

## OTC use in Norway for ibuprofen, ATC-code: M02AA13

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing ibuprofen. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing ibuprofen. 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 cutaneous use, up to 50 mg/g or mg/ml

#### 1. Package leaflet

##### 1.1 Indication

Til voksne og barn over 12 år: korttidsbehandling av milde til moderate smerter ved forstuing eller forstrekning

##### 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: mengden <legemiddelform> som trengs er avhengig av størrelsen på området du skal behandle. For å behandle <kroppsdelen> trenger du <mengde> <legemiddelform>, dette tilsvarer <x> mg ibuprofen. Påfør <x> ganger daglig. Bruk ikke mer enn <mengde> <legemiddelform> per 24 timer, dette tilsvarer <x> mg ibuprofen.

*Dosage example:*

*(Not intended to be copied into the PIL. Please use the posology as approved in the SmPC)*

| Strength | Recommended single dose    | Max g/24 hours |
|----------|----------------------------|----------------|
| 50 mg/g  | 5 g gel<br>3 ganger daglig | 15 g gel       |

Kontakt lege etter 1 uke hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre.

<X> skal ikke brukes sammenhengende i mer enn 1 uke. Ønsker du lenger bruk, må dette avtales med lege.

## 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:*

Smerter i forbindelse med forstuing eller forstrekning.

### 2.2 Posology

*State the dosage as in the PIL.*

### 2.3 Other information

Skal ikke brukes av personer som har magesår, eller dersom acetylsalisylsyre, ibuprofen eller andre smertestillende eller febernedsettende legemidler har forårsaket astma eller allergiske reaksjoner. Til barn og gravide etter avtale med lege. Skal ikke brukes av gravide i de siste 3 måneder før fødselen.

## 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  | Strength | Maximum pack size |
|----------------------|----------|-------------------|
| Gel, cream, ointment | 50 mg/g  | 100 g             |
| Spray, solution      | 50 mg/ml | 100 ml            |