



OTC USE IN NORWAY FOR IBUPROFEN, ATC-CODE: M01AE01

- 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 ibuprofen 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 ibuprofen in Norway
 - covered in the approved and/or sought SPC for the product in question

Tablet

200 mg
400 mg

Film-coated tablet

200 mg
400 mg

Effervescent tablet

200 mg

Chewable capsule

100 mg

Capsule, soft

200 mg
400 mg

Oral suspension

20 mg/ml
40 mg/ml

Oral powder

200 mg
400 mg

PACKAGE LEAFLET INFORMATION

INDICATION

Voksne og barn over {body weight} kg ({years written as a number} år): Korttidsbehandling av

- milde til moderate smerter, som for eksempel hodepine, menstruasjonssmerter, tannpine, muskelsmerter og leddsmerter



- feber for eksempel ved forkjølelse og influensa

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: 5-10 mg pr. kg kroppsvekt. 3 -4 ganger daglig. Den vanlige anbefalte døgndose er 20 til 30 mg pr. kg kroppsvekt. Anbefalt dose er angitt nedenfor:

Kg	Age	Recommended single dose	Max mg/24 h	Approved pharmaceutical forms
10-20 kg	1-6 years	100 mg every 6-8 hours	400 mg	20 mg/ml oral suspension
20 – 29kg	6-9 years	200 mg every 6-8 hours	600 mg	200 mg, 400 mg tablets*; 200 mg, 400 mg film-coated tablets*; 200 mg effervescent tablets; 200 mg soft capsule; 20 mg/ml oral suspension; 200 mg oral powder
29 – 40 kg	9-12 years	200-300 mg every 4-6 hours	900 mg	200 mg, 400 mg tablets*; 200 mg, 400 mg film-coated tablets*; 200 mg effervescent tablets; 200 mg soft capsule; 20 mg/ml oral suspension; 200 mg oral powder
Over 40 kg	Above 12 years	200-400 mg every 4-6 hours	1200 mg	200 mg, 400 mg tablets; 200 mg, 400 mg film-coated tablets; 200 mg effervescent tables; 200 mg , 400 mg soft capsules;



				20 mg/ml oral suspension; 200 mg, 400 mg oral powder
*Provided that the tablets can be divided into equal doses in accordance with European Pharmacopoeia 7.0 01/2008:0478				
<u>Dosage example:</u> Barn 10-20 kg (1-6 år): 100 mg hver 6-8 time. Gi ikke mer enn 400 mg i løpet av 24 timer.				

For products intended for children < 18 years and/or “Bruk hos barn” section:

Kontakt lege hvis symptomene forverres eller dersom feber eller smerte ikke blir bedre etter 3 dager.

Bruk av {Trade name} i mer enn 3 dager til barn under 18 år skal kun skje etter råd fra lege.

For products intended both for children and adults:

Kontakt lege hvis symptomene forverres eller dersom du ikke blir bedre etter 3 dager med feber eller 5 dager med smerte.

Bruk av {Trade name} i mer enn 3 dager til barn under 18 år skal kun skje etter råd fra lege.

For oral suspension:

Bruk måleredskap.

LABELLING INFORMATION

INDICATION

The indication should be written as in the PL. If the indication is written on the back side of the package the following short form should be written on the front side:

Smertestillende, febernedssettende

DOSAGE

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

For products intended for children < 18 years (based on the dosage stated on the package):

Kontakt lege hvis symptomene forverres eller dersom feber eller smerte ikke blir bedre etter 3 dager. Bruk av {Trade name} i mer enn 3 dager til barn under 18 år skal kun skje etter råd fra lege.



For products intended both for children and adults:

Kontakt lege hvis symptomene forverres eller dersom du ikke blir bedre etter 3 dager med feber eller 5 dager med smerte. Bruk av {Trade name} i mer enn 3 dager til barn under 18 år skal kun skje etter råd fra lege.

OTHER INFORMATION

Skal ikke brukes av personer med magesår, eller dersom acetylsalisylsyre, ibuprofen eller andre smertestillende og 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. Ved langvarig feber eller smerte bør lege kontaktes.

PACK SIZE

Pharmaceutical form	Strength	Maximum pack size
Tablet	200 mg	20
Tablet	400 mg	20
Film-coated tablet	200 mg	20
Film-coated tablet	400 mg	20
Effervescent tablet	200 mg	20
Chewable capsules	100 mg	20
Soft capsules	200 mg	20
Soft capsules	400 mg	20
Oral suspension	20 mg/ml	100 ml
Oral suspension	40 mg/ml	150 ml
Oral powder	200 mg	20
Oral powder	400 mg	20

Approved (date): 04.01.2024