

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

VAPEURS MÉDICAMENTÉES

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

- ▶ Les parenthèses contiennent des éléments d'information additionnels (facultatifs) qui peuvent être inclus dans la DLMM et 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

29 avril 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 – Ingrédients médicinaux

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine - ingrédient(s)	Matière(s) d'origine	
		Nom(s) commun(s)	Nom(s) propre(s)	Partie(s)
<ul style="list-style-type: none"> ▶ dl-Menthol ▶ (1R,2S,5R)-rel-5-méthyl-2-(1-méthyléthyl)-cyclohexanol ▶ (1RS,2RS,5RS)-(+)-5-méthyl-2-(1-méthyléthyl)cyclohexanol 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ dl-Menthol ▶ Menthol racémique 	dl-menthol	S/O	S/O
<ul style="list-style-type: none"> ▶ l-Menthol ▶ (1R,2S,5R)-5-méthyl-2-(1-méthyléthyl)cyclohexanol ▶ (1R,2S,5R)-5-méthyl-2-(propan-2-yl)cyclohexan-1-ol 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ l-menthol ▶ Menthol 	l-menthol	S/O	S/O
<i>Eucalyptus globulus</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Huile essentielle d'Eucalyptus ▶ Huile essentielle de feuille d'<i>Eucalyptus globulus</i> 	S/O	<i>Eucalyptus globulus</i>	Feuille

Références: BDIPSN 2019.

Tableau 2. Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine – Ingrédients complémentaires

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine - ingrédients
		Nom(s) commun(s)
<ul style="list-style-type: none"> ▶ d-Camphre ▶ (1R,4R)-1,7,7-triméthylbicyclo[2.2.1]heptan- 2-one 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ (+)-Camphre ▶ Camphre ▶ Camphre naturel ▶ d-Camphre 	d-camphre
<ul style="list-style-type: none"> ▶ dl-Camphre ▶ (1RS,4RS)-1,7,7-triméthylbicyclo[2.2.1]heptan-2-one 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ (+-)-Camphre ▶ dl-camphre ▶ Camphre racémique 	dl-camphre

Références: BDIPSN 2019.

Voie(s) d'administration

- ▶ Topique
- ▶ Inhalation (indirecte)

Nota

Cette monographie exclut les produits de vapotage.

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)

Produits contenant du dl-menthol, l-menthol et/ou de l'huile essentielle d'Eucalyptus

(Fournit des vapeurs apaisantes qui) Aide à soulager temporairement la congestion nasale mineure et la toux associées au rhume commun (EMA 2012; Paul et al. 2010; Lis-Balchin 2006; Bove 2001; Gladstar 1999; Schilcher 1997; Morice et al. 1994; SC 1989).

Nota

Le camphre seul n'appuie pas l'usage indiqué ci-dessus. Il doit être combiné avec au moins 1 des 2 autres ingrédients médicinaux listés dans le tableau 1 (c.-à-d. menthol et/ou huile essentielle d'eucalyptus).



Dose(s)

Sous-population(s)

Enfants 2 à 11 ans, Adolescents 12 à 17 ans et Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Table 3. Quantités des ingrédients médicinaux

Ingrédients médicinaux	Doses ^{1,2}
l-Menthol	1-16%
dl-Menthol	1-16%
Huile essentielle d'Eucalyptus	1-25%

¹ Les concentrations maximales ont été appuyées par la référence suivante: SC 2013.

² L'utilisation des ingrédients médicinaux chez les enfants a été appuyée par les références suivantes: SC 2013; Paul et al. 2010; Bove 2001; Gladstar 1999; Schilcher 1997.

Table 4. Quantités des ingrédients complémentaires (Innocuité seulement)

Ingrédients complémentaires	Doses ^{1,2}
d-Camphre	1-11%
dl-Camphre	1-11%

¹ Les concentrations maximales ont été appuyées par la référence suivante: SC 2013.

² L'utilisation des ingrédients médicinaux chez les enfants a été appuyée par les références suivantes: SC 2013; Paul et al. 2010; Bove 2001; Gladstar 1999; Schilcher 1997.

Mode(s) d'emploi

Tous les produits

- ▶ Pour usage externe seulement.
- ▶ Éviter le contact avec les yeux et les muqueuses. Ne pas utiliser sur le visage ou près du nez ou de la bouche
- ▶ Ne pas utiliser avec d'autres produits contenant du camphre, du menthol, de l'eucalyptol et/ou de l'huile essentielle d'eucalyptus.

Pour les enfants et les adolescents de 2 à 12 ans

Le produit devrait être manipulé/appliqué uniquement par des adultes.

Produits sous forme liquide ou semi-liquide (c.-à-d. baumes de poitrine)

Appliquer uniformément en couche mince sur la poitrine jusqu'à 3 fois par jour.

Produits sous forme de compresses, de pansements, de timbres ou de vaporisateurs

Ne pas utiliser (sur la peau) durant plus de 8 heures.



Nota

- ▶ Le camphre ne peut être utilisé dans les produits sous formes de compresses, de pansements ou de timbres à appliquer sur la peau. Cette restriction ne concerne pas les timbres appliqués uniquement sur les habits.
- ▶ Les timbres pour les enfants doivent contenir un agent d'amertume et ne doivent pas contenir d'agent aromatisant.

Durée(s) d'utilisation

Tous les produits

- ▶ Pour usage occasionnel seulement.
- ▶ Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si l'usage se prolonge au-delà de 7 jours.

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Tous les produits

- ▶ Garder hors de portée des enfants.
- ▶ Demander des soins médicaux d'urgence ou appeler un Centre Antipoison en cas d'ingestion accidentelle.
- ▶ 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 persistent ou s'aggravent ou reviennent ou sont accompagnés de fièvre, de démangeaisons ou de maux de tête persistants.

Produits topiques

Éviter d'exposer la région traitée au soleil.

Contre-indication(s)

Tous les produits

- ▶ Ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous souffrez d'épilepsie ou d'asthme, de toux persistante ou chronique ou d'autres problèmes pulmonaires chroniques.
- ▶ Ne pas utiliser ce produit si la peau est endommagée, irritée ou sensible.



Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Tous les produits

Cesser l'utilisation si une sensation d'irritation ou de brûlure, des nausées, des étourdissements et/ou des maux de tête se manifestent.

Produits topiques contenant du menthol

Cesser l'utilisation et obtenez de l'aide médicale immédiatement en cas de douleur, d'enflure ou cloque (SC 2017).

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

- ▶ Un contenant/emballage à l'épreuve des enfants devrait être utilisé (SC 2006).
- ▶ Entreposer dans un contenant hermétique, à l'abri de la lumière et à température ambiante.

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

Bove M. An Encyclopedia of Natural Healing for Children and Infants. New Canaan (CT): Keats Publishing, Incorporated; 1996.

EMA 2012: European Medicines Agency. Assessment report on Eucalyptus globulus Labill., Eucalyptus polybractea R.T. Baker and/or Eucalyptus smithii R.T. Baker, aetheroleum . [Consulté le 5 mai 2015]. Disponible à: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/draft-assessment-report-eucalyptus-globulus-labill-e-polybractea-rt-baker-e-smithii-rt-baker_en.pdf

Gladstar R. Herbal Remedies for Children's Health. North Adams (MA):Storey Publishing; 1999.

JC 2014: Justice Canada. Règlement sur les aliments et drogues. (C.01.021). Ottawa (ON): Ministère de la Justice. [Consulté le 5 mai 2015]. Disponible à: http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/page-203.html.

Lis-Balchin M. Aromatherapy Science: A guide for healthcare professionals. London (GB): Pharmaceutical Press; 2006.

Morice AH, Marshall AE, Higgins KS, Grattan TJ. Effect of inhaled menthol on citric acid induced cough in normal subjects. Thorax 1994; 49:1024-1026.

Paul IM, Beiler JS, King TS, Clapp ER, Vallati J, Berlin CM. Vapor Rub, petrolatum and no treatment for children with nocturnal cough and cold symptoms. Pediatrics 2010; 126(6): 1092-1099.

SC 2017: Santé Canada. Rappels et avis de sécurité: Un examen de l'innocuité des analgésiques topiques en vente libre contenant du menthol mené par Santé Canada révèle un risque de brûlures cutanées graves [en ligne]. Ottawa (ON) : Santé Canada; Février 2017. Disponible à: <http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/62178a-fra.php>.

SC 2013: Santé Canada, Monographie de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance : Contre-irritants. [Consulté le 5 mai 2015]. Disponible à: <http://was-int-01.hc-sc.gc.ca/nhp-id-bdpsn-internal/atReq.do?atid=counter&lang=fra>.

SC 2006: Santé Canada, Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance – Document de référence concernant l'étiquetage [Consulté le 5 mai 2015]. Disponible à: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/labelling-etiquetage-fra.php#a5_8.

SC 1989: Santé Canada, Third report of the expert advisory committee on non-prescription cough and cold remedies to the protection branch health and welfare Canada: Phenylpropanolamine, lozenges and combinations. [Consulté le 5 mai 2015]. Disponible à: <http://publications.gc.ca/collections/Collection/H49-157-1989E.pdf>.

Schilcher H. Phytotherapy in Paediatrics: Handbook for Physicians and Pharmacists. Stuttgart (D): Medpharm Scientific Publishers; 1997.

Tisserand R, Young R. Essential oil safety: A guide for health care professionals, 2nd edition. Edinburgh (GB): Churchill Livingstone; 2014.



Références consultées

Battaglia, S. The Complete Guide to Aromatherapy. Brisbane (AU): The Perfect Potion; 1995.

Battaglia, S. The Complete Guide to Aromatherapy, 2nd ed. Brisbane (AU): The International Centre of Holistic Aromatherapy; 2004.

Price S, Price L. Aromatherapy for Health Professionals, 2nd edition. Edinburgh (GB): Churchill Livingstone; 1999.

Price S, Price L. Aromatherapy for Health Professionals, 4th edition. Edinburgh (GB): Churchill Livingstone; 2012.

Tisserand R, Balacs T. Essential oil safety: A guide for health care professionals. Edinburgh (GB): Churchill Livingstone; 1995.

Worwood VA. The complete book of essential oils and aromatherapy. Novato (CA): New World Library; 1991.