

OTC use in Norway for paracetamol, ATC-code: N02BE01

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing paracetamol. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing paracetamol. 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 oral and rectal use, up to 500 mg per unit or 24 mg/ml

1. Package leaflet

1.1 Indication

Til voksne og barn over {body weight} kg ({years written as a number} år): korttidsbehandling av

- feber for eksempel ved forkjølelse og influensa
- milde til moderate smerter, som for eksempel hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter, muskelsmerter og leddsmerter.

Ved høy feber må du ta kontakt med lege.

1.2 Posology

Change the quantity from the given strength to the number of entities 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 12 år (> 40 kg):

Ta 500 – 1000 mg inntil 4 ganger daglig. Det bør gå minst 4–6 timer mellom hver dose. Ikke ta mer enn 4000 mg i løpet av et døgn.

Barn under 12 år (< 40 kg):

Til barn bør du beregne dosen individuelt ut ifra barnets vekt.

- Barn < 1 måned
 - Gi cirka 15 mg pr kg kroppsvekt inntil 3 ganger daglig. Det bør gå 8 timer mellom hver dose. Maksimal døgndose er 60 mg pr. kg kroppsvekt.
- Barn ≥ 1 måned
 - Gi cirka 15 mg pr. kg kroppsvekt inntil 4 ganger daglig. Det bør gå minst 4–6 timer mellom hver dose. Maksimal døgndose er 75 mg pr. kg kroppsvekt.

Som en forenkling er veiledende doser delt inn i vektklasser med en omtrentlig aldersangivelse:

Please select the adequate information from the table and change the quantity given here in "mg" to the number of entities or quantity of mixture to be given in accordance to the strength of your product. For example: Barn 7 – 12 kg (5 måneder – 1 ½ år): 5 ml mikstur inntil 4 ganger daglig. Det bør gå minst 4–6 timer mellom hver dose.

Children < 1 month

Body weight	Age (approximate)	Recommended single dose in mg, to be given up to 3 times a day (every 8. hour)	Maximum daily dose (mg/24 h)	Pharmaceutical forms
3-4 kg	< 1 month	60 mg	180 mg	60 mg suppository
3-4 kg	< 1 month	48 mg	144 mg	24 mg/ml oral solution
5-6 kg	< 1 month	90 mg*	270 mg	60 mg suppository
5-6 kg	< 1 month	84 mg	252 mg	24 mg/ml oral solution

*Suppository must be divided lengthwise

Adults and children > 1 month

Body weight	Age (approximate)	Recommended single dose in mg, to be given up to 4 times a day (every 4.-6. hour)	Maximum daily dose (mg/24 h)	Pharmaceutical forms
5-6 kg	1-4 months	90 mg*	360 mg	60 mg suppository
5-6 kg	1-4 months	84 mg	336 mg	24 mg/ml oral solution
7-12 kg	5 months – 1 ½ years	125 mg	500 mg	125 mg suppository
7-10 kg	5 months – 1 year	120 mg	480 mg	24 mg/ml oral solution

13-25 kg	1 ½ -7 years	250 mg	1000 mg	250 mg, 500 mg tablets**; 500 mg effervescent tablets**; 250 mg, 500 mg film-coated tablets**; 250 mg, 500 mg granules in sachets; 250 mg, 500 mg orodispersible tablets**; 125 mg, 250 mg suppository
11-14kg	1-3 years	180 mg	720 mg	24 mg/ml oral solution
15-20kg	3-5 years	240 mg	960 mg	24 mg/ml oral solution
21-25kg	5-7 years	360 mg	1440 mg	24 mg/ml oral solution
26 – 40 kg	7-12 years	500 mg	2000 mg	250 mg, 500 mg tablets; 250 mg, 500 mg film-coated tablets; 500 mg effervescent tablet; 250 mg, 500 mg granules in sachets; 250 mg, 500 mg orodispersible tablets; 500 mg powder (sachet) for oral solution; 250 mg, 500 mg suppository

Over 40 kg	Above 12 years	500-1000 mg	4000 mg	500 mg tablet; 500 mg film-coated tablet; 500 mg effervescent tablet; 500 mg granules in sachet; 500 mg orodispersible tablets ; 500 mg powder (sachet) for oral solution; 250 mg, 500 mg suppository
<i>*Suppository must be divided lengthwise</i>				
<i>**Provided that the tablets can be divided into equal doses in accordance with European Pharmacopoeia 7.0 01/2008:0478</i>				

Ikke ta/gi høyere doser enn det som er anbefalt. Da øker risikoen for alvorlig leverskade.

Preparations for rectal use:

Opptak av paracetamol fra stikkpiller varierer fra pasient til pasient og er ofte dårligere enn ved bruk av tilberedninger som tas gjennom munnen, som for eksempel mikstur eller smeltetabletter.

Orodispersible tablets

Smeltetabletter kan løses opp i vann før inntak.

For all preparations:

Barn under 3 måneder: Ta alltid kontakt med lege dersom barnet ditt er under 3 måneder og har feber.

Barn over 3 måneder: Kontakt lege etter 3 dager dersom feber eller smerte blir verre eller ikke blir bedre.

Voksne over 18 år: Kontakt lege etter 3 dager med feber eller 5 dager med smerter dersom plagene blir verre eller ikke blir bedre.

2. Labelling

2.1 Indication

State the indication as in the PIL. If the full indication is stated on the back panel of the package, the following abbreviation can be used on the front panel:

Smertestillende, febernedsettende

2.2 Posology

State the dosage as in the PIL. However, shortened if needed. A table/list over indicative dosages for children divided into weight ranges should always be introduced with the correct dosage of approx. 15 mg/kg body weight as in the PIL.

For all products approved for children < 3 months the following should be stated:

Til barn < 3 måneder: Kun etter avtale med lege.

2.3 Other information

Angitt dosering må ikke overskrides uten etter avtale med lege. Høye doser eller langvarig bruk kan gi alvorlig leverskade. Bruk ikke flere typer smertestillende legemidler samtidig uten etter avtale med lege.

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
Tablet	500 mg	20
Effervescent tablets	500 mg	20
Orodispersible tablets	500 mg	20
Granules in sachets	500 mg	20
Capsules	500 mg	20
Powder for oral solution	500 mg	20
Oral solution	24 mg/ml	60 ml
Suppository	500 mg	10