



OTC USE IN NORWAY FOR CHLORHEXIDINE, ATC-CODE: D08AC02

- To gain OTC 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 products containing chlorhexidine as active substance in Norway.
- To make use of this report, the application for OTC status must be:
 - within the scope of what is already approved as OTC use for chlorhexidine in Norway
 - covered in the SmPC for the product in question

5 mg/ml aqueous solution

PACKAGE LEAFLET INFORMATION

INDICATION

Huddesinfeksjon før sprøytetikk, prøvetaking og operasjon.

Hånddesinfeksjon før operasjon etter håndvask med flytende såpe.

POSODOLOGY

Vask området som skal desinfiseres grundig med såpe og skyll deretter med rikelig med vann. Effekten av desinfeksjonsmidler kan reduseres av såpe, blod, puss og andre organiske stoffer.

Hånddesinfeksjon før operasjon: Påfør oppløsningen på hender og underarmer. Anbefalt virketid er minst 30 sekunder.

Huddesinfeksjon før sprøytetikk eller prøvetaking: Påfør oppløsningen på hudområdet som skal desinfiseres. Anbefalt virketid er ½-2 minutter. Vent til oppløsningen har tørket før du setter sprøyten eller tar prøven.

Huddesinfeksjon før operasjon: Påfør oppløsningen på hudområdet som skal desinfiseres. Anbefalt virketid er minst 2 minutter. Vent til oppløsningen har tørket før du starter operasjonen.

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:

Hud- og hånddesinfeksjon.



POSOLGY

The dosage should be written as in the PIL.

OTHER INFORMATION

Not applicable.

PACK SIZE

Pharmaceutical form	Strength	Maximum pack size
Aqueous solution	5 mg/ml	1000 ml

Approved (date): 09.10.2018