

SOMNIFÈRES - NORME D'ÉTIQUETAGE

CATÉGORIE : Somnifères

DESCRIPTION : Médicament en vente libre (comprimé, capsule, caplet, poudre ou solution buvable) qui est utile dans le traitement de l'insomnie occasionnelle chez les personnes qui ont de la difficulté à s'endormir.

INGRÉDIENTS MÉDICAMENTEUX et CONCENTRATIONS/POSÉOLOGIE :

Tous les produits finis et les ingrédients entrant dans la fabrication du produit doivent satisfaire aux normes de pharmacopée de l'annexe B ou l'équivalent.

Les substances médicamenteuses d'un produit qui est conforme à la présente norme se présentent comme suit lorsqu'elles sont utilisées seules selon les limites établies, ou en une association acceptable :

A) CHLORHYDRATE DE DIPHÉNHYDRAMINE

25 mg ou 50 mg par forme posologique

B) CITRATE DE DIPHÉNHYDRAMINE

38 mg ou 76 mg par forme posologique

MODE D'EMPLOI ADÉQUAT :

Indications :

-les étiquettes intérieure et extérieure doivent porter une mention de l'indication d'emploi limitée à l'une ou plusieurs des formules suivantes :

1. Vous aide à (réduit le temps nécessaire pour) vous endormir si vous avez de la difficulté à vous endormir.
2. Pour le soulagement de l'insomnie occasionnelle.
3. Aide à réduire la difficulté à s'endormir.
4. Pour le soulagement de l'insomnie nocturne occasionnelle due au surmenage ou à la fatigue.

Indications inacceptables :

Toute référence à un état d'anxiété, d'apprehension, d'inquiétude, de crainte et/ou de tension est inacceptable lorsqu'elle est associée à un somnifère ou à un sédatif.

Posologie :

Produits contenant du chlorhydrate de diphénhydramine :

1. Adultes et enfants d'au moins 12 ans : prendre de 25 mg à 50 mg (exprimés en fonction de la forme posologique p. ex., comprimés, capsules, etc. sur l'étiquette), au coucher si nécessaire, ou selon les directives du médecin.
2. Chez certaines personnes, une dose de 50 mg (deux comprimés) peut provoquer une somnolence persistante, auquel cas la posologie doit être subséquemment ramenée à 25 mg (un comprimé).

Produits contenant du citrate de diphénhydramine :

1. Adultes et enfants d'au moins 12 ans : prendre de 38 mg à 76 mg (exprimés en fonction de la forme posologique p. ex., comprimés, capsules, etc. sur l'étiquette), au coucher si nécessaire, ou selon les directives du médecin.
2. Chez certaines personnes, une dose de 76 mg (deux comprimés) peut provoquer une somnolence persistante, auquel cas la posologie doit être subséquemment ramenée à 38 mg (un comprimé).

MISES EN GARDE

1. Pour usage occasionnel seulement. (si cet avertissement ne figure pas déjà dans les indications)
2. Ne dépassez (n'augmentez) pas la dose recommandée, sauf sur l'avis d'un médecin.
3. Si l'insomnie persiste pendant plus de 2 semaines, consultez un médecin. L'insomnie peut être le signe d'une maladie sous-jacente grave.
4. Ne prenez pas de ce produit en cas de glaucome, de pneumopathie chronique, de difficulté à la miction due à une hypertrophie de la prostate, ou si vous êtes enceinte ou allaitez au sein, sauf sur l'avis d'un médecin.
5. Évitez de consommer des boissons alcooliques en même temps que ce produit.
6. Si vous prenez actuellement un médicament de prescription ou un autre médicament, ne prenez pas de ce produit sans d'abord consulter un médecin ou un pharmacien.
7. À ne pas utiliser par les personnes âgées qui éprouvent de la confusion nocturne. Ces médicaments peuvent produire un état d'excitation plutôt que de sédatation chez les personnes âgées. Leur emploi est donc à éviter chez ce groupe d'âge.

LIMITES CONCERNANT LE FORMAT

Les somnifères contenant de la chlorhydrate diphénhydramine sont limités à une teneur totale de 1 gramme (1 g).

Les somnifères contenant de la citrate de diphénhydramine sont limités à une teneur totale de 1.5 gramme (1.5g).

NB: Cette norme d'étiquetage décrit les exigences spécifiques à cette catégorie de médicaments. Les autres exigences mentionnées dans la **Loi et Règlements des Aliments et Drogues**, ainsi que dans le **guide de l'étiquetage des médicaments à l'usage des humains**, devraient être respectées.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. **Self Medication**, Fourth Edition, 1992, Canadian Pharmaceutical Association.
2. **Remington's Pharmaceutical Sciences**, 18th Edition, Mack Publishing Co., 1990.
3. **United States Federal Register** Vol. 54, No. 29, 1989, pp. 6814-6827, Nighttime Sleep-Aid Drug Products for Over-the-Counter Human Use, Final Monograph; Final Rule.
4. **United States Federal Register** Vol. 47, No. 79, 1982, pp. 17738-17741, Nighttime Sleep-aid Drug Products for Over-the-Counter Human Use, Notice of Enforcement Policy.
5. **American Handbook of Nonprescription Drugs**, 9th Edition, 1990, American Pharmaceutical Association.
6. **Martindale, The Extra Pharmacopoeia**, 29th Edition, 1989, The Pharmaceutical Press.
7. **Code canadien d'identification des drogues**, 18^e édition, 1992, Santé et Bien-être social Canada.
8. **Drug Facts and Comparisons**, 1989 Edition, Facts and Comparisons Division of J.B. Lippincott Company.
9. **AHFS Drug Information** 1992, American Hospital Formulary Service.
10. **Dorland's Illustrated Medical Dictionary**, 24th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1965.
11. **Lettre de renseignements** n° 779, Direction générale de la protection de la santé, 11 juin 1990.
12. **United States Federal Register** Vol 40, No. 236, 1975, pp.

57292-57329, Over-the-Counter Sleep-Aid Drug Products.

13. **United States Pharmacopoeia USP XXII, National Formulary XVII**, Twenty-second Revision, United States Pharmacopoeial Convention, Inc., 1990.

14. **British Pharmacopoeia**, Volume II, London, 1988.

15. **The Pharmaceutical Codex**, Eleventh Edition, The Pharmaceutical Press, London, 1979.

16. **USP DI**, Drug Information For The Health Care Professional, Volume I, 13th Edition, 1993.

Bureau des médicaments en vente libre
le 12 juillet 1993

ANNEXE I: PRÉPARATIONS COMMERCIALES

PRÉPARATIONS COMMERCIALES	U.S.P. XXII (1990)	B.P. (1988)	B.P.C. (1973)
Capsules de chlorhydrate de diphénhydramine	X		X
Solution buvable de chlorhydrate de diphénhydramine	X		X