

# Directives

concernant l'étiquetage  
des

médicaments en vrac



# CONSERVATION ET DISPENSATION DES MEDICAMENTS EN VRAC – DEFINITIONS

---

La conservation et la dispensation des médicaments en vrac sont régies par les prescriptions de la Pharmacopée.

## DEFINITIONS:

### CONSERVATION

#### “☒ L’ABRI DE L’HUMIDITE☒

Le produit est conservé dans un récipient étanche. Le cas échéant, on réduira l’humidité à l’intérieur du récipient à l’aide d’un desséchant, à condition qu’il n’entre pas en contact avec le médicament. Cette prescription s’applique également à la dispensation des médicaments.

### CONSERVATION

#### “☒ L’ABRI DE LA LUMIERE☒

Soit le produit est conservé dans un récipient en matière absorbant suffisamment la lumière pour que celle-ci ne puisse causer aucune altération au contenu☒ soit le récipient est placé dans une enveloppe assurant une semblable protection contre la lumière☒ soit le récipient est conservé dans un lieu aveugle. Cette prescription s’applique également à la dispensation des médicaments.

### TEMPERATURE DE CONSERVATION

Sauf indication particulière, le produit peut être conservé à température ambiante (15-25°C)

### DUREE DE VALIDITE

Durée pendant laquelle un médicament peut être utilisé si les conditions de conservation prescrites ont été observées. Passé ce délai, le médicament ne peut être utilisé que si une nouvelle analyse a prouvé que le produit satisfait toujours aux exigences.

### DUREE D’UTILISATION APRES OUVERTURE DE L’EMBALLAGE

Durée pendant laquelle un médicament peut être ingéré ou appliqué après ouverture de l’emballage.

### DATE DE PEREMPTION☒

Date à partir de laquelle un médicament ne peut plus être ingéré ou appliqué.

# ETIQUETAGE DES RECIPIENTS DE STOCKAGE

---

Les prescriptions sont les mêmes que celles qui s'appliquent à la livraison aux milieux professionnels (ainsi qu'aux droguistes et aux pharmaciens). Il sera indiqué☐

- **La dénomination du produit** (dénomination de la pharmacopée ou autre dénomination approuvée comme DCI, INN)
- **Le nom du fournisseur**
- **Le numéro du lot**

Selon les cas, il sera également indiqué☐

- **D'autres critères de qualité**
- **La durée de validité / la durée d'utilisation après ouverture de l'emballage / la date de péremption**
- **L'avertissement pour l'utilisation et le stockage**
- **La présence d'adjuvants (p.ex. antioxydants)**
- **Les données d'utilisation**

## REMARQUES☐

Le fournisseur est tenu de nous donner toutes ces indications lors de la livraison. Or, actuellement, (octobre 1998), tous les fournisseurs n'observent pas rigoureusement cette prescription. Il n'est donc pas possible d'étiqueter comme il convient les récipients de stockage et les récipients pour la dispensation aux consommatrices et consommateurs, ni de faire figurer sur l'étiquette toutes les informations utiles (durée de validité, durée d'utilisation après ouverture du récipient, date de péremption).

Par ailleurs, pour réduire au maximum la perte en huile essentielle, on veillera particulièrement à conserver les drogues contenant ces huiles dans des récipients appropriés☐ verre, fer blanc, feuilles d'aluminium ou papier enduit.

# ETIQUETAGE DES RECIPIENTS DESTINES A LA DISPENSATION AUX CONSOMMATEURS

---

Pour la livraison de médicaments aux consommatrices et consommateurs, l'étiquetage indique

- **La dénomination dans une langue officielle** (Exemple : la dénomination officielle du sel amer est le sulfate de magnésium. Outre la dénomination "Sel amer", l'étiquette indique donc également la dénomination officielle "Sulfate de magnésium").
- **Le nom de l'entreprise**
- **Le nom des principes actifs et des adjuvants soumis à déclaration obligatoire** (voir étiquetage des fournisseurs)
- **Durée d'utilisation après ouverture de l'emballage/ date de péremption**

Selon les cas, il est également indiqué

- **Le mode d'emploi**
- **Le numéro du lot**
- **Les restrictions**
  - "**Ne pas avaler**" pour les médicaments à usage externe (c'est-à-dire non destinés à l'usage peroral)
  - "**Agiter avant l'emploi**" pour les médicaments susceptibles de se séparer ou de se troubler.
  - "**Durée d'utilisation après l'ouverture de l'emballage** ...."
  - "**Pour usage unique**"
  - "**Pour usage vétérinaire**" pour les médicaments destinés à l'usage vétérinaire.
  - "**Ne pas faire avaler**" pour les médicaments destinés à l'usage vétérinaire qui ne doivent pas être administrés par voie orale.

## Réipients pour la dispensation, couleur des étiquettes

Les médicaments ne doivent pas être délivrés dans des réipients destinés à la conservation des denrées alimentaires ou de toxiques. Pour la dispensation de médicaments liquides dont le dosage est en gouttes, on veillera à ce que la bouteille soit munie d'un bec verseur ou d'un compte-gouttes fixé dans le bouchon ou livré séparément.

Il n'existe pas de prescriptions relatives à la forme ou la couleur des bouteilles ni à la couleur de l'étiquette. Vous pouvez conditionner tous les médicaments liquides dans un même type de bouteille. Vous êtes même libres d'assortir la couleur des étiquettes à votre logo ; il n'est plus fait obligation de s'en tenir comme naguère à certaines couleurs (bleu à l'intérieur, rouge à l'extérieur).

Neuchâtel, le 2 novembre 1998

Documentation réunie par Walter Egloff, droguiste diplômé, professeur d'enseignement professionnel, Zurich