



## OTC use in Norway for melatonin, ATC-code: N05CH01

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing melatonin. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing melatonin. 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 5 mg per unit

#### 1. Package leaflet

##### 1.1 Indication

Til voksne over 18 år: Til korttidsbehandling av jetlag. Jetlag er søvnevansker som oppstår etter tidsforskjell når man reiser over flere tidssoner.

Dette legemiddelet er beregnet for kortvarig bruk for behandling av jetlag. Kontakt lege hvis du har søvnp problemer som ikke er forårsaket av jetlag.

##### 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.*

Voksne over 18 år: Ta 3 mg ved leggetid (lokal tid). Hvis effekten ikke er tilstrekkelig, kan du ta opptil 6 mg. Behandlingen bør pågå i maksimalt 5 dager etter ankomst. De påfølgende dagene skal du også ta <X> til vanlig leggetid. Ikke ta tablett(e) før kl. 20.00 eller etter kl. 04.00.

Du må kontakte lege dersom du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre.

#### 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:*

Til korttidsbehandling av jetlag hos voksne fra 18 år.



## 2.2 Posology

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

1 tablett per dag ved leggetid (lokal tid). Behandling startes ved ankomst på reisemålet og pågår i opptil 5 dager.

## 2.3 Other information

Ikke til barn under 18 år.

Bør ikke brukes under graviditet og amming.

Les pakningsvedlegget før bruk.

## 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	Strength	Maximum pack size
Tablets	3 mg	20
Tablets	5 mg	10