

OTC use in Norway for nystatin, ATC-code: G01AA01

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing nystatin. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing nystatin. 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.

Preparation for cutaneous and vaginal use, up to 100 000 IE/g and 100 000 IE per unit

1. Package leaflet

1.1 Indication

Kvinner over 18 år: behandling av soppinfeksjon i og rundt skjeden.

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 includes the posology and the necessary information included for the most commonly used pharmaceutical dose forms.

Vaginal tablet 100 000 IE per unit

Kvinner over 18 år: Til behandling av sopp i skjeden fører du med fingrene vaginaltabletter så dypt inn i skjeden som mulig ved leggetid. Det er enklest å utføre når du ligger på ryggen med bena fra hverandre og knærne løftet.

3 dagers behandling: Før 200 000 IE inn i skjeden 3 påfølgende kvelder.

6 dagers behandling: Før 100 000 IE inn i skjeden 6 påfølgende kvelder.

Salve 100 000 IE/g

Kvinner over 18 år: til behandling av sopp på de utvendige deler av kjønnsorganene. Bruk nok salve til at laget blir dekkende.

- Så lenge du bruker vaginaltabletter, påfør også salve på kvelden.
- Når du er ferdig med vaginaltabletter, påfør salve 2 ganger daglig til symptomene er helt borte.

Nødvendig behandlingstid med salve er normalt 2-4 uker. Dersom symptomene ikke er borte etter 2 uker bør du snakke med en lege for å avgjøre om du skal fortsette behandlingen med salve. I påvente av en eventuell legetime bør du fortsette behandlingen med salve med mindre legen gir en annen beskjed. Kontakt lege hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre etter 7 dager.

Du bør behandle både skjeden og de ytre kjønnsorganer.

Av praktiske grunner bør du gjennomføre behandlingen når du ikke har menstruasjon.

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:

Soppinfeksjon i og rundt skjeden

2.2 Posology

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

Vaginal tablets 100 000 IE per unit

Kvinner over 18 år: 2 vaginaltabletter føres dypt inn i skjeden ved leggetid 3 påfølgende kvelder, eller 1 vaginaltablett føres dypt inn i skjeden 6 påfølgende kvelder. Kontakt lege hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre etter 7 dager.

Salve 100 000 IE/g

Kvinner over 18 år: Påsmøres ytre kjønnsorganer på kvelden når vaginaltabletter brukes, deretter 2 ganger daglig i 2-4 uker. Kontakt lege dersom symptomene ikke har blitt borte etter 2 uker for å avgjøre om du skal fortsette behandlingen.

2.3 Other information

N/A

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
Vaginal tablet + cream/ointment	100 000 IE, 100 000 IE/g	6 units + 25 g