



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

HOMÉOPATHIE

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 des ingrédients médicinaux.

Nota

- ▶ En soumettant une DLMM faisant référence à cette monographie, le demandeur atteste que le produit est entièrement conforme aux conditions d'utilisations recommandées décrites dans cette monographie. Les conditions d'utilisation incluent les méthodes de préparations, les matières d'origine, les doses, les durées d'utilisation, les associations d'ingrédients médicinaux et les énoncés de risques.
- ▶ 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), Matière(s) d'origine

Nota

- ▶ Les noms propres et communs ainsi que les matières d'origine doivent faire référence à une monographie homéopathique mentionnée dans le champ Norme ou Classe (consulter les spécifications).
- ▶ Chaque ingrédient médicinal doit être une substance permise faisant l'objet d'une monographie dans l'une des pharmacopées homéopathiques acceptées par la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO)^{1,2,3,4,5}.
- ▶ Les ingrédients médicinaux considérés comme des impondérables ne sont pas inclus dans le cadre de cette monographie.

Voie(s) d'administration

La voie d'administration doit être acceptable selon le document *Preuves relatives aux médicaments homéopathiques* de la DPSNSO.

Forme(s) posologique(s)

Les formes posologiques pharmaceutiques acceptables sont celles indiquées dans le tableau 1 ci-dessous.

Cette monographie exclut les aliments et les formes posologiques semblables aux aliments tel qu'indiqué dans le document de référence Compendium des monographies.

Usage(s) ou fin(s)

Préparation/remède/médicament homéopathique.

Dose(s)

Sous-population(s)

Tel que spécifié ci-dessous.

Quantité(s)

Tableau 1. Formes posologiques et doses recommandées associées pour chaque sous-population

Forme(s) posologique(s)	Sous-population(s)	Posologie générale		Posologie maximale en phase aiguë (Optionnel)
		Posologie maximale	Fréquence maximale	
Globules (petites perles, pilules) (voie orale)	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	1 dose unitaire entière (tube ou contenant)	1 fois par jour	10 à 20 granules, 2 à 3 fois par jour
	Enfants 1 à 11 ans*			
	Nourrissons 0 à 11 mois*			
Granules (perles moyennes ou grosses)	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	3 à 5 globules	2 à 3 fois par jour	Toutes les 15 à 60 minutes. (ne pas dépasser 12 fois par jour) ou jusqu'à amélioration des symptômes. Revenir ensuite à la posologie générale.
	Enfants 1 à 11 ans*			
	Nourrissons 0 à 11 mois*			
Comprimés	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	1 à 4 comprimés	1 à 4 fois par jour	Toutes les 15 à 60 minutes (ne pas dépasser 12 fois par jour) ou jusqu'à amélioration des symptômes. Revenir ensuite à la posologie générale.
	Enfants 6 à 11 ans	1 à 3 comprimés	1 à 4 fois par jour	
	Enfants 1 à 5 ans*	½ à 3 comprimés	1 à 3 fois par jour	
	Nourrissons 0 à 11 mois*	½ à 3 comprimés	1 à 2 fois par jour	



Gouttes (voie orale)	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	10 à 30 gouttes	1 à 3 fois par jour	Toutes les 15 à 60 minutes (ne pas dépasser 12 fois par jour) ou jusqu'à amélioration des symptômes. Revenir ensuite à la posologie générale.
	Enfants 6 à 11 ans	5 à 15 gouttes		
	Enfants 1 à 5 ans	5 à 10 gouttes		
	Nourrissons 0 à 11 mois	1 à 5 gouttes		
Liquide (flacons buvables)	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	1 ampoule	1 à 3 fois par jour	Ne pas dépasser 3 fois par jour
	Enfants 6 à 11 ans	2/3 ampoule		
	Enfants 1 à 5 ans	1/2 ampoule		
	Nourrissons 0 à 11 mois	1/3 ampoule		
Solution orale (dose unitaire)	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	Dose orale unitaire	1 à 3 fois par jour	Donner une dose unitaire dès l'apparition des symptômes. Répéter deux autres fois à 15 minutes d'intervalle. Répéter le processus jusqu'à 9 fois par jour si les symptômes réapparaissent.
	Enfants 1 à 11 ans			
	Nourrissons 0 à 11 mois			
Sirop	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	1 à 2 c. à thé	Toutes les 4 à 6 heures	S/O
	Enfants 1 à 11 ans	1/2 à 1 c. à thé	1 à 3 fois par jour	
	Nourrissons 0 à 11 mois	1/2 c. à thé	1 à 3 fois par jour	
Crème ou pommade	Nourrissons 0 à 11 mois, enfants 1 à 11 ans, adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	Enduire la région affectée	Utiliser au besoin	S/O
Vaporisateur nasal	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	1 à 2 vaporisations par narine	3 à 5 fois par jour	S/O
	Enfants 1 à 11 ans	1 vaporisation par narine	4 fois par jour	
	Nourrissons 0 à 11 mois	1 vaporisation par narine	4 fois par jour	
Gouttes ophtalmiques	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	2 à 3 gouttes	3 fois par jour	1 goutte dans l'oeil affecté toutes les 15 minutes durant un maximum de 3 heures.
	Enfants 1 à 11 ans	1 à 2 gouttes	3 fois par jour	
	Nourrissons 0 à 11 mois	1 goutte	2 fois par jour	



Gouttes auriculaires	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	1 flacon entier	3 fois par jour	Toutes les 15 à 60 minutes (ne pas dépasser 12 fois par jour) ou jusqu'à amélioration des symptômes. Revenir ensuite à la posologie générale.
	Enfants 1 à 11 ans	3 à 4 gouttes		
	Nourrissons 0 à 11 mois	2 à 3 gouttes		
Suppositoires	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	1 suppositoire	1 à 4 fois par jour	Maximum 5 fois par jour
	Enfants 6 à 11 ans		1 à 3 fois par jour	Maximum 4 fois par jour
	Enfants 1 à 5 ans		1 à 2 fois par jour	Maximum 3 fois par jour
	Nourrissons 0 à 11 mois		1 à 2 fois par jour	Maximum 2 fois par jour

*Pour les enfants de 0 à 5 ans, dissoudre la dose dans un peu d'eau avant son administration.

Activité

Le taux de dilution homéopathique de chaque ingrédient médicinal doit être égal ou supérieur à l'activité minimale spécifiée dans la Base de données des ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN).

Nota

Les taux de dilution homéopathiques indiqués dans la BDIPSN sont généralement basés sur les niveaux suivants sauf lorsque des cas spécifiques de préoccupations relatives à l'innocuité ont été identifiés :

- ▶ La limite pour les produits en vente libre, si attestant une monographie de la HPUS;
- ▶ 4D si attestant une monographie HAB qui ne possède pas une monographie HPUS correspondante;
- ▶ 12 CH si attestant une monographie homéopathique qui ne possède pas une monographie HPUS/HAB/GHP correspondante.

Méthode(s) de préparation

La méthode de préparation doit être celle indiquée dans la monographie homéopathique mentionnée dans le champ Norme ou Classe (consulter les spécifications). Il est aussi acceptable d'utiliser une autre méthode provenant d'une pharmacopée homéopathique acceptée par la DPSNSO qui n'est pas mentionnée dans le champ Norme ou Classe. Dans ce cas, la méthode de préparation sélectionnée doit convenir à l'ingrédient médicinal.

Mode(s) d'emploi

Utiliser tel que recommandé par un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin.

Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis.

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

- ▶ Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent.
- ▶ Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- ▶ Énoncés de risque spécifiques à un ingrédient lorsque requis selon la BDIPSN.

Contre-indication(s)

Énoncé non requis.

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

- ▶ Le produit fini doit être conforme aux spécifications minimales énoncées dans la version actuelle du document, *Preuves relatives aux médicaments homéopathiques*.
- ▶ 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).
- ▶ Les ingrédients médicinaux doivent être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.
- ▶ Tous les ingrédients médicinaux d'origine animale doivent être stérilisés conformément aux exigences de la HPUS et de la HAB ou l'équivalent.

- Si la méthode de préparation prévoit l'utilisation de lactose naturel pour les triturations, un formulaire de tissus animal pour le lactose doit être soumis.

Norme ou Classe

La norme ou la classe doit faire référence à la version la plus récente d'une monographie de l'une des pharmacopées homéopathiques acceptées par la DPSNSO : HPUS¹, HAB/GHP², PhF³, Ph.Eur.⁴, EHP⁵.

¹ *Homeopathic Pharmacopeia of the United States* (HPUS)

² *Homöopathisches ArzneiBuch* (HAB) ou *German Homeopathic Pharmacopoeia* (GHP)

³ *Pharmacopée française* ou *French Pharmacopoeia* (PhF)

⁴ *European Pharmacopoeia* (Ph.Eur.)

⁵ *Encyclopedia of Homeopathic Pharmacopoeia* (EHP)

Références citées

EHP 2002 : *Encyclopaedia of Homeopathic Pharmacopoeia*, Volume 3. New Delhi (IN) : Kuldeep Jain and B. Jain, 2002.

GHP 2008 : *German Homeopathic Pharmacopoeia*, Volume 1. Stuttgart (DE) : MedPharm, 2008.

HAB 2003 : *Homöopathisches ArzneiBuch*, Band 1. Stuttgart (DE) : MedPharm, 2003.

HPUS 2004 : *Homeopathic Pharmacopeia of the United States*, Revision Service. Pennsylvania (PA) : Homeopathic Pharmacopoeia Convention of the United States, 2004.

Ph.Eur. 2011 : *European Pharmacopoeia*, 7^e édition. Strasbourg (FR) : Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare of the Council of Europe (EDQM), 2011.

PhF 2003 : *Pharmacopée Française*, 10^{ème} édition. Saint-Denis Cedex (FR) : Agence Française de Sécurité Sanitaire de Produits de Santé, 2003.