

## OTC use in Norway for penciclovir, ATC-code: D06BB06

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing penciclovir. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing penciclovir. 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 10 mg/g or 10 mg/ml

#### 1. Package leaflet

##### 1.1 Indication

Voksne og barn over 12 år: behandling av tidlige tegn på munnsår som skyldes herpes simplex virus.

##### 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...).*

Voksne og barn over 12 år:

Start behandlingen så snart du merker tegn på munnsår. Tegn på munnsår kan være prikking, svie eller kløe på leppen eller når det begynner å utvikles blemmer.

Påfør <produktnavn> tynt med en ren finger.

Vask hendene før og etter behandlingen for å unngå at viruset spres.

Påfør annenhver time i 4 dager.

Dersom behandlingstiden sammenfaller med et måltid, skal du smøre på kremen etter at du har spist.

Ikke påfør etter at det er utviklet skorpe på munnsåret.

Kontakt lege etter 4 dagers behandling hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre.

## 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:*

Munnsår som skyldes herpes simplex virus.

### 2.2 Posology

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

Voksne og barn over 12 år: Smør kremen på munnsåret annenhver time på dagtid i 4 dager

### 2.3 Other information

Not applicable.

## 3. Content of the pack

| Pharmaceutical form         | Strength | Maximum pack size |
|-----------------------------|----------|-------------------|
| Cream, gel, ointment, stick | 10 mg/g  | 2 g               |