



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

LITHOTHÉRAPIE

La présente monographie vise à servir de guide à l'industrie pour la préparation de demandes de licence (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 facultatifs; il n'est pas nécessaire de les inclure dans la DLMM ou sur l'étiquette du produit.
- ▶ La barre oblique (/) indique que les termes ou les énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués.
- ▶ Pour les produits associés à cette monographie, il n'est pas possible d'utiliser le formulaire de DLMM électronique (DLMMe).

Date

24 juin 2013

Nom(s) propre(s), nom(s) commun(s) et matière(s) d'origine

Tableau 1 Les produits peuvent contenir un ou plusieurs des ingrédients suivants

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine
Adulaire	Adulaire; Pierre de lune	Adulaire
Apatite	Apatite	Apatite
Argent	Argent	Argent
Azurite	Azurite	Azurite
Barite	Barytine; Barite	Barytine
Bauxite	Bauxite	Bauxite
Bétafite	Bétafite	Bétafite
Bornite	Bornite	Bornite
Calcite	Calcite	Calcite

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine
Célestite	Célestite	Célestite
Cinabre	Cinabre	Cinabre
Diopside	Diopside	Diopside
Dolomite	Dolomite	Dolomite
Érythrite	Érythrite	Érythrite
Fluorine	Fluorine	Fluorine
Galène	Galène	Galène
Garniériste	Garniériste	Garniériste
Glauconite	Glauconite	Glauconite
Granite	Granite	Granite
Graphite	Graphite	Graphite
Grès rose	Grès rose	Grès rose
Halite	Halite	Halite
Hématite	Hématite	Hématite
Iodargyrite	Iodargyrite	Iodargyrite
Jaspe vert	Jaspe vert	Jaspe vert
Lazulite	Lazulite	Lazulite
Lépidolite	Lépidolite	Lépidolite
Monazite	Monazite	Monazite
Obsidienne	Obsidienne	Obsidienne
Orpiment	Orpiment	Orpiment
Pyrite	Pyrite; Pyrite de fer	Pyrite
Pyrolusite	Pyrolusite	Pyrolusite
Conglomérat de Quartz	Conglomérat de Quartz	Conglomérat de Quartz
Rhodonite	Rhodonite	Rhodonite
Sable marin	Sable marin; Silice marine	Sable marin
Marbre saccharoïde	Marbre saccharoïde	Marbre saccharoïde

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine
Scapolite	Scapolite; Feldspar	Scapolite
Soufre natif	Soufre natif	Soufre natif
Sphalérite	Sphalérite	Sphalérite
Stibine	Stibine	Stibine
Trachyte	Trachyte	Trachyte
Ulexite	Ulexite	Ulexite
Uraninite	Uraninite	Uraninite

Voie(s) d'administration

- ▶ Orale
- ▶ Rectale (pour le grès rose uniquement)

Forme(s) posologique(s)

Les formes posologiques pharmaceutiques acceptables sont celles indiquées dans le tableau 2 ci-dessous.

Usage(s) ou fin(s) recommandés Énoncé(s) précisant ce qui suit

Préparation/remède/médicament de lithothérapie

Dose(s) Énoncé(s) précisant ce qui suit

Sous-population(s)

Adultes de 18 ans et plus

Quantité(s)

La dilution de chaque ingrédient médicinal doit être égale ou supérieure à D8 (ou l'équivalent).

Tableau 2 Information sur les doses

Forme(s) posologique(s)	Quantité maximale par dose	Fréquence maximale	Posologie maximale en phase aigüe (optionnel)

Forme(s) posologique(s)	Quantité maximale par dose	Fréquence maximale	Posologie maximale en phase aigüe (optionnel)
Globules (petits pellets, pilules)	1 dose unitaire entière (tube ou contenant)	Une fois par jour	1 dose unitaire, 3 fois par jour
Granules (moyens ou gros pellets)	5 granules	3 fois par jour	Toutes les 15 à 60 minutes (jusqu'à 12 fois par jour) ou jusqu'à l'atténuation des symptômes. Revenir ensuite à la posologie générale.
Comprimés	4 comprimés	4 fois par jour	Toutes les 15 à 60 minutes (jusqu'à 12 fois par jour) ou jusqu'à l'atténuation des symptômes. Revenir ensuite à la posologie générale.
Gouttes (voie orale)	30 gouttes	3 fois par jour	Toutes les 15 à 60 minutes (jusqu'à 12 fois par jour) ou jusqu'à l'atténuation des symptômes. Revenir ensuite à la posologie générale.
Liquide (ampoules buvables)	1 ampoule	3 fois par jour	Jusqu'à 3 fois par jour
Solution orale (dose unitaire)	Dose orale unitaire	3 fois par jour	Administrer 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.
Vaporisateur buccal	1 vaporisation	5 fois par jour	Toutes les 30 à 60 minutes (jusqu'à 12 fois par jour) ou jusqu'à l'atténuation des symptômes. Revenir ensuite à la posologie générale.
Suppositoires	1 suppositoire	4 fois par jour	Maximum 5 fois par jour

Méthode de préparation

La méthode de préparation doit être la suivante :

Ph. Eur. monograph 1038.

Mode d'emploi

Tel que recommandé par un praticien de soins de santé.

Durée d'utilisation

Énoncé non requis.

Mention(s) de risque Énoncé(s) précisant ce qui suit

Précaution(s) et mise(s) en garde

Tous les produits

- ▶ Si les symptômes persistent ou s'aggravent, consulter un praticien de soins de santé.
- ▶ Si vous êtes enceinte ou allaitez, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage.

Produits administrés par voie rectale

Si l'insertion du suppositoire dans le rectum provoque de la douleur ou un saignement, cesser l'utilisation et consulter sans tarder un praticien de soins de santé.

Contre-indications

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 d'ingrédients de produits de santé naturels* (BDIPSN) de la DPSN et respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.

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 DPSN.
- ▶ L'ingrédient médicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la *Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels* (BDIPSN).

Références consultées

Bergeret C, Tétau M. Précis de lithothérapie déchélatrice. (FR) : Éditions Maloine, 1984.

Binet C. Oligo-éléments et oligothérapie. (FR) : Dangles, 2007.

Brigo B. Logique thérapeutique des oligoéléments et des remèdes en lithothérapie. (BE) : Marco Pietteur éditeur, 2005.

IMA 2011 : International Mineralogical Association [Internet]. [Last updated 2011 September 01; Consulté le 29 mai 2013]. Disponible à : <http://www.ima-mineralogy.org/>

IMA-CNMNC 2006 : The Commission on New Minerals, Nomenclature and Classification (CNMNC) of the International Mineralogical Association (IMA) Sydney (Australia) [Internet] [Consulté le 29 mai 2013]. Disponible à : <http://pubsites.uws.edu.au/ima-cnmnc/>

MinSoc 1876 : Mineralogical Society of Great Britain and Ireland. Middlesex (GB) [Internet]. [Last update 2011 September 11; Consulté le 29 mai 2013]. Disponible à : <http://www.minersoc.org/>