

Monographie sur les produits de traitement de l'érythème fessier

Direction générale des produits de santé et des aliments

AVANT-PROPOS

Cette monographie a pour objet de remplacer la Monographie sur les produits de traitement de l'érythème fessier datée du 3 mai 2007. La présente monographie décrit les exigences nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, à savoir d'un numéro d'identification de médicament (DIN) ou d'un numéro de produit naturel (NPN) pour des produits de traitement de l'érythème fessier. La monographie indique les ingrédients médicinaux et non médicinaux autorisés, les concentrations, les indications, et les instructions et conditions relatives à l'utilisation de ces produits qui peuvent être homologués sans soumission de données supplémentaires auprès de Santé Canada. La monographie peut aussi contenir les méthodes d'analyse recommandées à utiliser conformément aux exigences de cette monographie. Les produits qui ne répondent pas aux critères énoncés dans le présent document peuvent faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise en marché en dehors du cadre de la présente monographie.

Les demandeurs sont priés de noter que les produits de traitement de l'érythème fessier, comme tout médicament sans ordonnance ou produit de santé naturel, sont assujettis au Règlement sur les aliments et drogues ou au Règlement sur les produits de santé naturels administré par la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO). Ces règlements comprennent les exigences liées à l'étiquetage, à la fabrication et aux spécifications du produit. Toute information supplémentaire apparaissant sur les étiquettes, mais non spécifiée dans la monographie, telles des instructions supplémentaires et/ou des allégations non thérapeutiques, est acceptable pour autant qu'elle satisfasse aux [Lignes directrices destinées à l'industrie des médicaments en vente libre et des cosmétiques concernant les allégations non thérapeutiques acceptables pour la publicité et l'étiquetage](#), aux [Lignes directrices sur la publicité des produits de santé destinée aux consommateurs pour les médicaments en vente libre, les produits de santé naturels, les vaccins et les instruments médicaux](#), et qu'elle ne soit ni fausse, trompeuse ou contre-intuitive en ce qui a trait à l'utilisation du produit.

L'élaboration de la présente monographie est le résultat d'un examen approfondi des règlements, documents d'orientation, politiques et pratiques actuelles existants au sein de Santé Canada et dans d'autres organismes majeurs de réglementation.

Note:

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

Les produits de traitement de l'érythème fessier sont classés parmi les produits de santé naturels (PSN) s'ils contiennent les ingrédients énumérés aux tableaux 1 et 2. Les demandeurs qui sollicitent un PSN peuvent se reporter aux formulaires et aux documents de référence appropriés en visitant le site <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance.html>.

Les produits de traitement de l'érythème fessier sont considérés comme des médicaments sans ordonnance s'ils contiennent au moins un des ingrédients du tableau 3 à la quantité indiquée. Les demandeurs qui sollicitent un DIN peuvent se reporter aux formulaires et aux documents de référence appropriés en visitant le site <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices.html>

Tableau 1: Ingrédients médicinaux correspondant à un PSN

Nom(s) propre(s) ¹	Nom(s) commun(s) ¹	Matière(s) d'origine ¹				Quantité ²
		Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Partie(s)	Préparation(s)	
(2,5-Dioxo-4-imidazolidinyl) urée	<ul style="list-style-type: none"> Allantoïne (2,5-Dioxo-4-imidazolidinyl) urée Glyoxyldiuréide 5-Ureidohydantoïne 	S/O	Allantoïne ³	S/O	S/O	0,5 à 2%
Kaolin	<ul style="list-style-type: none"> Argile à porcelaine Argile de Chine Argilla Bol blanc Bulbus alba Kaolin Silicate d'aluminium hydraté 	S/O	Kaolin ³	S/O	S/O	4 à 20%
Oxyde de fer (Fe ₂ O ₃), Mélange avec de l'oxyde de zinc	Calamine	S/O	Calamine ³	S/O	S/O	1 à 25%
Oxyde de zinc	<ul style="list-style-type: none"> C.I. No. 77947 Oxide de zinc 	S/O	Oxyde de zinc ³	S/O	S/O	1 à 25% (Oxyde de zinc) 1 à 40% (Pommade à base d'oxyde de zinc)
Talc	<ul style="list-style-type: none"> Talc Talcum 	S/O	Talc ³	S/O	S/O	45 à 100%

<i>Zea mays</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Amidon de maïs • Amidon de Zea Mays • Amidon de Zea Mays (maïs) • Amidon topique 	<i>Zea mays</i> ³	S/O	Graine	Séchée	10 à 98%
-----------------	---	------------------------------	-----	--------	--------	----------

1. Au moins une de ces références a été consultée pour les noms propres, noms communs et matières d'origine: O'Neil et al. 2018; Sweetman 2017; Nikitakis et Lange 2016; USP 41; NF 36.
2. Au moins une des références suivantes a été consultée pour la dose: Krinsky 2017; Sweetman 2017; Leung et Foster 2010; FDA 2003.
3. L'ingrédient doit respecter les normes des pharmacopées (pour une liste des normes de pharmacopées acceptables, consulter le [Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels](#)).

Tableau 2 : Ingrédients médicinaux complémentaires correspondant à un PSN (innocuité seulement)³

Nom(s) propre(s) ¹	Nom(s) commun(s) ¹	Matière(s) d'origine ¹			Quantité ²
		Nom(s) propre(s)	Groupe(s) d'organismes	Partie(s)	
Huile de foie de morue	<ul style="list-style-type: none"> • Huile de foie de morue • Lecoris aselli oleum 	S/O	Gadidae	Foie	5 à 14%
<ul style="list-style-type: none"> • Lanoline • Lanoline anhydre 	<ul style="list-style-type: none"> • Lanoline • Graisse de laine 	<i>Ovis aries</i>	S/O	Laine	15,5%

1. Au moins une de ces références a été consultée pour les noms propres, noms communs et matières d'origine: O'Neil et al. 2018; Sweetman 2017; Nikitakis and Lange 2016; USP 41; NF 36.
2. La référence suivante a été consultée pour la dose: FDA 2003.
3. L'huile de foie de morue et la lanoline ne sont pas autorisées en tant qu'ingrédients médicinaux uniques, car ces ingrédients ne suffisent pas à eux seuls à appuyer l'efficacité du produit.

Tableau 3: Ingrédients médicinaux correspondant à un médicament sans ordonnance¹

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine	Quantité
		Nom(s) commun(s)	
<ul style="list-style-type: none"> • Alpha-(triméthylsilyl)-oméga-méthylpoly(oxy(diméthylsilylène)) • Diméthicone • Diméthyl poly(siloxane) 	Diméthicone	Diméthicone	1 à 30%

Huile minérale	<ul style="list-style-type: none"> • Huile de paraffine • Huile minérale • Huile minérale blanche • Paraffine liquide • Paraffinum liquidum • Pétrolatum, liquide 	Huile minérale	50 à 100%
Pétrolatum	<ul style="list-style-type: none"> • Pétrolatum • Vaseline 	Pétrolatum	30 à 100%
Pétrolatum blanc	<ul style="list-style-type: none"> • Pétrolatum blanc • Vaseline blanche 	Pétrolatum blanc	30 à 100%

1. Consulter les combinaisons permises.

VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Topique

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)

Usage(s) ou Fin (s) – Catégorie I du Cadre pour les produits d'autosoins

Pour tous les produits:

- Aide à prévenir l'érythème fessier (FDA 2003).
- Protège la peau légèrement irritée en raison d'un érythème fessier (FDA 2003).
- Aide à protéger contre la moiteur qui cause l'érythème fessier (FDA 2003).

Pour les produits contenant de l'allantoïne, de la calamine, du kaolin, de l'oxyde de zinc, du diméthicone, de l'huile minérale, de la gelée de pétrole, et/ou de la gelée de pétrole blanche:

- Protège et aide à soulager temporairement les irritations mineures causées par l'érythème fessier (FDA 2003).

Pour les produits contenant de la calamine, du kaolin, et/ou de l'oxyde de zinc:

- Aide à traiter/ soigner l'érythème fessier (FDA 2003).

DOSE(S)

Sous-population(s):

Nourrissons de 0 à 1 ans, Enfants de 2 à 11 ans, Adolescents de 12 à 17 ans, Adultes 18 ans et plus.

Quantité:

Voir les tableaux 1, 2 et 3.

Combinaisons permises:

- N'importe lesquels des ingrédients énumérés dans les tableaux 1, 2, et/ou 3 peuvent être combinés, pourvu que la concentration de chaque ingrédient ne dépasse pas les limites indiquées (FDA 2003).

Mode d'emploi:

Pour tous les produits:

- Appliquer généreusement sur une peau propre et sèche, au besoin (FDA 2003).

Durée d'utilisation:

Aucun énoncé requis.

MENTIONS DE RISQUE

Précautions et avertissements:

Pour tous les produits:

- **Pour usage externe seulement** (FDA 2003).
- **Lorsque vous utilisez ce produit** éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau (FDA 2003).
- **Cessez d'utiliser et consultez/ demandez à un médecin/ docteur/ praticien de soins de santé/ fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé si les symptômes s'aggravent ou durent plus de 7 jours** (FDA 2003).
- **Garder hors de la portée des enfants.** En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.

Pour tous les produits en poudre:

- **Lorsque vous utilisez ce produit** garder la poudre éloignée de la figure afin d'éviter d'inhaler le produit. L'inhalation de ce produit peut provoquer des problèmes respiratoires (FDA 2003).

Contre-indication(s):

Pour tous les produits en poudre:

- **Ne pas utiliser** sur une peau éraflée (FDA 2003).

Réaction(s) indésirable(s) connue(s):

Aucun énoncé requis.

INGRÉDIENTS NON-MEDICINAUX

Les ingrédients doivent être sélectionnés à partir de la [Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels](#) actuelle (BDIPSN), et doivent respecter les seuils indiqués dans cette base de données ainsi que ceux figurant dans le Règlement sur les aliments et drogues (RAD) et la [Liste critique des ingrédients des cosmétiques](#) actuelle, le cas échéant.

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE

Aucun énoncé requis.

SPÉCIFICATIONS

La présente monographie précise les exigences particulières à la catégorie de médicaments sans ordonnance et aux PSN en question.

Tout changement apporté au procédé de fabrication ayant un effet sur l'innocuité ou l'efficacité des ingrédients (par exemple, l'usage de nouvelles technologies telle que la nanotechnologie) requiert des données à l'appui qui seront examinées hors du cadre de la présente monographie.

Pour les produits contenant seulement des ingrédients médicinaux de PSN figurant aux tableaux 1 et 2:

Les spécifications sur les produits finis doivent être établies en accord avec les exigences décrites dans le [Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels](#) du DPSNSO. Les ingrédients médicinaux doivent respecter les exigences établies dans la [BDIPSN](#)

Pour les produits contenant des ingrédients médicinaux de médicaments sans ordonnance figurant au tableau 3:

Les produits doivent respecter les exigences du Règlement de la Loi sur les aliments et drogues.

TABLEAU D'INFORMATION SUR LES MÉDICAMENTS (Format facultatif pour les produits de Catégorie I dans le Cadre pour les produits d'autosoins)

Info-médicament	
Ingrédient actif (p/p)	Utilité
Diméthicone XX %	Traitement de l'érythème fessier
Usages	
<ul style="list-style-type: none"> • Aide à prévenir l'érythème fessier • Protège la peau irritée causée par l'érythème fessier • Aide à protéger contre la moiteur qui cause l'érythème fessier • Protège et aide à soulager temporairement les irritations mineures causées par l'érythème fessier 	
Mises en garde	
Pour usage externe seulement	
Lorsque vous utilisez ce produit éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau	
Cessez d'utiliser et consultez/ demandez à un médecin/ docteur/ praticien de soins de santé/ fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé si les symptômes s'aggravent ou durent plus de 7 jours	
Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.	
Mode d'emploi	
Adultes, enfants et nourrissons: Appliquer généreusement sur une peau propre et sèche, au besoin	
Autre renseignements	
[si cette section est sans objet, supprimer cette rubrique]	
Ingrédients inactifs	
Énumérer tous les ingrédients non médicinaux	
Questions? 1-XXX-XXX-XXXX (ou autres coordonnées)	

Info-médicament	
Ingrédient actif (p/p)	Utilité
Huile minérale XX %	Traitement de l'érythème fessier
Usages	
<ul style="list-style-type: none"> • Aide à prévenir l'érythème fessier • Protège la peau irritée causée par l'érythème fessier • Aide à protéger contre la moiteur qui cause l'érythème fessier • Protège et aide à soulager temporairement les irritations mineures causées par l'érythème fessier 	
Mises en garde	
Pour usage externe seulement	
Lorsque vous utilisez ce produit éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau	
Cessez d'utiliser et consultez/ demandez à un médecin/ docteur/ praticien de soins de santé/ fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé si les symptômes s'aggravent ou durent plus de 7 jours	
Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.	
Mode d'emploi	
Adultes, enfants et nourrissons: Appliquer généreusement sur une peau propre et sèche, au besoin	
Autre renseignements	
[si cette section est sans objet, supprimer cette rubrique]	
Ingrédients inactifs	
Énumérer tous les ingrédients non médicaux	
Questions? 1-XXX-XXX-XXXX (ou autres coordonnées)	

Info-médicament	
Ingrédient actif (p/p)	Utilité
Gelée de pétrole XX %	Traitement de l'érythème fessier
Usages	
<ul style="list-style-type: none"> • Aide à prévenir l'érythème fessier • Protège la peau irritée causée par l'érythème fessier • Aide à protéger contre la moiteur qui cause l'érythème fessier • Protège et aide à soulager temporairement les irritations mineures causées par l'érythème fessier 	
Mises en garde	
Pour usage externe seulement	
Lorsque vous utilisez ce produit éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau	
Cessez d'utiliser et consultez/ demandez à un médecin/ docteur/ praticien de soins de santé/ fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé si les symptômes s'aggravent ou durent plus de 7 jours	
Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.	
Mode d'emploi	
Adultes, enfants et nourrissons: Appliquer généreusement sur une peau propre et sèche, au besoin	
Autre renseignements	
[si cette section est sans objet, supprimer cette rubrique]	
Ingrédients inactifs	
Énumérer tous les ingrédients non médicaux	
Questions? 1-XXX-XXX-XXXX (ou autres coordonnées)	

Info-médicament	
Ingrédient actif (p/p)	Utilité
Gelée de pétrole blanche XX %	Traitement de l'érythème fessier
Usages	
<ul style="list-style-type: none"> • Aide à prévenir l'érythème fessier • Protège la peau irritée causée par l'érythème fessier • Aide à protéger contre la moiteur qui cause l'érythème fessier • Protège et aide à soulager temporairement les irritations mineures causées par l'érythème fessier 	
Mises en garde	
Pour usage externe seulement	
Lorsque vous utilisez ce produit éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau	
Cessez d'utiliser et consultez/ demandez à un médecin/ docteur/ praticien de soins de santé/ fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé si les symptômes s'aggravent ou durent plus de 7 jours	
Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.	
Mode d'emploi	
Adultes, enfants et nourrissons: Appliquer généreusement sur une peau propre et sèche, au besoin	
Autre renseignements	
[si cette section est sans objet, supprimer cette rubrique]	
Ingrédients inactifs	
Énumérer tous les ingrédients non médicinaux	
Questions? 1-XXX-XXX-XXXX (ou autres coordonnées)	

RÉFÉRENCES

FDA 2003: USA Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. 21 CFR Part 347. Skin protectant products for Over-the-Counter Human Use, Final Monograph; 2003. [Consulté le 28 août 2018]. Disponible en ligne à: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2003-06-04/pdf/03-13751.pdf>

Krinsky DL, Ferreri SP, Hemstreet B, Hume AL, Newton GD, Rollins CJ, Tietze KJ. Handbook of Nonprescription Drugs: An interactive approach for Self-Care, 19^e édition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2017.

Leung AY, Foster S. Encyclopedia of Common Natural Ingredients Used in Food, Drugs, and Cosmetics, 3^e édition. Hoboken (NJ): John Wiley and Sons, Inc.; 2010.

Nikitakis J, Lange B, éditeurs. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook. 16^e édition. Washington (DC): Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association; 2016.

NF 36: United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 41/NF 36). Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention, Inc.; 2018.

O'Neil MJ, Smith A, Heckelman PE, Budavari S, éditeurs. Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals, 2018. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc; 2018.

Sweetman SC, éditeur. Martindale: The Complete Drug Reference, 39^e édition. Grayslake (IL): Pharmaceutical Press; 2017.

USP 41: United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 41/NF 36). Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention, Inc.; 2007 (2018).