

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

LAXATIFS HYPEROSMOTIQUES

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.

Notes

- 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 23 février 2024

Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Information(s) d'origine

Tableau 1. Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Information(s) d'origine

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Information(s) d'origine ¹
		Matière(s) d'origine - ingrédient(s)
1,2,3-propanetriol	<ul style="list-style-type: none">• Glycérine• Glycérol	Glycérol
<ul style="list-style-type: none">• D-glucitol• D-sorbitol	<ul style="list-style-type: none">• D-glucitol• D-sorbitol• Sorbitol	Sorbitol

¹Les ingrédients doivent satisfaire aux normes des pharmacopées.

Références: Noms propres: RSC 2024; USP-NF 2023; Gottschalck et McEwen 2006; BP 2003; Noms communs: RSC 2024; USP-NF 2023; Gottschalck et McEwen 2006; BP 2003; Informations d'origine: RSC 2024; USP-NF 2023; Gottschalck et McEwen 2006; BP 2003.

Voie d'administration

Rectale (US FDA 2023)

Forme(s) posologique(s)

Suppositoires; lavement (US FDA 2023)

Usage(s) ou fin(s)

- Pour soulager la constipation occasionnelle et/ou l'irrégularité (US FDA 2023).
- Laxatif (US FDA 2023).
- Favorise l'évacuation des selles (Sweetman 2002).

Note : Les usages ci-dessus peuvent être combinés sur l'étiquette du produit (par ex., Un laxatif pour soulager la constipation occasionnelle et/ou l'irrégularité et favorise l'évacuation des selles).

Dose(s)

Sous-population(s)

Tel que spécifié ci-dessous.

Quantité(s)

- 1 suppositoire ou lavement par jour.

Tableau 2. Doses de glycérine et de sorbitol associées aux formes posologiques et sous-populations

Ingrédients médicinaux	Forme(s) posologique(s)	Sous-population(s)	Dose/jour	
			Minimum	Maximum
Glycérine	Suppositoire rectal	Enfants 2 à 5 ans	1,0 g	1,7 g
		Enfants 6 à 11 ans	2 g	3 g
		Adolescents 12 à 17 ans		
		Adultes 18 ans et plus		
	Lavement rectal	Enfants 2 à 5 ans	2 ml d'une solution à 80 % v/v	5 ml d'une solution à 80 % v/v
		Enfants 6 à 11 ans	5 ml d'une solution à 80% v/v	15 ml d'une solution à 80% v/v
		Adolescents 12 à 17 ans		
Adultes 18 ans et plus	80% v/v			
Sorbitol	Lavement rectale	Enfants 2 à 11 ans	30 ml d'une solution de 25 à 30% p/v	60 ml d'une solution de 25 à 30% p/v
		Adolescents 12 à 17 ans	120 ml d'une solution de 25 à 30% p/v	
		Adultes 18 ans et plus	25 à 30% p/v	

Référence : US FDA 2023.



Mode(s) d'emploi

Tous les produits

Ne pas utiliser dans les 2 heures avant ou après l'utilisation d'un autre médicament puisque les effets de celui-ci pourraient être réduits (Berardi et al. 2002).

Suppositoires

- Retirer le suppositoire de l'emballage (pour les suppositoires emballés individuellement) (US FDA 2021).
- Insérer le suppositoire doucement dans le rectum.
- Produit généralement une selle après 15 minutes à 1 heure (US FDA 2023).

Lavements

- Lubrifier l'anus au pétrolatum avant d'insérer l'embout à lavement (USP DI 1997).
- Insérer doucement l'embout de manière à ne pas endommager la paroi rectale (USP DI 1997).
- Produit généralement une selle après 15 minutes à 1 heure (US FDA 2023).

Durée(s) d'utilisation

Ne pas utiliser au-delà de 7 jours (US FDA 2023).

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Tous les produits

- **Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent** (US FDA 2021).
- **Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin dès que possible en cas de saignement** (US FDA 2021).

Produits contenant de la glycérine

Cessez d'utiliser et consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si vous ressentez un inconfort rectal ou une sensation de brûlure (US FDA 2023).

Contre-indication(s)

Tous les produits

Ne pas utiliser si vous souffrez de douleurs abdominales, de nausées, de fièvre ou de vomissements (US FDA 2023).

Produits contenant de la glycérine

Ne pas utiliser si vous souffrez d'irritation rectale (Berardi et al. 2002).

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

Doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le *Règlement sur les produits de santé naturels*.

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.



EXEMPLE D'INFO-PRODUIT :

Veillez consulter la ligne directrice, [Étiquetage des produits de santé naturels](#) pour plus de détails.

Info-Produit	
Ingrédient médicamenteux dans chaque suppositoire	
Glycérol	XX g
Usages	
<ul style="list-style-type: none">• Pour soulager la constipation occasionnelle et/ou l'irrégularité• Laxatif• Favorise l'évacuation des selles	
Mises en garde	
Si applicable :	
Allergènes : allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites	
Contient de l'aspartame	
Ne pas utiliser si • vous souffrez de douleurs abdominales, de nausées, de fièvre ou de vomissements • vous souffrez d'irritation rectale.	
Cessez d'utiliser et consultez un praticien de soins de santé si vous ressentez un inconfort rectal ou une sensation de brûlure.	
Consultez un praticien de soins de santé • si les symptômes persistent ou s'aggravent • dès que possible en cas de saignement.	
Mode d'emploi	
Adultes, adolescents et enfants 6 ans et plus : • Utiliser 1 suppositoire par jour • Ne pas utiliser dans les 2 heures avant ou après l'utilisation d'un autre médicament puisque les effets de celui-ci pourraient être réduits • Retirer le suppositoire de l'emballage (pour les suppositoires emballés individuellement) • Insérer le suppositoire doucement dans le rectum • Produit généralement une selle après 15 minutes à 1 heure • Ne pas utiliser au-delà de 7 jours.	
Autres renseignements	
(Ajoutez les informations d'entreposage)	
Ingrédients non-médicinaux	
Listez tous les INM	
Questions ? (Appelez) 1-XXX-XXX-XXXX	

Références citées

Berardi RR, DeSimone EM, Newton GD, Oszko MA, Popovich NG, Rollins CJ, Shimp LA, Tietze KJ, éditeurs. Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care. 13^e édition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2002.

BP 2003: British Pharmacopoeia Commission. British Pharmacopoeia. London (UK): The Stationary Office; 2003.

RSC 2024: Royal Society of Chemistry: The Merck Index Online [Accessed 2024 January 22]. Available from: <https://merckindex.org/>



Sweetman SC, éditeur. Martindale: The Complete Drug Reference. 33^{ième} édition. Grayslake (IL): Pharmaceutical Press; 2002.

US FDA 2021. USA Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. Anorectal Drug Products for Over-the-Counter Human Use; 2021. [Consulté le 22 janvier 2024]. Disponible à : https://dps-admin.fda.gov/omuf/sites/omuf/files/monograph-documents/2022-09/OTC%20Monograph_M015-Anorectal%20Drug%20Products%20for%20OTC%20Human%20Use%20Posted%20Corrected%2002_23_22.pdf

US FDA 2023. USA Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. 21 CFR Part 334. Laxative Drug Products for Over-the-Counter Human Use; 2023. [Consulté le 22 janvier 2024]. Disponible à : https://dps-admin.fda.gov/omuf/sites/omuf/files/monograph-documents/2023-05/OTC%20Monograph_M007-Laxative%20Drug%20Products%20for%20OTC%20Human%20Use%2005.02.2023.pdf

USP-NF 2023: United States Pharmacopeia and the National Formulary. Rockville (MD): United States Pharmacopeia Convention, Inc.; 2023.

USP DI 1997. Advice for the Patient. Volume II, 17^{ième} édition. Rockville (MD): United States Pharmacopoeial Convention; 1996.