

## OTC use in Norway for macrogol 3350, ATC-code: A06A D65

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing macrogol 3350. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing macrogol 3350. 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, up to 105 g per unit

#### 1. Package leaflet

##### 1.1 Indication

Peroral formulations up to 6.6 g per unit:

Barn fra 2 til 11 år: behandling av forstoppelse.

Peroral formulations up to 13.7 g per unit:

Til voksne og barn over 12 år: behandling av forstoppelse.

Peroral formulations above 13.7 g per unit:

Til voksne over 18 år: tarmtømming før kirurgi, koloskopi eller røntgenundersøkelser.

##### 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.*

Peroral formulations up to 6,6 g per unit:

Barn fra 2-11 år: løs opp innholdet i doseposen i ett kvart glass vann (62,5 ml) og drikk væsken.

Den anbefalte dosen av <X> avhenger av barnets alder og hvordan barnet reagerer på behandlingen.

- Startdose til barn 2 - 6 år: gi én dosepose daglig.
- Startdose til barn 7 - 11 år: gi to doseposer daglig.

Antall doseposer kan økes inntil barnet ditt får en myk avføring. Som regel er det ikke nødvendig med mer enn 4 doseposer om dagen for å oppnå dette.

<X> skal ikke brukes sammenhengende i mer enn 2 uker.

Kontakt lege etter 2 ukers sammenhengende behandling dersom plagene har blitt verre eller ikke har blitt bedre.

Peroral formulations up to 13.7 g per unit:

Voksne og barn over 12 år: Løs opp innholdet i doseposen i ett glass vann (125 ml) og drikk væsken. Ta 1–3 doser jevnt fordelt over dagen. Antall doser avhenger av hvor alvorlig din forstoppelse er.

<X> skal ikke brukes sammenhengende i mer enn 2 uker.

Kontakt lege etter 2 ukers sammenhengende behandling dersom plagene har blitt verre eller ikke har blitt bedre.

Peroral formulations above 13.7 g per unit:

Voksne over 18 år: Oppløsningen drikkes i porsjoner hvert 10. minutt helt til utfloden fra endetarmen er klar.

Oppløsningen drikkes over en periode på cirka 4 timer, vanligvis på undersøkelses/operasjonsdagen.

Som et alternativ kan hele oppløsningen drikkes kvelden før undersøkelsen/operasjonen, eller en del av oppløsningen kvelden før og resten om morgenen den dagen undersøkelsen/operasjonen er.

Du må ikke spise fra 2–3 timer før du begynner å ta <X> til etter at undersøkelsen/operasjonen er ferdig.

## **2. Labelling**

### **2.1 Indication**

*State the indication as in the PIL.*

### **2.2 Posology**

*State the dosage as in the PIL.*

### **2.3 Other information**

Not applicable.

### 3. Content of the pack

Pharmaceutical form	Maximum strength	Maximum pack size
Powder or oral solution in sachet	6.6 g	50
Powder or oral solution in sachet	13.7 g	50
Powder or oral solution in sachet	52.5 g	6
Powder or oral solution in sachet	105 g	4
Powder or oral solution in sachet	100 g + 40 g	1 sett