimohamadi, A., Shariat, M., Rezaeizadeh, G. 2015. Iodine-containing disinfectants in preparation for caesarean section: impact on thyroid profile in cord blood. *Postgraduate medical journal* 133540. DOI : 10.1136. Paru en ligne avant impression.

Norman, D. 2003. The use of povidone-iodine in superficial partial-thickness burns. *British journal of nursing* 12(6 suppl.):S30-S36.

OMS. 2005. WHO guidelines on hand hygiene in health care. Genève (Suisse): World Health Organization Press.



Peter, F.W., Li-Peuser, H., Vogt, P.M., Muehlberger, T., Homann, H.H., Steinau, H.U. 2002. The effect of wound ointments on tissue microcirculation and leucocyte behaviour. *Clinical and experimental dermatology* 7(1):51-55.

Roberts, A.H., Roberts, F.E., Hall, R.I., Thomas, I.H. 1985. A prospective trial of prophylactic povidone iodine in lacerations of the hand. *Journal of hand surgery* 10(3):370-374.

Santé Canada. 2003. Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Monographies de produit. Santé Canada, octobre 2003.

Santé Canada. 2005. Ébauche ligne directrice à l'intention de l'industrie – Impuretés dans les substances et produits médicamenteux existants. Santé Canada, septembre 2005.

Santé Canada. 2009. Ligne directrice – médicaments antiseptiques à usage humain. Santé Canada, décembre 2009. [consulté le 18 septembre 2015]. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/antiseptic_guide_ld-fra.php

Sweetman, S.C. (éd.). 2002. Martindale: The Complete Drug Reference. Thirty-Third Edition. London (R.-U.) : Pharmaceutical Press.

Trampuz, A.T., Widmer, A.F. 2004. Hand hygiene: a frequently missed lifesaving opportunity during patient care. *Mayo Clinic proceedings* 79:109-116.

Zahidi, A., Draoui, M., Mestassi, M. 1999. Iodine status and the use of iodized antiseptics in the mother-newborn pair. *Thérapie* 54(5)545-548.

Zhen, Z.J., Lai, E.C.H., Lee, Q.H., Chen, H.W., Lau, W.Y., Wang, F.J. 2011. Conventional wound management versus a closed suction irrigation method for infected laparotomy wound – A comparative study. *International Journal of Surgery* 9:378-381.



Annexe 1 : Tableau de renseignements sur le produit

TABLEAU DE RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT : RECOMMANDÉ (NON OBLIGATOIRE)¹⁴

Renseignements sur le produit	
Ingrédient actif (par unité posologique)	Objet
Chlorure de benzéthonium OU chlorure de benzalkonium XX %.....	Antiseptique de premiers soins
Usages	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Premiers soins pour aider à prévenir les infections (réduire le risque d'infection) en cas de coupure, d'éraflure ou de brûlure mineure. ▪ Pour le nettoyage des plaies mineures. ▪ Produit antiseptique/médicamenteux/antibactérien pour le nettoyage des plaies. ▪ Tue des bactéries/microbes nocifs. ▪ Efficace pour détruire des bactéries afin de procurer un nettoyage antiseptique. 	
Précautions	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour usage externe seulement. ▪ Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, consultez un professionnel de la santé avant utilisation. 	
Ne pas utiliser	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ en cas d'allergie à un ingrédient présent dans ce médicament; ▪ dans les yeux ou sur de grandes surfaces du corps; ▪ sur les plaies profondes ou punctiformes, les morsures d'animaux ou les brûlures graves. 	
Cesser l'utilisation et consulter un médecin si :	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ une irritation apparaît; ▪ le problème s'aggrave ou persiste après sept jours. 	
Lorsque vous utilisez ce produit :	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ En cas de contact avec les yeux, rincer les abondamment avec de l'eau. 	
Garder hors de portée des enfants.	
En cas d'ingestion, communiquer immédiatement avec un centre antipoison ou un professionnel de la santé.	
Mode d'emploi	
Pour une utilisation occasionnelle.	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nettoyer la zone touchée. ▪ Appliquer une petite quantité sur la plaie une à trois fois par jour. ▪ Peut être recouvert d'un pansement stérile. 	
Ingrédients inactifs : <énumérer tous les ingrédients inactifs>	
Si vous avez des questions ou des préoccupations, appelez le 1-877-XXX-XXXX.	

¹⁴ L'exigence réglementaire de modifier le tableau de renseignements concernant un produit pharmaceutique vendu sans ordonnance entrerait en vigueur trois ans après l'inscription à la partie II de la *Gazette du Canada* (13 juin 2017).

<http://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2014/2014-07-02/html/sor-dors158-fra.php>