

2024-02-23



Santé Health
Canada Canada

Monographie sur les produits pour la santé bucco-dentaire

Direction générale des produits de santé et des aliments

Canada

AVANT-PROPOS

Cette monographie a pour objet de remplacer la Monographie sur les produits pour la santé bucco-dentaire datée du 26 août 2022. 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 la santé bucco-dentaire. 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 pour la santé bucco-dentaire 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:

- Les parenthèses contiennent des éléments d'information additionnels (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.
- La barre oblique (/) indique que les termes et/ou les énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués.

INGRÉDIENTS MÉDICINAUX

Les produits pour la santé bucco-dentaire sont classés parmi les produits de santé naturels (PSN) s'ils contiennent 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 pour la santé bucco-dentaire sont considérés comme des médicaments sans ordonnance (MSO) s'ils contiennent un ingrédient du tableau 2 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	Information(s) d'origine ^{1,2}
		Matière(s) d'origine – ingrédient(s)
<ul style="list-style-type: none"> Acide phosphorofluoridique, Sel de disodium Fluorophosphate de disodium Monofluorophosphate de sodium 	Monofluorophosphate de sodium	Monofluorophosphate de sodium
<ul style="list-style-type: none"> Difluorure d'étain Fluorure d'étain (II) Fluorure stanneux 	<ul style="list-style-type: none"> Difluorure d'étain Fluorure d'étain Fluorure stanneux 	Fluorure stanneux
Fluorure de phosphate acidulé ³	Fluorure de phosphate acidulé	Fluorure de phosphate acidulé
Fluorure de sodium	Fluorure de sodium	Fluorure de sodium
Sel de potassium d'acide nitrique (1:1)	Nitrate de potassium	Nitrate de potassium

¹Au moins une de ces références a été consultée pour les noms propres, noms communs et informations d'origine: RSC 2024; USP-NF 2023; Nikitakis et Lange 2016.

²L'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](#)).

³Le fluorure de phosphate acidulé est dérivé du fluorure de sodium acidulé au moyen d'un mélange de phosphate de sodium, dibasique ou monobasique et d'acide phosphorique pour atteindre une concentration molaire de 0,1 de phosphate, ce qui donne un pH de 3,0 à 4,5 (US FDA 2023).

Tableau 2: Ingrédient médicinal correspondant à un MSO

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Quantité
Chlorure de 1-hexadécylpyridinium	Chlorure de cétalpyridinium	0,05 à 0,075%

VOIE(S) D'ADMINISTRATION

- Dentaire
- Gingivale
- Parodontale

FORME(S) POSOLOGIQUE(S)

Pour les produits de santé naturels

Les formes posologiques acceptables sont les suivantes :

Dentaire :

Comprimé, effervescent; Concentré; Dentifrice, gel; Dentifrice, pâte; Gel; Liquide dentaire, suspension; Poudre pour solution; Rince-bouche; Solution.

Gingivale :

Comprimé, effervescent; Concentré; Dentifrice, gel; Dentifrice, pâte; Gel; Gel gingival; Poudre pour solution; Rince-bouche; Solution; Solution gingivale.

Parodontale :

Comprimé, effervescent; Concentré; Dentifrice, gel; Dentifrice, pâte; Gel; Gel gingival; Liquide dentaire, suspension; Poudre pour solution; Rince-bouche; Solution; Solution gingivale.

Pour les médicaments sans ordonnance

Les seules formes posologiques acceptables pour les produits contenant du chlorure de cétylepyridinium sont les suivantes :

Rince-bouche; Solution.

Notes :

Les formes posologiques ci-dessus correspondent aux catégories de produits ci-dessous :

- Dentifrices : dentifrice, gel; dentifrice, pâte
- Gels pour traitement préventif : gel; gel gingival
- Rinçages thérapeutiques : liquide dentaire, suspension; solution; solution gingivale
- Rinçages concentrés à usage thérapeutique : concentré; comprimé effervescent; solution; solution gingivale; poudre pour solution
- Rince-bouche

USAGE(S) OU FIN(S)

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

Produits énumérés dans le tableau 1, excluant ceux contenant du nitrate de potassium

- Anticaries (IOM 1997; Zimmerman 1992).
- Prévient, combat et/ou protège contre la carie (US FDA 2023; Sweetman 2017; Zimmerman 1992).
- Réduit l'incidence des caries (US FDA 2023; Sweetman 2017; Zimmerman 1992).
- Aide à prévenir la carie (US FDA 2023; Sweetman 2017; Zimmerman 1992).

2024-02-23

- Protection efficace au fluorure (US FDA 2023).
- Protection efficace au fluorure pour la prévention de la carie (US FDA 2023).
- Protège les dents contre l'usure/l'érosion causée par l'acidité (Sweetman 2017; IOM 1997; Zimmerman 1992).
- Aide à ralentir/retarder le processus de détérioration à son stade le plus précoce avant que la carie ne puisse se former (IOM 1997).
- Pénètre l'émail de la dent et aide à la régénération des points faibles (Sweetman 2017; Zimmerman 1992).
- Aide à reminéraliser l'émail dentaire (Sweetman 2017; Zimmerman 1992).

Produits contenant du nitrate de potassium

- Aide à réduire la sensibilité (douloureuse) des dents (au froid/au chaud/à l'acidité/au sucre/au contact) (US FDA 2022; Silverman et al. 1996; Nagata et al. 1994).
- Protège/Renforce la protection contre la sensibilité (douloureuse) des dents (au froid/au chaud/à l'acidité/au sucre/au contact) (US FDA 2022; Palé et al. 2013).
- (Établit une) Protection (efficace) contre la sensibilité (douloureuse) des dents (au froid/au chaud/à l'acidité/au sucre/au contact) (US FDA 2022; Palé et al. 2013).
- Protège/Apaise les nerfs de la dent pour un soulagement à long terme de l'hypersensibilité avec un usage régulier (US FDA 2022; Silverman et al. 1996; Nagata et al. 1994).

Produits contenant du chlorure de cétylpyridinium

- Élimine les germes qui causent la mauvaise haleine.
- Contribue à prévenir ou à réduire l'accumulation de plaque et le risque de gingivite.

DOSE(S)

Sous-population(s)

Pour les dentifrices ne contenant pas de nitrate de potassium

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

*Pour les produits ne contenant pas de nitrate de potassium dans les formes posologiques suivantes:
Gel pour traitement préventif; rinçage à usage thérapeutique; rinçage concentré à usage thérapeutique, rince-bouche*

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

Pour les produits contenant du nitrate de potassium

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

Quantité

Tableau 3 : Information sur les doses pour les dentifrices (dentifrice, gel; dentifrice, pâte)

Ingrédient médicamenteux	Quantité (% p/p)	Quantité totale théorique de fluorure (mg/kg = ppm)	Ion fluorure disponible (mg/kg = ppm)	Fréquence
Nitrate de potassium	5	S/O	S/O	Au moins 2 fois par jour
Fluorure de sodium	0,188 à 0,254	850 à 1150	≥ 650	Au moins 2 fois par jour
Monofluorophosphate de sodium	0,654 à 0,884	850 à 1150	≥ 800 PO ₃ F ²⁻ et F ⁻ en association	Au moins 2 fois par jour
Fluorure d'étain	0,351 à 0,474	850 à 1150	≥ 700 (Pour les produits contenant des abrasifs autres que le pyrophosphate de calcium) ≥ 600 (Pour les produits contenant l'abrasif silice) ≥ 290 (Pour les produits contenant l'abrasif pyrophosphate de calcium)	Au moins 2 fois par jour

Tableau 4 : Information sur les doses pour les gels pour traitement préventif (gel; gel gingival), les rinçages thérapeutiques (liquide dentaire, suspension; solution; solution gingivale), les rinçages concentrés à usage thérapeutique (concentré; comprimé effervescent; solution; solution gingivale; poudre pour solution) et les rince-bouches

Ingrédient médicamenteux	Quantité (% p/p)	Fréquence
Fluorure de phosphate acidulé	0,01	2 fois par jour
	0,02	1 fois par jour
Nitrate de potassium	3	2 fois par jour
Fluorure de sodium	0,02	2 fois par jour
	0,05	1 fois par jour
	0,2 ¹	1 fois par semaine
Fluorure de sodium (sous	Dilué dans l'eau à 0,02	2 fois par jour

Ingrédient médicinal	Quantité (% p/p)	Fréquence
forme de rinçage concentré à usage thérapeutique) ²	Dilué dans l'eau à 0,05	1 fois par jour
	Dilué dans l'eau à 0,2	1 fois par semaine
Fluorure d'étain (sous forme de gel à usage préventif seulement)	0,4	1 fois par jour
Fluorure d'étain (sous forme de rinçage concentré à usage thérapeutique) ²	Dilué dans l'eau à 0,1	1 fois par jour

¹ US FDA 2023, Sharma et al. 2012, Sweetman 2017, Gillam 1996.

²Pour les rinçages concentrés à usage thérapeutique et nécessitant une dilution: la quantité du produit avant dilution, la concentration finale du rinçage et le mode d'emploi approprié pour chaque dilution expliquant comment diluer le produit doivent être inclus sur le formulaire de demande de licence de mise en marché et sur l'étiquette. La concentration finale du rinçage et la fréquence d'utilisation associée doivent correspondre à l'information listée dans le tableau 4.

Quantité minimale de fluorure à la fin de la période de conservation (mg/kg = ppm)

- Fluorure d'étain: ≥ 650 pour les produits contenant des abrasifs autres que le pyrophosphate de calcium; ≥ 108 mg/kg pour les produits contenant l'abrasif pyrophosphate de calcium
- Fluorure de sodium: ≥ 403 mg/kg
- Monofluorophosphate de sodium: ≥ 600 mg/kg

Note: La quantité minimale d'ions fluorure en mg/kg à la fin de la période de conservation peut être indiquée sur l'étiquette comme information additionnelle, mais son inclusion dans le formulaire de DLMM n'est pas obligatoire. Ces valeurs sont indiquées comme aide dans la détermination de la date d'expiration, pas comme moyen d'établir l'innocuité et l'efficacité des produits.

Combinaisons permises

Le nitrate de potassium peut être associé avec d'autres ingrédients du tableau 1. Toute autre combinaison d'ingrédients médicinaux doit être évaluée en dehors de la voie officinale.

Modes d'emploi

Pour tous les produits, l'énoncé suivant doit être listé

- Ne pas avaler.

Pour tous les produits, l'énoncé suivant peut être listé

- Devrait être utilisé/Utiliser dans le cadre d'un programme d'hygiène bucco-dentaire comprenant l'utilisation régulière de la soie dentaire et des examens dentaires (ADC 2018).

Pour les dentifrices, l'énoncé suivant doit être listé

- Se brosser soigneusement les dents (durant au moins une minute), de préférence après chaque

repas, ou selon les directives d'un dentiste/médecin/docteur/praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé (US FDA 2023).

Pour les dentifrices sans nitrate de potassium, l'énoncé suivant doit être listé lorsque la sous-population des enfants âgés de moins de 6 ans est incluse

- Les enfants âgés de moins de 6 ans devraient utiliser une quantité de dentifrice équivalente à un pois (et doivent être surveillés pour assurer un brossage efficace et éviter d'avaler) (ADC 2018).

Pour les dentifrices sans nitrate de potassium, l'énoncé suivant peut être listé lorsque la sous-population des enfants est incluse

- Consulter un dentiste/praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/médecin/docteur avant l'utilisation chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

Pour les gels pour traitement préventif, rinçages thérapeutiques, rinçages concentrés à usage thérapeutique, et rince-bouches, les énoncés suivants doivent être listés

- Utiliser après le brossage (des dents) avec un dentifrice (US FDA 2023; Krinsky 2017).
- Ne pas manger, boire ou se rincer la bouche à l'eau pendant les 30 minutes après le traitement (US FDA 2023; Krinsky 2017).

Pour les gels pour traitement préventif, rinçages thérapeutiques, rinçages concentrés à usage thérapeutique, et rince-bouches, l'énoncé suivant doit être listé lorsque la sous-population des enfants âgés de moins de 12 ans est incluse

- Apprendre aux enfants âgés de moins de 12 ans (à bien utiliser le produit et) à se brosser les dents et à se rincer la bouche correctement afin d'éviter d'avaler le produit (US FDA 2023; Krinsky 2017).

Pour les rinçages thérapeutiques, rinçages concentrés à usage thérapeutique, et rince-bouches à usage hebdomadaire contenant 0,02% et 0,05% de fluorure de sodium, l'énoncé suivant peut être listé lorsque la sous-population des enfants est incluse

- Consulter un dentiste/ praticien de soins de santé/ fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/médecin/docteur avant l'utilisation chez les enfants âgés de moins de 6 ans (US FDA 2023; Krinsky 2017).

Pour les rince-bouches à usage hebdomadaire contenant 0,2% de fluorure de sodium, l'énoncé suivant doit être listé lorsque la sous-population des enfants est incluse

- Non recommandé pour les enfants âgés de moins de 6 ans (Sweetman 2017).

Pour les gels pour traitement préventif, l'énoncé suivant doit être listé

- Appliquer le gel sur les dents et brosser soigneusement. S'assurer que le gel reste sur les dents pendant 1 minute, puis cracher (US FDA 2023; Krinsky 2017).

Pour les rinçages thérapeutiques, rinçages concentrés à usage thérapeutique (après une dilution

2024-02-23

appropriée), et rince-bouches excluant le chlorure de cétylpyridinium, l'énoncé suivant doit être listé

- Se rincer la bouche vigoureusement autour et entre les dents pendant 1 minute avec environ 10 mL du bain de bouche, puis cracher (US FDA 2023; Krinsky 2017).

Pour les rinçages à usage thérapeutique concentrés sous forme de solution, de comprimé effervescent, de poudre, les énoncés suivants doivent être listés

Fluorure de sodium

Ne pas utiliser avant d'avoir bien mélangé le produit avec de l'eau et avant que le comprimé ne soit complètement dissous/que la poudre ne soit complètement dissoute/que la solution ne soit complètement mélangée. Diluer le produit afin d'obtenir une concentration finale de 0,02% selon les instructions suivantes et rincer la bouche deux fois par jour. [Inclure les instructions]. Utiliser immédiatement après la préparation (US FDA 2023).

Et/ou

Ne pas utiliser avant d'avoir bien mélangé le produit avec de l'eau et avant que le comprimé ne soit complètement dissous/que la poudre ne soit complètement dissoute/que la solution ne soit complètement mélangée. Diluer le produit afin d'obtenir une concentration finale de 0,05% selon les instructions suivantes et rincer la bouche une fois par jour. [Inclure les instructions]. Utiliser immédiatement après la préparation (US FDA 2023).

Et/ou

Ne pas utiliser avant d'avoir bien mélangé le produit avec de l'eau et avant que le comprimé ne soit complètement dissous/que la poudre ne soit complètement dissoute/que la solution ne soit complètement mélangée. Diluer le produit afin d'obtenir une concentration finale de 0,2% selon les instructions suivantes et rincer la bouche une fois par semaine. [Inclure les instructions]. Utiliser immédiatement après la préparation (US FDA 2023).

Fluorure d'étain

Ne pas utiliser avant d'avoir bien mélangé le produit avec de l'eau et avant que le comprimé ne soit complètement dissous/que la poudre ne soit complètement dissoute/que la solution ne soit complètement mélangée. Diluer le produit afin d'obtenir une concentration finale de 0,1% selon les instructions suivantes et rincer la bouche une fois par jour. [Inclure les instructions]. Utiliser immédiatement après la préparation (US FDA 2023).

Note

Instructions: Un mode d'emploi supplémentaire expliquant comment diluer le produit de manière appropriée doit être inclus dans le mode d'emploi.

Pour les produits contenant du nitrate de potassium, l'énoncé suivant doit être listé lorsque la sous-population des adolescents est incluse

2024-02-23

- Non recommandé pour les enfants âgés de moins de 12 ans (US FDA 2023).

Pour les produits contenant du chlorure de cétypyridinium, les énoncés suivants doivent être listés

- Utiliser après votre routine (usuelle) de brossage et de soie dentaire. Rincer le dentifrice de la bouche avant l'utilisation.
- Rincer/Faire circuler/Gargariser 20 mL (4 cuillères à thé pleines) dans la bouche 2 fois par jour, pendant 30 secondes, puis cracher.
- Ne pas manger ou boire pendant les 30 minutes après l'utilisation.

Pour les produits contenant du chlorure de cétypyridinium, l'énoncé suivant peut être listé

- (Ce produit n'est pas destiné à remplacer le brossage des dents ou la soie dentaire).

Durée d'utilisation

Aucun énoncé requis.

MENTIONS DE RISQUE

Précaution(s) et mise(s) en garde

Tous les produits

- **Garder hors de la portée des enfants.** En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.

Gels pour traitement préventif contenant du fluorure stanneux

- **Lorsque vous utilisez ce produit** des taches sur la surface des dents peuvent apparaître. Un brossage adéquat peut prévenir l'apparition de ces taches, qui sont sans danger et temporaires, et qui peuvent être enlevées par un dentiste/praticien de soins dentaires (US FDA 2023).

Produits contenant du nitrate de potassium

- **Cessez d'utiliser et consultez un dentiste/praticien de soins dentaires/praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/médecin/docteur si** les symptômes persistent ou s'aggravent (US FDA 2023).

Produits contenant du chlorure de cétypyridinium

- **Lorsque vous utilisez ce produit** des taches sur la surface des dents peuvent apparaître. Un brossage adéquat peut prévenir l'apparition de ces taches, qui sont sans danger et temporaires, et qui peuvent être enlevées par un dentiste/praticien de soins dentaires.

Produits contenant plus que l'équivalent de 120 mg d'ion fluorure, sauf ceux sous forme de dentifrice (y compris les pâtes et gels dentifrices)

- **Garder hors de la portée des enfants.** Ce produit contient suffisamment de fluorure pouvant causer des torts sérieux à un enfant. (Note : Ces mises en garde doivent être précédées d'un symbole bien en évidence de forme octogonale et de couleur frappante sur fond de couleur contrastante. Si le produit est recommandé exclusivement pour les enfants, tous les formats doivent être emballés dans un emballage protège-enfants (EPE). Si le produit n'est pas recommandé exclusivement pour les enfants, il doit être offert dans au moins un format d'EPE et tous les autres formats doivent indiquer que ce produit est disponible dans un EPE, selon l'article 97 du Règlement sur les produits de santé naturels qui fait référence aux articles C.01.029, C.01.031 et C.01.031.2(1) du Règlement sur les aliments et drogues (JC 2023).

Contre-indication(s)

Tous les produits contenant du chlorure de cétylpyridinium

- **Ne pas utiliser si** vos gencives sont douloureuses ou enflées, si du pus s'échappe de la gencive, si les dents branlent ou si l'espace entre les dents a augmenté. Consultez votre dentiste immédiatement puisque ces signes peuvent évoquer une parodontite, une grave maladie des gencives.

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

L'ingrédient médicinal doit être conforme aux spécifications énoncées dans les monographies publiées dans les pharmacopées britannique (BP), européenne (Ph. Eur.), ou américaine (USP); ou, faire partie d'un fichier principal de produit de santé naturel (FP-PSN) approuvé par la DPSNSO. Une lettre d'autorisation d'accès du propriétaire enregistré du FP-PSN doit être fournie par le demandeur.

Le diéthylène glycol (DEG) n'est pas acceptable comme ingrédient non médicinal. Les demandeurs de licence doivent avoir dans leurs dossiers une copie d'un certificat d'analyse ou un document équivalent confirmant l'absence de DEG dans le produit fini. Les demandeurs de licence de mise en marché devront fournir cette information sur demande seulement.

Les produits contenant de la glycérine en tant qu'ingrédient non médicinal doivent être conforme aux spécifications énoncées dans la pharmacopée américaine (USP).

Pour les produits contenant l'ingrédient médicinal de MSO figurant dans le tableau 2 :

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

Pour les produits contenant seulement des ingrédients médicinaux correspondant à un PSN figurant dans le tableau 1 :

EXEMPLE D'INFO-PRODUIT :

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

Info-Produit	
Ingrédients médicinaux (p/p)	
Nitrate de potassium	XX %
Fluorure de sodium	XX %
Usages	
<ul style="list-style-type: none"> • Aide à réduire la sensibilité (douloureuse) des dents (au froid/au chaud/à l'acidité/au sucre/au contact). • Protège/Renforce la protection contre la sensibilité (douloureuse) des dents (au froid/au chaud/à l'acidité/au sucre/au contact). • (Établit une) Protection (efficace) contre la sensibilité (douloureuse) des dents (au froid/au chaud/à l'acidité/au sucre/au contact). • Protège/Apaise les nerfs de la dent pour un soulagement à long terme de l'hypersensibilité avec un usage régulier. 	
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 les symptômes persistent ou s'aggravent.	
Garder hors de la portée des enfants • En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.	
• Ce produit contient suffisamment de fluorure pouvant causer des torts sérieux à un enfant. ²	
Mode d'emploi	
Adultes et adolescents 12 ans et plus : • Utiliser 2 fois par jour • Utiliser après le brossage (des dents) avec un dentifrice • Appliquer le gel sur les dents et brosser soigneusement. S'assurer que le gel reste sur les dents pendant 1 minute, puis cracher • Devrait être utilisé/Utiliser dans le cadre d'un programme d'hygiène bucco-dentaire comprenant l'utilisation régulière de la soie dentaire et des examens dentaires • Ne pas manger, boire ou se rincer la bouche à l'eau pendant les 30 minutes après le traitement • Ne pas avaler • Non recommandé pour les enfants âgés de moins de 12 ans.	
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.

²Pour les produits contenant plus que l'équivalent de 120 mg d'ion fluorure, sauf ceux sous forme de dentifrice (y compris les pâtes et gels dentifrices).

Pour les produits contenant l'ingrédient médicamenteux de MSO figurant dans le tableau 2 :

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

Info-médicament	
Ingrédient actif (p/p)	Utilité
Chlorure de cétypyridinium XX %	Rince-bouche antiseptique
Usages	
<ul style="list-style-type: none"> Élimine les germes qui causent la mauvaise haleine Contribue à prévenir ou à réduire l'accumulation de plaque et le risque de gingivite 	
Mises en garde	
<p>Ne pas utiliser si vos gencives sont douloureuses ou enflées, si du pus s'échappe de la gencive, si les dents branlent ou si l'espace entre les dents a augmenté. Consultez votre dentiste immédiatement puisque ces signes peuvent évoquer une parodontite, une grave maladie des gencives.</p>	
<p>Lorsque vous utilisez ce produit des taches sur la surface des dents peuvent apparaître. Un brossage adéquat peut prévenir l'apparition de ces taches, qui sont sans danger et temporaires, et qui peuvent être enlevées par un dentiste/praticien de soins dentaires.</p>	
<p>Cessez d'utiliser et consultez un médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent</p>	
<p>Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.</p>	
Mode d'emploi	
<p>Adultes et enfants de 6 ans et plus: • Ne pas avaler • Utiliser après votre routine (usuelle) de brossage et de soie dentaire. Rincer le dentifrice de la bouche avant l'utilisation • Rincer/Faire circuler/Gargariser 20 mL (4 cuillerées à thé pleines) dans la bouche 2 fois par jour, pendant 30 secondes, puis cracher • (Ce produit n'est pas destiné à remplacer le brossage des dents ou la soie dentaire) • Ne pas manger ou boire pendant les 30 minutes après l'utilisation • Devrait être utilisé/Utiliser dans le cadre d'un programme d'hygiène bucco-dentaire comprenant l'utilisation régulière de la soie dentaire et des examens dentaires</p>	
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

CDA 2018: Canadian Dental Association. 5 Steps to Good Oral Health. Ottawa (ON): Canadian Dental Association. https://www.cda-adc.ca/en/oral_health/cfyt/good_for_life/

Gillam DG, Bulman JS, Jackson RJ, Newman HN. Efficacy of a potassium nitrate mouthwash in alleviating cervical dentine sensitivity. *Journal of Clinical Periodontology* 1996; 23:993-997.

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

IOM 1997: Institute of Medicine. Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. *Dietary Reference Intakes for*

2024-02-23

Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride. Washington (DC): National Academy Press; 1997.

JC 2023: Department of Justice Canada. Food and Drug Regulations. Sections C.01.029, C.01.031 and C.01.031.2 (1). Cautionary Statements and Child Resistant Packages. [Internet]. Ottawa (ON): Department of Justice Canada. [Règlement à jour 2023-11-27; dernière modification 2023-11-24]. [Consulté le 16 janvier 2024]. Disponible à : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/>

Nagata T, Ishida H, Shinohara H, Nishikawa S, Kasahara S, Wakano Y, Daigen S, Troullos ES. Clinical evaluation of potassium nitrate dentifrice for the treatment of dentinal hypersensitivity. *Journal of Clinical Periodontology* 1994;21(3):217-221.

Palé M, Mayoral JR, Llopis J, Vallès M, Baislio J, Roig M. Evaluation of the effectiveness of an in-office bleaching system and the effect of potassium nitrate as a desensitizing agent. *Odontology* 2013;102:203-210.

Sharma S, Shetty NJ, Uppoor A. Evaluation of the clinical efficacy of potassium nitrate desensitizing mouthwash and a toothpaste in the treatment of dentinal hypersensitivity. *Journal of Clinical and Experimental Dentistry* 2012;4(1):e28-e33.

Silverman G, Berman E, Hanna CB, Salvato A, Fratarcangerlo P, Bartizek RD, Bollmer BW, Campbell SL, Lanzalaco AC, Mackay BJ, McClanahan SF, Perlich MA, Shaffer JB. Assessing the efficacy of three dentifrices in the treatment of dentinal hypersensitivity. *The Journal of the American Dental Association* 1996;127(2):191-201.

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 Prevention of hygiene-related oral disorders, Melody K – Chapter 31

RSC 2024: Royal Society of Chemistry: The Merck Index Online [Consulté le 16 janvier 2024]. Disponible à : <https://merckindex.rsc.org/>

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

US FDA 2022: United States Food and Drug Administration. Oral Health Care Drug Products for Over-the-Counter Human Use; United States Department of Health and Human Services, U.S. Food and Drug Administration. [Consulté le 16 janvier 2024]. Disponible à : https://dps-admin.fda.gov/omuf/sites/omuf/files/monograph-documents/2022-11/OTC%20Monograph_M022-Oral%20Healthcare%20Products%20for%20OTC%20human%20Use%2010.14.2022.pdf

US FDA 2023: United States Food and Drug Administration. Anticaries Drug Products for Over-the-Counter Human Use; United States Department of Health and Human Services, U.S. Food and Drug Administration. [Consulté le 16 janvier 2024]. Disponible à : <https://dps-admin.fda.gov/omuf/sites/omuf/files/monograph-documents/2023->

2024-02-23

05/OTC%20Monograph%20M021-
Anticaries%20Drug%20Products%20for%20OTC%20Human%20Use%2005.02.2023.pdf

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

Zimmerman DR. Zimmerman's Complete Guide to Nonprescription Drugs, 2e édition. Detroit (MI): Gale Research Inc.; 1992.