

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

HYDROCORTISONE

Topique

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 médicinal.

Nota

- ▶ 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

1 juillet 2019

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

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

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine - ingrédient(s)	Préparation(s)
		Nom(s) commun(s)	
(11bêta)-11,17,21-trihydroxy-prégn-4-ène-3,20-dione	<ul style="list-style-type: none">▶ 17-Hydroxycorticostérone▶ Cortisol▶ Hydrocortisone	<ul style="list-style-type: none">▶ Acétate d'hydrocortisone▶ Hydrocortisone	Synthétique

Références: Nom propre: USP 37 2013, O'Neil et al. 2001; Noms communs: O'Neil et al. 2001; Matière d'origines: O'Neil et al. 2001.

Voie 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)

- ▶ Pour le soulagement temporaire des irritations mineures de la peau (accompagnées de rougeurs, de démangeaisons, de sécheresse et de desquamation) (SC 1985).
- ▶ Pour le soulagement temporaire des irritations mineures de la peau, des éruptions cutanées, des démangeaisons et des rougeurs (causées par l'eczéma, les piqûres d'insectes, le sumac vénéneux (herbe à puce), le sumac de l'Ouest, le sumac lustré, les dermatites séborrhéiques, le psoriasis, ou les dermatites de contact (par ex. provoquées par les savons, les détergents, les cosmétiques et/ou les bijoux)) (FDA 1986, 1983).
- ▶ Pour le soulagement temporaire des démangeaisons (externes) des régions génitales féminines et/ou des démangeaisons (externes) anales (causées par les hémorroïdes) (FDA 1983).
- ▶ Anti-prurigineux (FDA 1983).
- ▶ Anti-démangeaisons (FDA 1983).

Dose(s)

Sous-population(s)

Produits contre les démangeaisons (externes) des régions génitales féminines ou anales

Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus (FDA 1990a, 1988, 1980)

Tous les autres produits

Enfants 2 à 11 ans, adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus (FDA 1990b)

Quantité(s)

0,5 à 1,0% d'hydrocortisone (SC 1985; SC 2014)

Mode(s) d'emploi

Tous les produits

Appliquer modérément sur la région atteinte pas plus de 3 à 4 fois par jour.

Produits contre les démangeaisons anales

Nettoyer délicatement, bien rincer, et sécher la région atteinte avant d'appliquer le produit (FDA 1990a, 1988).

Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis



Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Tous les produits

- ▶ Pour usage externe seulement (SC 1985).
- ▶ Cesser l'utilisation et ne pas commencer l'utilisation d'un autre produit à base d'hydrocortisone, sauf sous l'avis d'un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin, si les symptômes s'aggravent ou persistent pour plus de 7 jours ou disparaissent et réapparaissent après quelques jours (FDA 1991; FDA 1990b; SC 1985).

Produits contre les démangeaisons anales

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin immédiatement en cas de saignement (FDA 1990a; 1988).

Contre-indications(s)

Tous les produits

- ▶ Ne pas appliquer ce produit dans les yeux ou ni autour des yeux, ou sur de grandes surfaces du corps (SC 1985).
- ▶ Ne pas utiliser ce produit pour le traitement de l'érythème fessier du nourrisson, sauf sur l'avis d'un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin (Berardi et al. 2002; FDA 1990b).

Produits contre les démangeaisons (externes) des régions génitales féminines

Ne pas utiliser ce produit pour le traitement des démangeaisons vulvaires accompagnées d'écoulement vaginal, sauf sur l'avis d'un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin (SC 1985).

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

Énoncé non requis.

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.

Références citées

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

FDA 1991: USA Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. Hydrocortisone; Marketing Status as an External Analgesic Drug Product for Over-the-Counter Human Use; Notice of Enforcement Policy; 1991. FR Citation: 56FR43025 [Consulté le 12 juin 2019]. Disponible à: <https://www.fda.gov/drugs/status-otc-rulemakings/rulemaking-history-otc-external-analgesic-drug-products>

FDA 1990a: USA Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. 55 CFR Part 346. Anorectal Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Final Monograph; 1990. FR Citation: 55FR31776 [Consulté le 12 juin 2019]. Disponible à: <https://www.fda.gov/drugs/status-otc-rulemakings/rulemaking-history-otc-anorectal-drug-products>

FDA 1990b: USA Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. 21 CFR Part 348. External Analgesic Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Amendment of Tentative Final Monograph; 1990. FR Citation: 55FR6932 [Consulté le 12 juin 2019]. Disponible à: <https://www.fda.gov/drugs/status-otc-rulemakings/rulemaking-history-otc-external-analgesic-drug-products>

FDA 1988: USA Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. 21 CFR Part 348. External Analgesic Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Tentative Final Monograph; 1988. FR Citation: 53FR32592 [Consulté le 12 juin 2019]. Disponible à: <https://www.fda.gov/drugs/status-otc-rulemakings/rulemaking-history-otc-external-analgesic-drug-products>



FDA 1986: USA Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. 21 CFR Part 348. External Analgesic Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Amendment to Tentative Final Monograph; 1986. FR Citation: 51FR27360 [Consulté le 12 juin 2019]. Disponible à: <https://www.fda.gov/drugs/status-otc-rulemakings/rulemaking-history-otc-external-analgesic-drug-products>

FDA 1983: USA Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. 21 CFR Part 348. External Analgesic Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Tentative Final Monograph; 1983. FR Citation: 48FR5852 [Consulté le 12 juin 2019]. Disponible à: <https://www.fda.gov/drugs/status-otc-rulemakings/rulemaking-history-otc-external-analgesic-drug-products>

FDA 1980: USA Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. 21 CFR Part 346. Anorectal Drug Products for Over-the-Counter Human Use: Establishment of a Monograph; 1980. FR Citation: 45FR35576 [Consulté le 12 juin 2019]. Disponible à: <https://www.fda.gov/drugs/status-otc-rulemakings/rulemaking-history-otc-anorectal-drug-products>

Gottschalck TE, McEwen GN, editors. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook. 10th edition. Washington (DC): Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association; 2006.

O'Neil MJ, Smith A, Heckelman PE, Budavari S, editors. Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals. 13th edition. Whitehouse Station (NJ): Merck and Co., Inc; 2001.

SC 2014 : Avis : Liste des drogues sur ordonnance (LDO) : Hydrocortisone. [Consulté le 30 mai 2019]. Disponible à : https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/pdl-ord/pdl_ldo_noi_adi_hydrocortisone-fra.pdf

SC 1985 : Lettre de renseignements n° 678, Recommandations du comité consultatif d'experts en dermatologie sur la vente libre de préparations topiques contenant de l'hydrocortisone; Ottawa (ON): Santé Canada; 1985.

USP 37: United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 37/NF 32). Rockville (MD): United States Pharmacopeial Convention, Inc.; 2013.