



OTC USE IN NORWAY FOR ACICLOVIR AND HYDROCORTISONE, ATC-CODE: D06BB53

- To gain OTC prescription status for a medicinal product an application in accordance with “A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use” should be submitted.
- This substance report presents the preferred wording for PIL and packaging material for OTC prescription status for 50 mg/g Aciclovir and 10 mg/g Hydrocortisone cream in Norway.
- To make use of this report, the application for OTC prescription status must be:
 - within the scope of what is already approved as OTC use for 50 mg/g Aciclovir and 10 mg/g Hydrocortisone cream in Norway
 - covered in the approved and/or sought SPC for the product in question

Cream

50 mg/g Aciclovir and 10 mg/g Hydrocortisone

PACKAGE LEAFLET INFORMATION (OTC)

INDICATION

Voksne og barn over 12 år: behandling av tidlige tegn på munnsår som skyldes herpes simplex virus.

DOSAGE

Voksne og barn over 12 år:

Start behandlingen så snart du merker tegn på munnsår, helst innen fire timer. Tegn på munnsår kan være prikking, svie eller kløe på leppen eller når det begynner å utvikles blemmer.

Kremen skal påføres med en ren finger.

Vask hendene før og etter behandlingen for å unngå at viruset spres.

Smør kremen på munnsåret hver fjerde time (5 ganger daglig) i 5 dager. Dersom behandlingstiden sammenfaller med et måltid, skal du smøre på kremen etter at du har spist.

Ikke smør på krem etter at det er utviklet skorpe på munnsåret.

Kontakt lege innen/etter 4 dagers behandling hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre



LABELLING INFORMATION

INDICATION

The indication should be written as in the PIL. If the full indication is written on the back panel of the package the following short form can be used on the front panel:

Munnsår som skyldes herpes simplex virus

DOSAGE

The dosage should be written as in the PIL; however the shortened text below could be used.

Voksne og barn over 12 år: smøres på munnsåret hver 4. time (5 ganger daglig) i 5 dager.

OTHER INFORMATION

Not applicable.

PACK SIZE

Pharmaceutical form	Strength	Maximum pack size
Cream	50 mg/g Aciclovir and 10 mg/g Hydrocortisone	Tube 2 g

Approved (date): 22.06.2017