

OTC use in Norway for diclofenac, ATC-code: M02AA15

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing diclofenac. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing diclofenac. In addition, an overview of the approvable strength(s), pharmaceutical form(s) and pack size(s) exempt from medical prescription in Norway is included.
- The proposed OTC indication and posology in the OTC package leaflet and labelling must be covered by the information approved in the corresponding SmPC.

Preparations for cutaneous use, up to 23.2 mg/g or mg/ml

1. Package leaflet

1.1 Indication

Til voksne og barn over 14 år: korttidsbehandling av milde til moderate smerter i forbindelse med forstuing eller forstrekning.

Til voksne over 18 år: korttidsbehandling av milde til moderate smerter i fingre eller knær ved slitasjegikt (artrose).

1.2 Posology

Change the quantity from the given strength to the number of entities or amount to be taken (e.g. 1–2 tablets, 1 suppository, 20 ml...). The text below include the posology and the necessary information included for the most commonly used pharmaceutical dose forms.

Voksne <og barn over 14 år>: mengden <legemiddelform> som trengs er avhengig av størrelsen på området du skal behandle. For å behandle <kroppsdelt> trenger du <mengde> <legemiddelform>, dette tilsvarer <x> mg diklofenak. Påfør <x> ganger daglig. Ikke bruk mer enn <mengde> <legemiddelform> per 24 timer, dette tilsvarer <x> mg diklofenak.

Dosage example:

(Not intended to be copied into the PIL. Please use the posology as approved in the SmPC)

Strength	Recommended single dose	Max g/24 hours
11,6 mg/g gel	2–4 g gel 3–4 ganger daglig	16 g gel
23,2 mg/g gel	2–4 g gel 2 ganger daglig	8 g gel

Vask hendene etter påføring.

Unngå kontakt med øynene. Bruk ikke gelen på hudområder med eksem, utslett, kutt eller sår.

Kontakt lege innen 7 dager hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre.

Legemidlet skal ikke brukes sammenhengende i mer enn:

2 uker ved forstuinger eller forstrekninger (voksne og barn over 14 år).

3 uker ved artrosesmerter (voksne over 18 år).

Ønsker du lenger bruk, må dette avtales med lege.

2. Labelling

2.1 Indication

State the indication as in the PIL.

2.2 Posology

State the dosage as in the PIL.

2.3 Other information

Skal ikke brukes av gravide eller ammende.

Skal ikke brukes ved allergi mot diklofenak eller samtidig med andre smertestillende og febernedsettende legemidler som for eksempel ibuprofen eller acetylsalisylsyre.

3. Content of the pack

The table below presents the highest level of the terms for approvable pharmaceutical forms, if possible. For example: the term "tablets" includes all types of tablet formulations as for example film coated tablets or chewable tablets. For active substances where some pharmaceutical forms are exempt from approval due to safety concern, this is stated explicitly below the table.

Pharmaceutical form	Maximum strength	Maximum pack size
Gel, cream, ointment	23.2 mg/g	120 g
Spray, solution	23.2 mg/ml	120 ml