



## OTC USE IN NORWAY FOR PARACETAMOL, ATC-CODE: N02BE01

- 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 paracetamol 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 paracetamol in Norway
  - covered in the approved and/or sought SmPC for the product in question

### **Tablet**

250 mg

500 mg

### **Film-coated tablet**

500 mg

### **Effervescent tablet (brusetablett)**

500 mg

### **Orodispersible tablet (smeltetablett)**

125 mg

250 mg

500 mg

### **Granules in sachets (granulat)**

250 mg

500 mg

### **Powder for oral solution (pulver til mikstur)**

500 mg

### **Oral solution (mikstur)**

24 mg/ml

### **Suppository (stikkpille)**

125 mg

250 mg

500 mg

1 g



## PACKAGE LEAFLET INFORMATION (OTC)

### INDICATION

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, menstruasjonsmerter, muskelsmerter og leddsmerter.

Ved høy feber må lege kontaktes.

### 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. Include only the age group(s) for which the pharmaceutical form and strength is suitable. The table is not intended to be included in the PIL.*

#### For all pharmaceutical forms:

Til barn anbefales det at dosen beregnes ut fra barnets vekt: 10-15 mg pr. kg kroppsvekt.

Den vanlige anbefalte døgndose er 30 til 45 mg pr. kg kroppsvekt, og maksimal døgndose er 60-75 mg pr. kg kroppsvekt. Dosen kan gis 3 ganger daglig og det bør gå minst 4-5 timer mellom hver dose. Anbefalt dose er angitt nedenfor:

| <b><i>Kg</i></b> | <b><i>Age</i></b>    | <b><i>Recommended single dose</i></b> | <b><i>Max mg/24 h</i></b> | <b><i>Approved pharmaceutical forms</i></b>   |
|------------------|----------------------|---------------------------------------|---------------------------|---|
| 6-12 kg          | 4 months – 1 ½ years | 125 mg                                | 500 mg                    | 125 mg orodispersible sachets;<br>125 mg suppository  |
| 6-10 kg          | 4 months – 1 year    | 120 mg                                |                           | 24 mg/ml oral solution  |
| 12-25 kg         | 1 ½ -7 years         | 250 mg                                | 1000 mg                   | 250 mg, 500 mg tablets*;<br>500 mg effervescent tablets*;<br>250 mg, 500 mg film-coated tablets*;<br>250 mg, 500 mg granules in sachets;<br>125 mg, 250 mg, 500 mg orodispersible tablets*;<br>125 mg, 250 mg suppository |
| 10-14kg          | 1-3 years            | 180 mg                                |                           |   |



|                    |                        |                                |                    |   |
|--------------------|------------------------|--------------------------------|--------------------|---|
| 14-20kg<br>20-25kg | 3-5 years<br>5-7 years | 240 mg<br>360 mg               |                    | 24 mg/ml oral solution  |
| <b>Kg</b>          | <b>Age</b>             | <b>Recommended single dose</b> | <b>Max mg/24 h</b> | <b>Approved pharmaceutical forms</b>  |
| 25 – 40 kg         | 7-12 years             | 500 mg                         | 2000 mg            | 250 mg, 500 mg tablets;<br>250 mg, 500 mg film-coated tablets;<br>500 mg effervescent tablet;<br>250 mg, 500 mg granules in sachets;<br>125 mg, 250 mg, 500 mg orodispersible tablets;<br>500 mg powder (sachet) for oral solution;<br>250 mg, 500 mg suppository |
| Over 40 kg         | Above 12 years         | 500-1000 mg                    | 3000 mg            | 500 mg tablet;<br>500 mg film-coated tablet;<br>500 mg effervescent tablet;<br>500 mg granules in sachet;<br>500 mg orodispersible tablets ;<br>500 mg powder (sachet) for oral solution;<br>250 mg, 500 mg suppository   |

*\*Provided that the tablets can be divided into equal doses in accordance with European Pharmacopoeia 7.0 01/2008:0478*

Dosage example:

**Barn:**

6 – 12 kg (4 mnd – 1 ½ år): 125 mg 3 ganger daglig. Gi ikke mer enn 500 mg i løpet av 24 timer.

Kontakt lege etter 3 dager med feber og 5 dager med smerter hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre.

{Trade name} skal ikke brukes sammenhengende i mer enn 48 timer til barn under 12 år med mindre det er avtalt med lege.

**For adults:** Ikke ta høyere doser enn det som er anbefalt. Da øker risikoen for at du får alvorlig leverskade.

**For children:** Ikke gi høyere doser enn det som er anbefalt. Da øker risikoen for alvorlig leverskade.

**For 250 mg orodispersible tablet:**

Til barn 6 år og yngre kan smeltetablettene løses opp i vann før inntak.



## **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, febernedsettende

### **DOSAGE**

*The dosage should be written as in the PIL; however shortened if needed.*

### **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.

### **PACK SIZE**

| <b>Pharmaceutical form</b> | <b>Strength</b> | <b>Maximum pack size</b> |
|----------------------------|-----------------|--------------------------|
| Tablet                     | 250 mg          | 20                       |
| Tablet                     | 500 mg          | 20                       |
| Effervescent tablets       | 500 mg          | 20                       |
| Orodispersible tablets     | 125 mg          | 20                       |
| Orodispersible tablets     | 250 mg          | 20                       |
| Orodispersible tablets     | 500 mg          | 20                       |
| Granules in sachets        | 250 mg          | 20                       |
| Granules in sachets        | 500 mg          | 20                       |
| Powder for oral solution   | 500 mg          | 10                       |
| Oral solution              | 24 mg/ml        | 60 ml                    |
| Suppository                | 125 mg          | 10                       |



|             |        |    |
|-------------|--------|----|
| Suppository | 250 mg | 10 |
| Suppository | 500 mg | 10 |

**Approved (date): 16.12.2014**