

OTC use in Norway for budesonide, ATC-code: R01AD05

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing budesonide. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing budesonide. 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 nasal use, up to 64 mcg/dose

1. Package leaflet

1.1 Indication

Til voksne over 18 år: korttidsbehandling av neseplager ved allergi, for eksempel pollenallergi

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 18 år: tabellen under viser hvilken startdose du bør bruke.

Dosering 1 gang daglig	Dosering 2 ganger daglig
128 mcg i hvert nesebor om morgenen	64 mcg i hvert nesebor både morgen og kveld

Symptomlindring oppnås vanligvis etter regelmessig bruk i 1 til 2 uker. Kontakt apotek eller lege etter 2 ukers behandling hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre. Hvis du har pollenallergi, bør du begynne behandlingen med <X> noen dager før allergisesongen starter.

Vedlikeholdsdose

Når plagene er under kontroll bør dosen reduseres til en så lav dose som mulig som fortsatt gir effekt. Begynn for eksempel med å redusere dosen til 64 mikrogram kun om morgenen, alternativt 32 mikrogram i hvert nesebor morgen og kveld. Er plagene fortsatt under kontroll kan du prøve å redusere dosen ytterligere. For noen pasienter vil 32 mikrogram i hvert nesebor om morgenen være tilstrekkelig for å holde symptomene under kontroll.

<X> bør ikke brukes sammenhengende i mer enn 3 måneder. Kontakt lege dersom du har symptomer på allergi som må behandles i mer enn 3 måneder.

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:

Mot neseplager ved allergi

2.2 Posology

State the dosage as in the PIL.

2.3 Other information

Not applicable.

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
Nasal preparations	32 mcg/dose	10 ml/120 doser
Nasal preparations	64 mcg/dose	10 ml/120 doser