



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

PRODUIT POUR ENLEVER LES CORS ET LES CALLOSITÉS

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 médicamenteux.

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

1 juillet 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

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine - ingrédient(s)
		Nom(s) commun(s)
Acide 2-hydroxybenzoïque	Acide salicylique	Acide salicylique

¹L'ingrédient doit satisfaire aux normes des pharmacopées.

Références: Nom propre: Gottschalck et McEwen 2004, O'Neil et al. 2001; Nom commun: Gottschalck et McEwen 2004, USP 29 2006, O'Neil et al. 2001; Matière d'origine: BDIPSN 2019.

Voie d'administration

Topique (FDA 1990)

Forme(s) posologique(s)

Solution semblable au collodion; plâtre (FDA 1990).

Usage(s) ou fin(s)

- ▶ Pour enlever les cors et les callosités (FDA 1990).
- ▶ Enlève efficacement les cors et les callosités (FDA 1990).
- ▶ Enlève les cors et les callosités (FDA 1990).



Dose(s)

Sous-population(s)

Enfants 2 à 11 ans, adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Tableau 2. Doses d'acide salicylique associées aux formes posologiques

Formes posologiques	Doses
Solution semblable au collodion	12 - 17,6%
Plâtre	12 - 40%

Référence: FDA 1990.

Mode(s) d'emploi

Produits préparés dans un plâtre (FDA 1990)

1. Laver la région atteinte et assécher complètement.
2. Découper le plâtre selon la forme du cor ou de la callosité (s'il y a lieu).
3. Appliquer le plâtre médicamenteux. (**Facultatif:** la surface collante adhérant à la peau).
4. Retirer le plâtre médicamenteux après 2 jours. (**Facultatif:** Recouvrir le plâtre médicamenteux avec le coussinet fourni. Retirer le plâtre médicamenteux après 48 heures).
5. Répéter ce traitement tous les 2 jours, au besoin (jusqu'à ce que le cor ou la callosité aient disparu), pendant au plus 14 jours.
6. (**Facultatif:** Faire tremper le cor ou la callosité dans de l'eau chaude durant 5 minutes après le traitement afin qu'il ou qu'elle soit plus facile à enlever).

Produits préparés dans une solution semblable au collodion (FDA 1990)

1. Laver la région atteinte et assécher complètement.
2. Appliquer une petite quantité avec un applicateur ou un pinceau de manière à recouvrir suffisamment chaque cor ou callosité. Laisser sécher.
3. Répéter ce traitement une ou deux fois par jour, au besoin (jusqu'à ce que le cor ou la callosité aient disparu), pendant au plus 14 jours. (**Facultatif :** Le coussinet peut servir à protéger le cor ou la callosité durant le traitement).
4. (**Facultatif:** Faire tremper le cor ou la callosité dans de l'eau chaude pendant 5 minutes après le traitement afin qu'il ou qu'elle soit plus facile à enlever).

Durée(s) d'utilisation

Ne pas utiliser ce produit au-delà de 14 jours (FDA 1990).



Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Tous les produits

- ▶ Pour usage externe seulement (FDA 1990).
- ▶ Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si l'inconfort persiste (FDA 1990).

Produits préparés dans une solution semblable au collodion

- ▶ Extrêmement inflammable ou inflammable ou combustible (FDA 1990).
- ▶ Tenir loin du feu ou des flammes (FDA 1990).
- ▶ Bien refermer le flacon et entreposer à la température de la pièce, loin de la chaleur (FDA 1990).
- ▶ Rincer abondamment avec de l'eau durant 15 minutes si le produit est en contact avec les yeux (FDA 1990).
- ▶ Éviter d'inhaler les vapeurs (FDA 1990).

Contre-indication(s)

Tous les produits

- ▶ Ne pas utiliser ce produit sur une peau irritée ou rougie ou sur une région infectée (FDA 1990).
- ▶ Ne pas utiliser ce produit si vous souffrez de diabète ou d'une mauvaise circulation sanguine (FDA 1990).

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Énoncé non requis.

Information facultative pour l'étiquette

Pour les produits contenant des coussinets, l'information supplémentaire suivante peut être mentionnée sur l'étiquette:

« Le coussinet (protecteur) peut soulager la douleur causée par la pression et la friction des chaussures ».

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

- ▶ 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

FDA 1990: The USA Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. 55 CFR Part 157. Corn and Callus Remover Drug Products for Over-the-Counter Human Use, Final Monograph; 1990. FR Citation: 55FR33258 [Consulté le 12 juin 2019]. Disponible en ligne à: <https://www.fda.gov/drugs/status-otc-rulemakings/rulemaking-history-otc-corn-and-callus-remover-drug-products>

Gottschalck TE, McEwen GN, éditeurs. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook, 10^{ième} éd. Washington (D.C.):Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association; 2004.

O'Neil MJ, Smith A, Heckelman PE, Budavari S, éditeurs. Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, & Biologicals, 13^{ième} éd. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc; 2001.

USP 29: The United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 29/NF 24). Rockville (MD): United States Pharmacopeial Convention, Inc.; 2006.