

# **Monographie sur les produits de traitement du pied d'athlète**

---

**Direction générale des produits de santé et des aliments**

## AVANT-PROPOS

Cette monographie a pour objet de remplacer la Monographie sur le traitement du pied d'athlète datée du 11 septembre 1995. 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 pour le traitement du pied d'athlète. 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 du pied d'athlète, 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 du pied d'athlète sont classés parmi les produits de santé naturels (PSN) s'ils contiennent seulement les ingrédients énumérés au tableau 1. 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 du pied d'athlète sont considérés comme des médicaments sans ordonnance s'ils contiennent au moins un des ingrédients du tableau 2. 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)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine	Quantité
		Nom(s) commun(s)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Acide 10-hendécénoïque</li> <li>Acide 10-undécénoïque</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acide undécénoïque</li> <li>Acide undécylénique</li> </ul>	Acide undécénoïque	10 à 25%
Acide 10-undécénoïque, Sel de calcium(+2)	Undécylénate de calcium	Undécylénate de calcium	10 à 25%
Undécylénate de cuivre	Undécylénate de cuivre	Undécylénate de cuivre	10 à 25%
Acide 10-undécénoïque, Sel de zinc	Undécylénate de zinc	Undécylénate de zinc	10 à 25%
<ul style="list-style-type: none"> <li>Composé homopolymère de 1-éthényl-2-pyrrolidinone avec de l'iode</li> <li>Polymères avec de la 1-vinyl-2-pyrrolidinone, Complexe d'iode</li> </ul>	Povidone iodée	Povidone iodée	10%

**Tableau 2: Ingrédients médicinaux correspondant à un médicament sans-ordonnance**

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine	Quantité
		Nom(s) commun(s)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>3-(4-chlorophénoxy)-1,2-propanediol</li> <li>p-chlorophényl alpha-glycérile éther</li> </ul>	Chlorphénésine	Chlorphénésine	0,5 à 1%
5-Chloro-7-iodo-8-quinolinol	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clioquinol</li> <li>Iodochlorohydroxyquin</li> </ul>	Clioquinol	3%

<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1,2,4-trichloro-5-[(3-iodo-2-propynyl)oxy]benzène</li> <li>• 2,4,5-trichlorophényl gamma-iodopropargyl éther</li> <li>• 3-iodo-2-propynyl 2,4,5-trichlorophényl éther</li> </ul>	Haloprogine	Haloprogine	1%
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acide méthyl(3-méthylphényl)carbamothioïque, Ester de O-2-naphtalényle</li> <li>• m,N-diméthylthiocarbanilate de O-2-naphtyle</li> </ul>	Tolnaftate	Tolnaftate	1%

## 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, les énoncés suivants peuvent être inclus:

- Pour le traitement du pied d'athlète
- Guérit le pied d'athlète
- Tue le champignon qui cause le pied d'athlète
- Soulage (les démangeaisons, la desquamation, la sensation de brûlure, le fendillement, les rougeurs, les douleurs et l'irritation) du pied d'athlète.

Pour les produits contenant du tolnaftate, l'énoncé suivant peut être inclus:

- Prévient le pied d'athlète si utilisé tous les jours chez les personnes ayant une affection récurrente.

## DOSE(S)

### Sous-population(s):

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

### Quantité:

Voir les tableaux 1 et 2.

### Combinaisons permises:

Deux ou plusieurs des ingrédients suivants énumérés dans le tableau 1 peuvent être combinés, pourvu que la concentration totale d'undécylénate soit de 10 à 25% :

- acide undécylénique,

- undécylénate de calcium,
- undécylénate de cuivre
- undécylénate de zinc

#### **Mode d'emploi:**

##### **Pour tous les produits:**

- Nettoyer la peau à l'eau et au savon et bien sécher
- (Pour le traitement:) Appliquer/Pulvériser une mince couche sur la surface atteinte matin et soir pendant toute la durée du traitement de 4 semaines
- (Lors de l'application du produit) Faire attention aux espaces entre les orteils
- Porter des souliers bien ajustés et ventilés ainsi que des bas de coton

##### **Pour les produits contenant le tolnaftate avec un usage pour la prévention du pied d'athlète:**

- Pour la prévention: Appliquer/Pulvériser une mince couche sur les pieds une ou deux fois par jour

##### **Durée d'utilisation:**

Aucun énoncé requis.

## **MENTIONS DE RISQUE**

#### **Précautions et avertissements:**

##### **Pour tous les produits:**

- **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** l'irritation ou les symptômes s'aggravent ou durent plus de 4 semaines.
- **Garder hors de la portée des enfants.** En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.

##### **Contre-indication(s):**

##### **Pour tous les produits:**

- **Ne pas utiliser** pour les infections des ongles.

##### **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.

## **CONDITION D'ENTREPOSAGE**

Aucun énoncée requis.

## **SPÉCIFICATIONS**

La présente monographie précise les exigences particulières à la catégorie de médicaments sans ordonnance et aux produits de santé naturels (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 au tableau 1:**

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 DPSSO. Les ingrédients médicinaux doivent respecter les exigences établies dans le [BDIPSN](#)

### **Pour les produits contenant des ingrédients médicinaux de médicaments sans ordonnance figurant au tableau 2:**

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

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

<b>Info-médicament</b>	
<b>Ingrédient actif (p/p)</b> Chlorphénésine XX % .....	<b>Utilité</b> Traitement du pied d'athlète
<b>Usages</b> • Pour le traitement du pied d'athlète • Guérit le pied d'athlète • Tue le champignon qui cause le pied d'athlète • Soulage (les démangeaisons, la desquamation, la sensation de brûlure, le fendillement, les rougeurs, les douleurs et l'irritation) du pied d'athlète.	
<b>Mises en garde</b> <b>Pour usage externe seulement</b>	
<b>Ne pas utiliser</b> pour les infections des ongles	
<b>Lorsque vous utilisez ce produit</b> éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau.	
<b>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</b> l'irritation ou les symptômes s'aggravent ou durent plus de 4 semaines	
<b>Garder hors de la portée des enfants.</b> En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.	
<b>Mode d'emploi</b> Adultes et enfants de 2 ans et plus: • Nettoyer la peau à l'eau et au savon et bien sécher • (Pour le traitement:) Appliquer/Pulvériser une mince couche sur la surface atteinte matin et soir pendant toute la durée du traitement de 4 semaines • (Lors de l'application du produit) Faire attention aux espaces entre les orteils • Porter des souliers bien ajustés et ventilés ainsi que des bas de coton	
<b>Autres renseignements</b> [si cette section est sans objet, supprimer cette rubrique]	
<b>Ingrédients inactifs</b> Énumérer tous les ingrédients non-médicinaux	
<b>Questions?</b> 1-XXX-XXX-XXXX (ou autres coordonnées)	

<b>Info-médicament</b>	
<b>Ingrédient actif (p/p)</b> Clioquinol XX % .....	<b>Utilité</b> Traitement du pied d'athlète
<b>Usages</b> • Pour le traitement du pied d'athlète • Guérit le pied d'athlète • Tue le champignon qui cause le pied d'athlète • Soulage (les démangeaisons, la desquamation, la sensation de brûlure, le fendillement, les rougeurs, les douleurs et l'irritation) du pied d'athlète.	
<b>Mises en garde</b> <b>Pour usage externe seulement</b>	
<b>Ne pas utiliser</b> pour les infections des ongles	
<b>Lorsque vous utilisez ce produit</b> éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau.	
<b>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</b> l'irritation ou les symptômes s'aggravent ou durent plus de 4 semaines	
<b>Garder hors de la portée des enfants.</b> En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.	
<b>Mode d'emploi</b> Adultes et enfants de 2 ans et plus: • Nettoyer la peau à l'eau et au savon et bien sécher • (Pour le traitement:) Appliquer/Pulvériser une mince couche sur la surface atteinte matin et soir pendant toute la durée du traitement de 4 semaines • (Lors de l'application du produit) Faire attention aux espaces entre les orteils • Porter des souliers bien ajustés et ventilés ainsi que des bas de coton	
<b>Autres renseignements</b> [si cette section est sans objet, supprimer cette rubrique]	
<b>Ingrédients inactifs</b> Énumérer tous les ingrédients non-médicinaux	
<b>Questions?</b> 1-XXX-XXX-XXXX (ou autres coordonnées)	

<b>Info-médicament</b>	
<b>Ingrédient actif (p/p)</b> Haloprogrine XX % .....	<b>Utilité</b> Traitement du pied d'athlète
<b>Usages</b> • Pour le traitement du pied d'athlète • Guérit le pied d'athlète • Tue le champignon qui cause le pied d'athlète • Soulage (les démangeaisons, la desquamation, la sensation de brûlure, le fendillement, les rougeurs, les douleurs et l'irritation) du pied d'athlète.	
<b>Mises en garde</b> <b>Pour usage externe seulement</b>	
<b>Ne pas utiliser</b> pour les infections des ongles	
<b>Lorsque vous utilisez ce produit</b> éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau.	
<b>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</b> l'irritation ou les symptômes s'aggravent ou durent plus de 4 semaines	
<b>Garder hors de la portée des enfants.</b> En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.	
<b>Mode d'emploi</b> Adultes et enfants de 2 ans et plus: • Nettoyer la peau à l'eau et au savon et bien sécher • (Pour le traitement:) Appliquer/Pulvériser une mince couche sur la surface atteinte matin et soir pendant toute la durée du traitement de 4 semaines • (Lors de l'application du produit) Faire attention aux espaces entre les orteils • Porter des souliers bien ajustés et ventilés ainsi que des bas de coton	
<b>Autres renseignements</b> [si cette section est sans objet, supprimer cette rubrique]	
<b>Ingrédients inactifs</b> Énumérer tous les ingrédients non-médicinaux	
<b>Questions?</b> 1-XXX-XXX-XXXX (ou autres coordonnées)	

<b>Info-médicament</b>	
<b>Ingrédient actif (p/p)</b>	<b>Utilité</b>
Tolnaftate XX % .....	Traitement du pied d'athlète
<b>Usages</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour le traitement du pied d'athlète</li> <li>• Guérit le pied d'athlète</li> <li>• Tue le champignon qui cause le pied d'athlète</li> <li>• Soulage (les démangeaisons, la desquamation, la sensation de brûlure, le fendillement, les rougeurs, les douleurs et l'irritation) du pied d'athlète</li> <li>• Prévient le pied d'athlète si utilisé tous les jours chez les personnes ayant une affection récurrente</li> </ul>	
<b>Mises en garde</b>	
<b>Pour usage externe seulement</b>	
<b>Ne pas utiliser</b> pour les infections des ongles	
<b>Lorsque vous utilisez ce produit</b> éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau.	
<b>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</b> l'irritation ou les symptômes s'aggravent ou durent plus de 4 semaines	
<b>Garder hors de la portée des enfants.</b> En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.	
<b>Mode d'emploi</b>	
Adultes et enfants de 2 ans et plus: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nettoyer la peau à l'eau et au savon et bien sécher</li> <li>• (Pour le traitement:) Appliquer/Pulvériser une mince couche sur la surface atteinte matin et soir pendant toute la durée du traitement de 4 semaines</li> <li>• Pour la prévention: Appliquer/Pulvériser une mince couche sur les pieds une ou deux fois par jour</li> <li>• (Lors de l'application du produit) Faire attention aux espaces entre les orteils</li> <li>• Porter des souliers bien ajustés et ventilés ainsi que des bas de coton</li> </ul>	
<b>Autres renseignements</b>	
[si cette section est sans objet, supprimer cette rubrique]	
<b>Ingrédients inactifs</b>	
Énumérer tous les ingrédients non-médicinaux	
<b>Questions?</b> 1-XXX-XXX-XXXX (ou autres coordonnées)	

## RÉFÉRENCES

Compendium of therapeutics for minor ailments (CTMA). Power, B, et al., editeurs. Canadian Pharmacists Association ; 2016.

Compendium of products for minor ailments (CPMA). Power, B, et al., editeurs. Canadian Pharmacists Association ; 2016.

Drug Facts and Comparisons, 2016. Facts and Comparisons Division, Wolters Kluwer; edition 2017 (Oct. 28 2016)

Drugdex, Micromedex Inc. 2.0

FDA 1993: USA Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. 21 CFR Part 333. Topical antimicrobial Drug for Over-the-Counter Human Use, Part C Topical Antifungal Drug Products Final Monograph; [Consulté le 28 août 2018]. Disponible en ligne à: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=333>

Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 13<sup>e</sup> édition 2017 Brunton L., Knollmann B., Hilal-Dandan R. McGraw-Hill Education.

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<sup>e</sup> édition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2017.

Remington's Pharmaceutical Science, 13<sup>e</sup> édition, 1996, Philadelphia College of Pharmaceutical Sciences

Sweetman SC, editeur. Martindale: The Complete Drug Reference, 39<sup>e</sup> édition. Grayslake (IL): Pharmaceutical Press; 2017.