

2024-11-29



Monographie sur les pastilles pour la gorge

Direction générale des produits de santé et des aliments

AVANT-PROPOS

Cette monographie a pour objet de remplacer la Monographie sur les pastilles pour la gorge datée du 7 décembre 2018. 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 les pastilles pour la gorge. 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 pastilles pour la gorge, 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.

Notes:

- Le texte entre parenthèses correspond à des renseignements complémentaires facultatifs qui peuvent être inclus sur l'étiquette 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 sur l'étiquette.

Ingrédients médicinaux

Les pastilles pour la gorge sont classées parmi les produits de santé naturels (PSN) s'ils contiennent seulement les ingrédients énumérés dans les tableaux 1, 2, et 3. 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 pastilles pour la gorge sont considérées comme des médicaments sans ordonnance (MSO) s'ils contiennent au moins un des ingrédients des tableaux 4 et 5. 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>.

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

Tableau 1: PSN : Ingrédients médicinaux analgésiques/anesthésiques

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Information(s) d'origine		
		Matière(s) d'origine – ingrédient(s)	Matière(s) d'origine	Partie(s)
alpha-Hydroxytoluène	Alcool benzylique	Alcool benzylique	S/O	S/O
Acide 4-aminobenzoïque, Ester d'éthyle	Benzocaïne	Benzocaïne	S/O	S/O
2-Hydroxybenzèneméthanol	Alcool salicylique	Alcool salicylique	S/O	S/O
<ul style="list-style-type: none"> • (1R,2S,5R)-rel-5-Méthyl-2-(1-méthyléthyl)-cyclohexanol • (1RS,2RS,5RS)-(±)-5-Méthyl-2-(1-méthyléthyl)cyclohexanol • dl-Menthol 	<ul style="list-style-type: none"> • dl-Menthol • Menthol racémique 	dl-Menthol	S/O	S/O
<ul style="list-style-type: none"> • (1R,2S,5R)-5-Méthyl-2-(1-méthyléthyl)cyclohexanol • (1R,2S,5R)-5-Méthyl-2-(propan-2-yl)cyclohexanol • l-Menthol 	<ul style="list-style-type: none"> • l-Menthol • Menthol 	l-Menthol	S/O	S/O
		S/O	<i>Mentha arvensis</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Feuille • Sommité (herbe) • Sommité en fleurs (herbe)
		S/O	<i>Mentha canadensis</i>	Sommité (herbe)

		S/O	<i>Mentha x piperita</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Feuille • Sommité en fleurs (herbe)
Phénol	Phénol	Phénol	S/O	S/O

Tableau 2: PSN : Ingrédients médicinaux émoullissants

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Information(s) d'origine		
		Matière(s) d'origine – ingrédient(s)	Matière(s) d'origine	Partie(s)
Gélatine	<ul style="list-style-type: none"> • Gélatine • Collagène partiellement hydrolysé 	Gélatine	S/O	S/O
Pectine	Pectine	S/O	<i>Citrus aurantiifolia</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Chair (fruit) • Pelure du fruit • Pelure du fruit, partie externe • Pelure du fruit, partie interne
			<i>Citrus limon</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Fruit • Pelure du fruit
			<i>Citrus maxima</i>	Fruit
			<i>Citrus paradisi</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Fruit • Pelure du fruit
			<i>Citrus reticulata</i>	Fruit
			<i>Citrus sinensis</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Fruit • Pelure du fruit
			<i>Malus domestica</i>	Fruit
<i>Ulmus rubra</i>	Orme rouge	S/O	<i>Ulmus rubra</i>	Écorce interne (tige) ¹

¹Préparation : Sèche.**Tableau 3: PSN : Ingrédient médicinal complémentaire (innocuité seulement)¹**

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Information(s) d'origine	
		Matière(s) d'origine	Partie(s)
<i>Eucalyptus globulus</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Huile essentielle d'eucalyptus • Huile essentielle de feuille d'eucalyptus globulus 	<i>Eucalyptus globulus</i>	Feuille

¹Voir les combinaisons permises.

Tableau 4: MSO : Ingrédients médicinaux analgésiques/anesthésiques

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Quantité par pastille
Chlorhydrate de 4-n-butoxy-bêta-(1-pipéridyl)propiophénone	Chlorhydrate de dyclonine	1 à 3 mg
<ul style="list-style-type: none"> 4-Hexyl-1,3-benzènediol 4-Hexylrésorcinol 	Hexylrésorcinol	2 à 4 mg

Tableau 5: MSO : Ingrédients médicinaux antiseptiques

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Quantité par pastille
Chlorure de 1-hexadécylpyridinium	Chlorure de cétylpyridinium	1 à 2 mg
<ul style="list-style-type: none"> Chlorure de 1,1'-(1,10-décanediyl)bis-(4-amino-2-méthylquinolinium) Chlorure de 1,1'-décaméthylènebis(4-aminoquinaldinium) 	Chlorure de déqualinium	0,25 mg
<ul style="list-style-type: none"> Bromure de dodécyl diméthyl(2-phénoxyéthyl) ammonium Bromure de N,N-diméthyl-N-(2-phénoxyéthyl)-1-dodécaminium 	Bromure de domiphène	1,5 mg
<ul style="list-style-type: none"> 4-Hexyl-1,3-benzènediol 4-Hexylrésorcinol 	Hexylrésorcinol	2 à 4 mg

Voie d'administration

Orale

Forme(s) posologique(s)

Pastille

2024-11-29

Usage(s) ou fin(s)

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

Tous les produits

- Pour le soulagement temporaire du mal de gorge (mineur).
- Soulage/calme temporairement le mal de gorge (mineur).

Produits contenant du dl-menthol/l-menthol, phénol, hexylrésorcinol, benzocaïne, chlorhydrate de dyclonine, alcool benzylique, alcool salicylique

- Pour le soulagement temporaire de la douleur causée par le mal de gorge (mineur).
- Soulage/calme temporairement la douleur causée par le mal de gorge (mineur).

Produits contenant de l'orme rouge, de la gélatine, ou de la pectine

- Pour la protection des zones irritées de la gorge.
- Protège les zones irritées de la gorge.

Produits contenant 2 à 20 mg de dl-menthol et/ou l-menthol

- Aide à soulager/atténuer la congestion nasale.
- Dégage les voies nasales.

Produits contenant 5 à 20 mg de dl-menthol et/ou menthol

- Pour le soulagement temporaire de la toux.
- Soulage/calme temporairement la toux.

Produits contenant du bromure de domiphène, du chlorure de cétylpyridinium, du chlorure de déqualinium, du phénol, et de l'hexylrésorcinol

Antiseptique

Dose(s)

Sous-population(s)

Enfants de 6 à 11 ans, Adolescents de 12 à 17 ans, Adultes 18 ans et plus.

Quantité(s)*Produits de santé naturels***Tableau 6: PSN : Quantité des ingrédients médicinaux incluant la fréquence par jour**

Ingrédients médicinaux	Méthodes de préparation	Quantité par pastille	Quantité maximale/jour	Fréquence maximale/jour
Alcool benzylique	S/O	100 à 500 mg	S/O	jusqu'à 8 fois
Benzocaïne	S/O	2 à 15 mg	S/O	jusqu'à 6 fois
Alcool salicylique	S/O	50 à 100 mg	S/O	jusqu'à 8 fois
dl-Menthol et/ou l-Menthol	S/O	2 à 20 mg	S/O	jusqu'à 16 fois
Phénol	S/O	10 à 50 mg	300 mg	jusqu'à 8 fois
Gélatine	S/O	2 à 100%	S/O	jusqu'à 16 fois
Pectine	S/O	2 à 100%	S/O	jusqu'à 16 fois
Orme rouge	Poudre*	200 à 300 mg	6 g	jusqu'à 16 fois
Huile essentielle d'eucalyptus	Huile essentielle (distillée à la vapeur d'eau)	0,2 à 15 mg	S/O	jusqu'à 16 fois

*Note : La méthode de préparation « poudre » est définie comme une préparation séchée et moulue (= non extraite).

Médicaments sans ordonnance

Voir les tableaux 4 et 5 ci-dessus pour les quantités par pastille des MSO.

Combinaisons permises

La concentration de chaque ingrédient médicinal par pastille ne doit pas dépasser sa concentration maximale telle que listée dans les tableaux 4, 5 et 6 ci-dessus (par ex., 20 mg de dl-menthol/l-menthol total + 15 mg d'huile essentielle d'eucalyptus) :

- dl-menthol/l-menthol + huile essentielle d'eucalyptus
- dl-menthol/l-menthol + hexylrésorcinol
- benzocaïne + chlorure de cétylpyridinium
- benzocaïne + dl-menthol/l-menthol
- benzocaïne + phénol
- 1 émollient + 1 ingrédient anesthésique/analgésique
- 1 émollient + 1 antiseptique

Mode d'emploi

Produits contenant du dl-menthol/l-menthol, de l'huile essentielle d'eucalyptus, de la gélatine, de la pectine ou de l'orme rouge

Laisser fondre lentement 1 pastille dans la bouche au besoin.

Produits contenant de l'alcool benzylique, alcool salicylique, bromure de domiphène, chlorure

2024-11-29

de cétylpyridinium, chlorure de déqualinium, chlorhydrate de dyclonine, hexylrésorcinol, phénol

Laisser fondre lentement 1 pastille dans la bouche toutes les 2 heures au besoin.

Produits contenant de la benzocaïne

- Laisser le produit se dissoudre lentement dans la bouche.
- Ne pas croquer, mâcher ou avaler le produit entier.
- Peut-être répété toutes les 2 heures au besoin ou selon les recommandations d'un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin (USP DI 2006; US FDA 1994).
- Utiliser la plus petite quantité possible pour obtenir le résultat souhaité.
- Les enfants de moins de 12 ans doivent utiliser ce produit sous la supervision d'un adulte (US FDA 1994).

Durée(s) d'utilisation

Produits contenant de la benzocaïne

Pour usage occasionnel seulement.

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Tous les produits

Gardez hors de la portée des enfants. En cas d'une surdose, appelez un centre antipoison ou obtenez de l'aide médicale immédiate.

Produits ayant des allégations relatives au soulagement temporaire du mal de gorge (mineur) et/ou soulagement temporaire de la douleur causée par le mal de gorge (mineur) et/ou irritation de la gorge (excepté pour les produits contenant de la benzocaïne)

Cessez d'utiliser et consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si le mal de gorge s'aggrave ou persiste plus de 2 jours.

Produits ayant une allégation relative au soulagement temporaire de la toux

Cessez d'utiliser et consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si la toux s'aggrave ou persiste plus de 7 jours, ou s'accompagne de fièvre.

2024-11-29

Produits contenant des ingrédients des Tableaux 4 et 5

Consultez un docteur/médecin/praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé avant l'utilisation si vous êtes enceinte ou allaitez.

Produits contenant de la benzocaïne

- **Lorsque vous utilisez ce produit**, ne pas mâcher de la gomme ou de la nourriture tant que l'engourdissement persiste (USP DI 2006; CPhA 1996).
- **Cessez d'utiliser et consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si** le mal de gorge est grave, dure plus de 2 jours, s'accompagne ou est suivi d'autres symptômes tels que la fièvre, le mal de tête, des éruptions cutanées, de l'enflure, des nausées ou des vomissements (Pray 2006; USP DI 2006; US FDA 1994).

Contre-indication(s)

Produits contenant de la benzocaïne

Ne pas utiliser si vous êtes allergique à la benzocaïne.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Produits contenant de la benzocaïne

- **Cessez d'utiliser et consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si** les symptômes suivants apparaissent: faiblesse, confusion, mal de tête, difficulté à respirer, pâleur ou coloration grise ou bleue de la peau. Ces symptômes pourraient être le signe d'une méthémoglobinémie, un trouble rare qui pourrait survenir jusqu'à 2 heures après l'utilisation du produit (US FDA 2018; US FDA 2011 a,b; SC 2006).
- **Cessez d'utiliser si** une hypersensibilité/allergie se manifeste (US FDA 1994).

Ingrédients non médicinaux

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

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

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, 2, et 3

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](#) de la DPSNSO. Les ingrédients médicinaux doivent respecter les exigences établies dans la [BDIPSN](#).

Pour les produits contenant des ingrédients médicinaux de MSO figurant aux tableaux 4 et 5:

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

Pour les produits contenant seulement des ingrédients médicinaux de PSN figurant aux tableaux 1, 2, et 3:

EXEMPLE D'INFO-PRODUIT :

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

Info-Produit	
Ingrédients médicinaux dans chaque pastille	
Benzocaïne (acide para-aminobenzoïque)	XX mg
dl-Menthol	XX mg
Usages	
• Soulage temporairement le mal de gorge (mineur) • Soulage temporairement la douleur causée par le mal de gorge (mineur).	
Mises en garde	
Si applicable¹ :	
Allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites	
Contient de l'aspartame	
Ne pas utiliser si vous êtes allergique à la benzocaïne.	
Lorsque vous utilisez ce produit , ne pas mâcher de la gomme ou de la nourriture tant que l'engourdissement persiste.	
Cessez d'utiliser et consultez un praticien de soins de santé si • le mal de gorge est grave, dure plus de 2 jours, s'accompagne ou est suivi d'autres symptômes tels que la fièvre, le mal de tête, des éruptions cutanées, de l'enflure, des nausées ou des vomissements • les symptômes suivants apparaissent: faiblesse, confusion, mal de tête, difficulté à respirer, pâleur ou coloration grise ou bleue de la peau. Ces symptômes pourraient être le signe d'une méthémoglobinémie, un trouble rare qui pourrait survenir jusqu'à 2 heures après l'utilisation du produit.	
Cessez d'utiliser si une allergie se manifeste.	
Gardez hors de la portée des enfants. En cas d'une surdose, appelez un centre antipoison ou obtenez de l'aide médicale immédiate.	
Mode d'emploi	
Adultes, adolescents, enfants 6 et plus : • Prendre 1 pastille, jusqu'à X fois par jour • Laisser le produit se dissoudre lentement dans la bouche • Ne pas croquer, mâcher ou avaler le produit entier • Peut-être répété toutes les 2 heures au besoin ou selon les recommandations d'un praticien de soins de santé • Les enfants de moins de 12 ans doivent utiliser ce produit sous la supervision d'un adulte • Utiliser la plus petite quantité possible pour obtenir le résultat souhaité • Pour usage occasionnel seulement.	
Autres renseignements (Ajoutez les informations d'entreposage)	
Ingrédients non-médicinaux Énumérez tous les INM	
Questions? (Appelez) 1-XXX-XXX-XXXX	

¹Cette section peut être retirée du tableau si le produit ne contient pas d'allergène ou d'aspartame.

Info-Produit	
Ingrédients médicinaux dans chaque pastille	
<i>Ulmus rubra</i> (Slippery elm) – écorce interne (tige)	XX mg
dl-Menthol	XX mg
Usages	
<ul style="list-style-type: none"> • Soulage temporairement le mal de gorge mineur • Soulage temporairement la douleur causée par le mal de gorge • Protège les zones irritées de la gorge. 	
Mises en garde	
Si applicable¹ :	
Allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites	
Contient de l'aspartame	
Cessez d'utiliser et consultez un praticien de soins de santé si le mal de gorge s'aggrave ou persiste plus de 2 jours.	
Gardez hors de la portée des enfants. En cas d'une surdose, appelez un centre antipoison ou obtenez de l'aide médicale immédiate.	
Mode d'emploi	
Adultes, adolescents, enfants 6 et plus : <ul style="list-style-type: none"> • Prendre 1 pastille, jusqu'à X fois par jour • Laisser fondre lentement 1 pastille dans la bouche au besoin. 	
Autres renseignements	
(Ajoutez les informations d'entreposage)	
Ingrédients non-médicinaux	
Énumérez tous les INM	
Questions? (Appelez) 1-XXX-XXX-XXXX	

¹Cette section peut être retirée du tableau si le produit ne contient pas d'allergène ou d'aspartame.

Pour les produits contenant des ingrédients médicinaux de MSO figurant aux tableaux 4 et 5:

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

Info-médicament	
Ingrédient actif (p/p)	Utilité
Chlorure de cétylpyridinium XX mg	Pastille antiseptique pour la gorge
Usages	
• Pour le soulagement temporaire du mal de gorge (mineur) • Antiseptique	
Mises en garde	
Consultez un docteur avant l'utilisation si vous êtes enceinte ou allaitez.	
Cessez d'utiliser et consultez un docteur si le mal de gorge s'aggrave ou persiste plus de 2 jours.	
Gardez hors de la portée des enfants. En cas d'une surdose, appelez un centre antipoison ou obtenez de l'aide médicale immédiate.	
Mode d'emploi	
Adultes et enfants de 6 ans et plus: • Laisser fondre lentement 1 pastille dans la bouche toutes les 2 heures au besoin.	
Autres 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
Chlorure de déqualinium XX mg Pastille antiseptique pour la gorge	
Usages	
• Pour le soulagement temporaire du mal de gorge (mineur) • Antiseptique	
Mises en garde	
Consultez un docteur avant l'utilisation si vous êtes enceinte ou allaitez.	
Cessez d'utiliser et consultez un docteur si le mal de gorge s'aggrave ou persiste plus de 2 jours	
Gardez hors de la portée des enfants. En cas d'une surdose, appelez un centre antipoison ou obtenez de l'aide médicale immédiate.	
Mode d'emploi	
Adultes et enfants de 6 ans et plus: • Laisser fondre lentement 1 pastille dans la bouche toutes les 2 heures au besoin.	
Autres 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) Bromure de domiphène XX mg	Utilité Pastille antiseptique pour la gorge
Usages • Pour le soulagement temporaire du mal de gorge (mineur) • Antiseptique	
Mises en garde Consultez un docteur avant l'utilisation si vous êtes enceinte ou allaitez.	
Cessez d'utiliser et consultez un docteur si le mal de gorge s'aggrave ou persiste plus de 2 jours.	
Gardez hors de la portée des enfants. En cas d'une surdose, appelez un centre antipoison ou obtenez de l'aide médicale immédiate.	
Mode d'emploi Adultes et enfants de 6 ans et plus: • Laisser fondre lentement 1 pastille dans la bouche toutes les 2 heures au besoin.	
Autres 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
Chlorhydrate de dyclonine XX mg	Pastille pour la gorge
Usages	
<ul style="list-style-type: none"> • Pour le soulagement temporaire du mal de gorge (mineur) • Pour le soulagement temporaire de la douleur causée par le mal de gorge (mineur). 	
Mises en garde	
Consultez un docteur avant l'utilisation si vous êtes enceinte ou allaitez	
Cessez d'utiliser et consultez un docteur si le mal de gorge s'aggrave ou persiste plus de 2 jours.	
Gardez hors de la portée des enfants. En cas d'une surdose, appelez un centre antipoison ou obtenez de l'aide médicale immédiate.	
Mode d'emploi	
Adultes et enfants de 6 ans et plus: • Laisser fondre lentement 1 pastille dans la bouche toutes les 2 heures au besoin.	
Autres 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) Hexylrésorcinol XX mg	Utilité Pastille antiseptique pour la gorge
Usages • Pour le soulagement temporaire du mal de gorge (mineur) • Pour le soulagement temporaire de la douleur causée par le mal de gorge (mineur) • Antiseptique.	
Mises en garde Consultez un docteur avant l'utilisation si vous êtes enceinte ou allaitez	
Cessez d'utiliser et consultez un docteur si le mal de gorge s'aggrave ou persiste plus de 2 jours	
Gardez hors de la portée des enfants. En cas d'une surdose, appelez un centre antipoison ou obtenez de l'aide médicale immédiate.	
Mode d'emploi Adultes et enfants de 6 ans et plus: • Laisser fondre lentement 1 pastille dans la bouche toutes les 2 heures au besoin	
Autres 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

- Compendium of therapeutics for minor ailments (CTMA). Power B et al., éditeurs. Canadian Pharmacists Association; 2016
- Compendium of products for minor ailments (CPMA). Power B, et al., éditeurs. Canadian Pharmacists Association; 2016
- CPhA 1996: Carruthers-Czyzewski P, Gillis C, Letwin D, éditeurs. Nonprescription Drug Reference for Health Professionals. Ottawa (ON): Canadian Pharmaceutical Association; 1996.
- Federal Register vol 47, No 101 May 25, 1982. pp. 22779-22905, Over the Counter Oral Healthcare and Discomfort Drugs, Establishment of a Monograph.
- Federal Register vol 53, No 17, January 27, 1988. pp. 2457-2461, Oral Healthcare Products for Over the Counter Human Use, Proposed Rules.
- Federal Register vol 52, No 155, August 12, 1987. pp. 30045-30057, Final Monograph for Over the Counter Antitussive Drug Products.
- Federal Register vol 55, No 192, October 3, 1990. pp. 40381-40383, comme ci-dessus.
- Federal Register vol 41, No 176, September 9, 1976. pp. 38405-38424, Cough and Cold, Allergy, Bronchodilator and Antihistamine Products for Over the Counter Use.
- Krinsky DL, Ferreri SP, Hemstreet B, Hume AL, Newton GD, Rollins CJ, Tietze KJ, Handbook of Nonprescription Drugs: An interactive approach for Self-Care, 19e édition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2017
- Pray WS. Non-Prescription Product Therapeutics. 2e édition. New York (NY): Lippincott Williams & Wilkins; 2006.
- Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilisation. AD Russell, WB Hugo and GAJ Ayliffe, éditeurs; 1982. Blackwell Scientific Publications.
- Remington: The Science and Practice of Pharmacy; 22e édition. Philadelphia, PA; Pharmaceutical Press; 2012
- SC 2006: Santé Canada avertit les Canadiens des risques que la benzocaïne peut poser pour la santé. About Health Canada. [Consulté le 22 janvier 2024]. Disponible à: <https://www.canada.ca/fr/nouvelles/archive/2006/11/sante-canada-avertit-canadiens-risques-benzocaine-peut-poser-sante.html>
- SC 1989: Santé Canada: Third Report of the Expert Advisory Committee, Nonprescription Cough Cold Remedies, Ministry of National Health and Welfare, 1989. pp. 4-9.

2024-11-29

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

US FDA 2018: FDA Drug Safety Communication: Risk of serious and potentially fatal blood disorder prompts FDA action on oral over-the-counter benzocaine products used for teething and mouth pain and prescription local anesthetics 05-23-2018. [Accessed 2019 June 24]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/risk-serious-and-potentially-fatal-blood-disorder-prompts-fda-action-oral-over-counter-benzocaine>

US FDA 2011a: FDA continues to receive reports of a rare, but serious and potentially fatal adverse effect with the use of benzocaine sprays for medical procedures 04-07-2011. [Consulté le 21 janvier 2024]. Disponible à : <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-fda-continues-receive-reports-rare-serious-and-potentially-fatal>

US FDA 2011b: FDA Drug Safety Communication: Reports of a rare, but serious and potentially fatal adverse effect with the use of over-the-counter (OTC) benzocaine gels and liquids applied to the gums or mouth 04-07-2011. [Consulté le 21 janvier 2024]. Disponible à : <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-reports-rare-serious-and-potentially-fatal-adverse-effect-use-over#:~:text=1%20Labels%20of%20marketed%20benzocaine%20products%20currently%20do,products%20out%20of%20reach%20of%20children.%20More%20items>.

US FDA 1994: US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. 21 CFR Parts 356. Oral Health Care Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Tentative Final Monograph for Oral Antiseptic Drug Products. [Consulté le 21 janvier 2024]. Disponible à : <https://www.federalregister.gov/documents/1994/02/09/94-2262/oral-health-care-drug-products-for-over-the-counter-human-use-tentative-final-monograph-for-oral>

USP DI 2006: Drug Information for the Health Care Professional. 26e édition, Volume 1. Greenwood Village (CO): Thomson Micromedex; 2006.