

OTC use in Norway for clotrimazole, ATC-code: G01AF02

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing clotrimazole. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing clotrimazole. 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.

Preparation for cutaneous and vaginal use, up to 10 mg/g or 500 mg per unit

1. Package leaflet

1.1 Indication

Til voksne og barn over 15 år: behandling av soppinfeksjon i og rundt skjeden.

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 15 år: til behandling av sopp i skjeden fører du <legemiddelform> så dypt inn i skjeden som mulig. Behandlingen bør skje ved leggetid og er enklest å utføre når du ligger på ryggen med bena fra hverandre og knærne løftet.

Vaginal tablet/capsule/pessary 100 mg:

Før 100 mg inn i skjeden 6 kvelder på rad. Fullfør hele behandlingen selv om plagene er borte.

Vaginal tablet/capsule/pessary 500 mg:

Før 500 mg inn i skjeden som engangsdose.

Vaginal cream 10 mg/g:

Før 5 g vaginalkrem inn i skjeden 6 kvelder på rad. Fullfør hele behandlingen selv om plagene er borte.

Voksne og barn over 15 år: Til behandling av sopp rundt skjeden smører du kremen tynt på de ytre kjønnsorganene som er angrepet av sopp. Gjør dette 2–3 ganger daglig i 1–2 uker. Fullfør hele behandlingen selv om plagene er borte.

Du bør behandle både skjeden og de ytre kjønnsorganer.
Av praktiske grunner bør du gjennomføre behandlingen når du ikke har menstruasjon.
Kontakt lege innen 7 dager hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre.

Har du fått påvist gjærsopp og seksualpartneren din får symptomer på kjønnsorgan (f.eks. kløe og rødhet), bør også seksualpartneren behandles.

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:

Soppinfeksjon i og rundt skjeden

2.2 Posology

State the dosage as in the PIL. However, the abbreviation below can be used.

Vaginal tablet/capsule/pessary (500 mg):

Voksne og barn over 15 år: 1 <legemiddelform> føres dypt inn i skjeden om kvelden som engangsdose.

Kontakt lege innen 7 dager hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre.

Vaginal tablet/capsule/pessary (100 mg):

Voksne og barn over 15 år: 1 <legemiddelform> føres dypt inn i skjeden 6 kvelder på rad.

Kontakt lege innen 7 dager hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre.

Vaginal cream (10 mg/g):

Voksne og barn over 15 år: 5 g krem føres dypt inn i skjeden 6 kvelder på rad.

Påsmøres ytre kjønnsorganer 2–3 ganger daglig i 1–2 uker.

Kontakt lege innen 7 dager hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre.

2.3 Other information

Vaginal tablet/capsule/pessary:

Bruk ikke applikator når du er gravid.

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
Vaginal tablet/capsule/pessary	100 mg	6
Vaginal tablet/capsule/pessary	500 mg	1
Cream/vaginal cream	10 mg/g	20 g
Vaginal tablet/capsule/pessary + cream	500 mg, 10 mg/g	1 units + 20 g
Vaginal tablet/capsule/pessary + cream	100 mg, 10 mg/g	6 units + 20 g