

OTC use in Norway for ferrous (II) glycine-sulphate complex, ATC-code: B03AA01

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing ferrous(II) glycine-sulphate complex. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing ferrous (II)-glycine-sulphate complex. 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 use, iron (II) up to 100 mg per unit or 30 mg/ml.

1. Package leaflet

1.1 Indication

Til voksne og barn: mot jernmangel, etter anbefaling fra lege eller jordmor.

1.2 Posology

Change the quantity from the given strength to the number of entities to be taken (e.g. 1–2 tablets, 1 drop, 1 suppository, 20 ml...). The total daily dose can be divided into several dosages, depending on the formulation.

Behandlingen kan starte først etter at diagnosen har blitt stilt av lege eller jordmor.

Dosen beregnes ut fra kroppsvekt. Ikke ta mer enn 5 mg for hver kilo du veier. Eksempler på anbefalt dose er angitt nedenfor.

Ta <produkt navn> i tilstrekkelig lang tid fra måltider, for eksempel på tom mage om morgenen eller mellom to hovedmåltider. Dette skyldes at opptaket av jern kan bli nedsatt av innholdsstoffer i maten. Grønnsaker, melkeprodukter, kaffe og te kan redusere jernopptaket og det må derfor være minst 2 timer mellom inntak av disse matvarene og <produkt navn>.

Kg kroppsvekt	mg Fe ²⁺
2 – 3*	6 – 12

3 – 4*	9 – 18
4 – 5*	12 – 24
5 – 10*	15 – 30
10 – 20*	30 – 60
21 – 50	52,5 – 105
50 – 65	200
Above 65	200-300

*Velg de laveste dosene når du gir <produktnavn> utenom måltid og de høyeste dosene når du gir det med måltid.

Behandlingstid:

Behandlingen bør fortsette til du har normale blodverdier. Dette tar normalt 10 – 20 uker eller lengre.

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:

Mot jernmangel etter anbefaling fra lege.

2.2 Posology

State the dosage as in the PIL.

2.3 Other information

Not applicable

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
Tablets (including chewable tablets)	100mg	200
Oral solution, drops	30mg/ml	150