



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

HOMÉOPATHIE

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 des ingrédients médicinaux.

Notes

- En soumettant une DLMM faisant référence à cette monographie, le demandeur atteste que le produit est entièrement conforme aux conditions d'utilisations recommandées décrites dans cette monographie. Les conditions d'utilisation incluent les méthodes de préparations, les matières d'origine, les doses, les durées d'utilisation, les associations d'ingrédients médicinaux et les énoncés de risques.
- Les parenthèses contiennent des éléments d'information additionnels (facultatifs) qui peuvent être inclus sur l'étiquette à la discrétion du demandeur.
- La barre oblique (/) indique que n'importe lequel des termes et/ou énoncés peut être sélectionné sur l'étiquette.

Date

27 février 2026

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

Notes

- Les noms propres et communs ainsi que les matières d'origine doivent faire référence à une monographie homéopathique mentionnée dans le champ Norme ou Classe (consulter les spécifications).
- Chaque ingrédient médicinal doit être une substance permise faisant l'objet d'une monographie dans l'une des pharmacopées homéopathiques acceptées par la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) (voir la section Norme ou classe ci-dessous).
- Les ingrédients médicinaux considérés comme des impondérables ne sont pas inclus dans le cadre de cette monographie. Il s'agit de remèdes préparés à partir de champs énergétiques ou énergie conduite, telles que les ondes électromagnétiques, les rayons X, la chaleur, l'électricité, les rayons du soleil, les vibrations sonores.

Voie(s) d'administration

La voie d'administration doit être acceptable selon la ligne directrice [Preuves relatives aux médicaments homéopathiques](#) de la DPSNSO.

Forme(s) posologique(s)

Cette monographie exclut les aliments et les formes posologiques semblables aux aliments tel qu'indiqué dans le document de référence Compendium des monographies.

Les formes posologiques acceptables sont celles indiquées dans le tableau 1 ci-dessous.

Usage(s) ou fin(s)

Préparation/remède/médicament homéopathique.

Dose(s)

Sous-population(s)

Tel que spécifié ci-dessous.

Quantité(s)

Notes

- La posologie maximale par jour a été listée dans le tableau 1 pour donner de la flexibilité quant à la dose unitaire et la fréquence par jour. Cependant, les doses doivent être généralement prises en 1 à 4 doses divisées au cours de la journée.
- Un énoncé tel que « ou tel que recommandé/indiqué par un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin » peut être ajouté à la suite de la dose recommandée (par ex., Prendre 3 à 5 globules, 2 à 3 fois par jour ou tel qu'indiqué par un praticien de soins de santé).
- Veuillez consulter la ligne directrice [Preuves relatives aux médicaments homéopathiques](#) pour plus d'informations.

Tableau 1. Formes posologiques et doses recommandées associées pour chaque sous-population (remplacent les doses indiquées dans la ligne directrice Preuves relatives aux médicaments homéopathiques)

Forme(s) posologique(s)	Sous-population(s)	Posologie générale maximale par jour
Globules (tube)	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	Jusqu'à 3 tubes ¹
	Enfants 1 à 11 ans	
	Nourrissons 0 à 11 mois	
Granules/Globules/Pilules/Pastilles (petite, moyenne ou grande taille)	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	Jusqu'à 15 granules/globules/pilules/pastilles
	Enfants 1 à 11 ans	
	Nourrissons 0 à 11 mois	



Forme(s) posologique(s)	Sous-population(s)	Posologie générale maximale par jour
Comprimés	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	Jusqu'à 16 comprimés
	Enfants 6 à 11 ans	Jusqu'à 12 comprimés
	Enfants 1 à 5 ans	Jusqu'à 9 comprimés
	Nourrissons 0 à 11 mois	Jusqu'à 6 comprimés
Gouttes orales	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	Jusqu'à 90 gouttes
	Enfants 6 à 11 ans	Jusqu'à 45 gouttes
	Enfants 1 à 5 ans	Jusqu'à 30 gouttes
	Nourrissons 0 à 11 mois	Jusqu'à 15 gouttes
Liquide oral (ampoules)	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	Jusqu'à 3 ampoules ²
	Enfants 6 à 11 ans	Jusqu'à 2 ampoules
	Enfants 1 à 5 ans	Jusqu'à 1,5 ampoules
	Nourrissons 0 à 11 mois	Jusqu'à 1 ampoule
Liquide oral, solution (dose)	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	Jusqu'à 3 doses ³
	Enfants 1 à 11 ans	
	Nourrissons 0 à 11 mois	
Sirop	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	Jusqu'à 30 mL ⁴
	Enfants 1 à 11 ans	Jusqu'à 15 mL ⁴
	Nourrissons 0 à 11 mois	Jusqu'à 7,5 mL ⁴
Préparations topiques telles que crème, pommade, onguent, gel ⁵	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	Voir le mode d'emploi
	Enfants 1 à 11 ans	
	Nourrissons 0 à 11 mois	
Pulvérisateur (vaporisateur) (nasal)	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	Jusqu'à 10 pulvérisations/vaporisations par narine
	Enfants 1 à 11 ans	Jusqu'à 4 pulvérisations/vaporisations par narine
	Nourrissons 0 à 11 mois	Jusqu'à 4 pulvérisations/vaporisations par narine
Gouttes ophtalmiques (contenant un usage stérile)	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	Jusqu'à 12 gouttes par œil
	Enfants 1 à 11 ans	Jusqu'à 12 gouttes par œil
	Nourrissons 0 à 11 mois	Jusqu'à 2 gouttes par œil
Gouttes auriculaires	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	Jusqu'à 12 gouttes par oreille
	Enfants 1 à 11 ans	Jusqu'à 12 gouttes par oreille

Forme(s) posologique(s)	Sous-population(s)	Posologie générale maximale par jour
	Nourrissons 0 à 11 mois	Jusqu'à 9 gouttes par oreille
Suppositoires (rectal)	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	Jusqu'à 4 suppositoires
	Enfants 6 à 11 ans	Jusqu'à 3 suppositoires
	Enfants 1 à 5 ans	Jusqu'à 2 suppositoires
	Nourrissons 0 à 11 mois	Jusqu'à 2 suppositoires
Suppositoires/Ovules (vaginal)	Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus	Jusqu'à 2 suppositoires/ovules

¹D'autres unités de mesure équivalentes, telles que fiole, tube/récipient unidose, tube-dose peuvent être utilisées sur l'étiquette.

²D'autres unités de mesure équivalentes, telles que fioles, flacons buvables, peuvent être utilisées sur l'étiquette.

³D'autres unités de mesure équivalentes, telles qu'unidose buvable, peuvent être utilisées sur l'étiquette.

⁴Les unités de mesure à indiquer sur l'étiquette pour mesurer le volume de sirop peuvent être, par exemple, une cuillère à thé (5 mL), une cuillère à soupe (15 mL) lorsqu'applicable, ou un godet-doseur fourni avec le produit.

⁵D'autres formes posologiques topiques utilisées en homéopathie sont aussi acceptables si elles sont disponibles dans la base de données d'ingrédients de produits de santé naturels.

Activité

Le taux de dilution homéopathique de chaque ingrédient médicinal doit être égal ou supérieur au taux de dilution homéopathique minimal spécifié dans la Base de données des ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN).

Notes

Les taux de dilution homéopathiques indiqués dans la BDIPSN sont généralement basés sur les niveaux suivants sauf lorsque des cas spécifiques de préoccupations relatives à l'innocuité ont été identifiés :

- La limite pour les produits en vente libre pour HPUS;
- 4D pour HAB;
- 12 CH si attestant une monographie homéopathique qui ne possède pas une monographie HPUS/HAB/GHP correspondante.

Méthode(s) de préparation

La méthode de préparation doit être celle indiquée dans la monographie homéopathique mentionnée dans le champ Norme ou Classe (consulter les spécifications). Il est aussi acceptable d'utiliser une autre méthode provenant d'une pharmacopée homéopathique acceptée par la DPSNSO qui n'est pas mentionnée dans le champ Norme ou Classe. Dans ce cas, la méthode de préparation sélectionnée doit convenir à l'ingrédient médicinal.

Mode(s) d'emploi

Lorsque l'énoncé « ou tel que recommandé/indiqué par un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin » n'est pas inclus dans la posologie recommandée (facultatif)

(À) Prendre/Utiliser tel que recommandé/indiqué par un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé/docteur/médecin.

Préparations topiques telles que crème, pommade, onguent, gel

Appliquer sur la(les) région(s) affectée(s), au besoin.

Pour les produits sous formes de globules, pilules, perles, granules, comprimés - Nourrissons et enfant de moins de 2 ans

Nourrissons/enfants de moins de 2 ans, dissoudre dans un peu d'eau avant d'administrer.

Autres instructions facultatives pour les consommateurs

Le mode d'emploi peut inclure des informations supplémentaires telles que des instructions sur l'intervalle de temps entre les doses ou une posologie en phase aiguë [par ex., Prendre 3 à 5 globules, 2 à 3 fois par jour. En phase aiguë, prendre 1 dose, toutes les 15 à 60 minutes (ne pas dépasser 12 doses par jour). Suivant amélioration des symptômes diminuer la prise et revenir à la posologie générale].

Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis.

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

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

Et

Tout énoncé de risque spécifique à un ingrédient lorsque requis selon la BDIPSN.



Contre-indication(s)

Énoncé non requis.

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

- Le produit fini doit être conforme aux spécifications minimales énoncées dans la version actuelle du document, *Preuves relatives aux médicaments homéopathiques*.
- 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).
- Les ingrédients médicinaux doivent être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.
- Tous les ingrédients médicinaux d'origine animale doivent être stérilisés conformément aux exigences de la HPUS et de la HAB ou l'équivalent.
- Si la méthode de préparation prévoit l'utilisation de lactose naturel pour les triturations, un formulaire de tissus animal pour le lactose doit être soumis.

Norme ou Classe

La norme ou la classe doit faire référence à la version la plus récente d'une monographie de l'une des pharmacopées homéopathiques acceptées par la DPSNSO listées ci-dessous:

- *Homeopathic Pharmacopeia of the United States* (HPUS)
- *Homöopathisches ArzneiBuch* (HAB) ou *German Homeopathic Pharmacopoeia* (GHP)
- *Pharmacopée française* ou *French Pharmacopoeia* (PhF)
- *Pharmacopée européenne* (Ph.Eur.)
- *Encyclopedia of Homeopathic Pharmacopoeia* (EHP)

EXEMPLE D'INFO-PRODUIT :

Veuillez consulter la ligne directrice, [Étiquetage des produits de santé naturels](#) pour plus de détails sur les exigences d'étiquetage et les flexibilités pour les produits homéopathiques.

Info-Produit	
Ingrédient médicinal	
<i>Arnica montana</i> (Arnique - Plante entière y compris la racine)	3X
Usages	
Préparation/remède/médicament homéopathique	
Mises en garde	
Si applicable¹ :	
Allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites	
Contient de l'aspartame	
Consultez un praticien de soins de santé avant l'utilisation si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.	
Consultez un praticien de soins de santé si les symptômes persistent ou s'aggravent.	
Mode d'emploi	
Adultes 18 ans et plus : • Prendre 3 à 5 globules, 2 à 3 fois par jour ou tel que recommandé par un praticien de soins de santé • En phase aiguë, prendre 1 dose, toutes les 15 à 60 minutes (ne pas dépasser 12 doses par jour). Suivant amélioration des symptômes diminuer la prise et revenir à la posologie générale ² .	
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.

²Facultatif.

Références citées

EHP 2007: Encyclopaedia of Homeopathic Pharmacopoeia, Volume 3. New Delhi (IN): Kuldeep Jain and B. Jain; 2007.

GHP 2025: German Homeopathic Pharmacopoeia. Stuttgart (DE): Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2025.

HAB 2025: Homöopathisches ArzneiBuch. Stuttgart (DE): Deutscher Apotheker Verlag; 2025.

HPUS: Homeopathic Pharmacopeia of the United States, Revision Service. Pennsylvania (PA): Homeopathic Pharmacopoeia Convention of the United States [Consulté le 2 février 2026]. Disponible à : hpus.com

Ph.Eur. 2025: Pharmacopée européenne, 12^e édition. Strasbourg (FR): Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM); 2025.

PhF 2017: Pharmacopée française, 11^e édition. Saint-Denis Cedex (FR) : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM); 2017.

Historique des versions

Date de publication	Type de mise à jour	Résumé des principales mises à jour (à partir de fév. 2026)
2026-02-27	Mises à jour	<ul style="list-style-type: none"> • Notes introductives • Clarification de la note concernant les impondérables • Souplesse accrue pour la section de la dose: les unités de dosage et les fréquences spécifiques sont remplacées par une dose quotidienne maximale; des notes supplémentaires sont incluses pour clarifier les attentes; ajout de formes posologiques • Ajout de notes de bas de page au tableau 1 énumérant la flexibilité permise pour les unités de mesure utilisées sur l'étiquette • Suppression des informations spécifiques sur la dose aiguë du tableau 1; l'information sur la dose aiguë peut être incluse à titre facultatif dans la section du mode d'emploi • Mode d'emploi pour les formes posologiques solides requis pour les nourrissons et les enfants de moins de 2 ans (au lieu de 0 à 5 ans) • Formulation des énoncés de risque • Ajout de l'énoncé standard pour les conditions d'entreposage • Ajout d'un exemple de tableau d'Info-Produit • Section des références • Inclusion de l'historique des versions
2019-08-05	Validation	–
2017-07-18	Mises à jour	–
2015-06-09	Mises à jour	–
2014-11-18	Mises à jour	–
2013-06-24	Mises à jour	–
2012-10-25	Version initiale de la monographie de la DPSNSO ¹	–

¹Était auparavant une norme d'étiquetage.