

OTC use in Norway for xylometazoline and dexpanthenol , ATC-code: R01AB06

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing xylometazoline and dexpanthenol. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing xylometazoline and dexpanthenol. 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, xylometazoline up to 1 mg/ml and dexpanthenol up to 50 mg/ml

1. Package leaflet

1.1 Indication

Til voksne og barn over 2 år: korttidsbehandling av tett nese ved forkjølelse og akutt bihulebetennelse.

1.1 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...).

Prøv først å behandle tett nese med saltvann (spray eller dråper), før du starter behandling med <X>.

Barn 2–10 år: 0,05 mg/5 mg i hvert nesebor ved behov, inntil 3 ganger daglig. Det bør gå minst 8 timer mellom hver dose.

Ikke bruk <X> sammenhengende i mer enn 5 dager. Langvarig bruk av nesenspray som inneholder xylometazolin kan føre til at du forblir tett i nesen.

Voksne og barn over 10 år: 0,1 mg/5 mg i hvert nesebor ved behov, inntil 3 ganger daglig. Det bør gå minst 6 timer mellom hver dose.

Ikke bruk <X> sammenhengende i mer enn 10 dager. Langvarig bruk av nesenspray som inneholder xylometazolin kan føre til at du forblir tett i nesen.

Du må kontakte lege dersom du ikke føler deg bedre etter 10 dager, eller hvis du føler deg verre. Dersom du får høy feber, nakkestivhet, kraftig verking over pannen og/eller ved neseroten eller blir rød og hoven i huden rundt øynene, bør du ta kontakt med lege umiddelbart.

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:

0.5 mg/ml xylometazoline and 50mg/ml dexpanthenol

Tett nese ved forkjølelse og akutt bihulebetennelse hos barn 2–10 år.

1 mg/ml xylometazoline and 50mg/ml dexpanthenol

Tett nese ved forkjølelse og akutt bihulebetennelse hos voksne og barn over 10 år.

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 spray and drops	0.5 mg/ml xylometazoline and 50mg/ml dexpanthenol	10 ml

Nasalspray and drops	1 mg/ml xylometazoline and 50mg/ml dexpanthenol	10 ml
----------------------	---	-------