



OTC USE IN NORWAY FOR DICLOFENAC (DICLOFENACPOTASSIUM), ATC-CODE: M01AB05

- 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 diclofenacpotassium 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 diclofenacpotassium in Norway
 - covered in the approved and/or sought SPC for the product in question

Tablett, filmdrasjert (Diklofenakkalium)

12,5 mg

Tablett, filmdrasjert (Diklofenakkalium)

25 mg

Tablett, drasjert (Diklofenakkalium)

25 mg

Kapsel, myk (Diklofenakkalium)

12,5 mg

Kapsel, myk (Diklofenakkalium)

25 mg

PACKAGE LEAFLET INFORMATION

INDICATION

Voksne og barn over 14 år: korttidsbehandling av milde til moderate smerter som hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter, muskelsmerter og leddsmerter.

DOSAGE

The quantity shall be transformed from mg to the number of entities to be taken (e.g. 1-2 tablets, 1 suppository, 20 ml...) in the PIL.

Voksne og barn over 14 år:

12,5 – 25 mg hver 4.–6. time. Ta ikke mer enn 75 mg i løpet av 24 timer.



{legemidelform} svelges hele med et glass vann. For best effekt bør {legemidelform} tas før måltid.

Kontakt lege innen 3 dager hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre.

{trade name} skal ikke brukes sammenhengende i mer enn 3 dager uten etter avtale med lege

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:

Smertestillende

DOSAGE

The dosage should be written as in the PIL.

OTHER INFORMATION

The first bullet point below, marked in bold, should be put in a box on the labelling.

Skal ikke brukes av personer som har eller har hatt:

- **Hjertesykdom eller har hatt hjerte-/karproblemer slik som hjerteinfarkt, hjerneslag eller et drypp**
- Sår i mage eller tarm
- Alvorlig nyre- eller leversykdom
- Allergiske reaksjoner eller astmaanfall etter å ha brukt diklofenak, acetylsalisylsyre, ibuprofen eller andre smertestillende/febernedsettende midler

Graviditet og amming:

- Er du gravid eller prøver å bli gravid bør {trade name} kun brukes etter avtale med lege.
- Skal ikke brukes de 3 siste månedene av svangerskapet og dersom du ammer.



PACK SIZE

Pharmaceutical form	Strength	Maximum pack size
Film-coated tablet	12,5 mg	20 tablets
Film-coated tablet	25 mg	10 tablets
Coated tablet	25 mg	10 tablets
Capsule, soft	12,5 mg	20 tablets
Capsule, soft	25 mg	10 tablets

Approved (date): 02.06.2014