

## OTC use in Norway for paracetamol, ATC-code: N02BE01

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing paracetamol. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing paracetamol. 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 and rectal use, up to 1 g per unit or 24 mg/ml

#### 1. Package leaflet

##### 1.1 Indication

Til voksne og barn over {body weight} kg (over {years written as a number} år):  
Korttidsbehandling av

- feber for eksempel ved forkjølelse og influensa
- milde til moderate smerter, som for eksempel hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter, muskelsmerter og leddsmerter.

Ved høy feber må du ta kontakt med lege.

##### 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 og barn over 50 kg (over 12 år):

500 – 1000 mg inntil 4 ganger i døgnet, men ikke ta mer enn 4000 mg i løpet av et døgn. Det bør gå minst 4–6 timer mellom hver dose.

Voksne og barn 40-50 kg (over 12 år):

500 – 1000 mg inntil 4 ganger i døgnet, men ikke ta mer enn 3000 mg i løpet av et døgn. Det bør gå minst 4–6 timer mellom hver dose.

Barn under 40 kg (under 12 år):

Til barn bør du beregne dosen individuelt ut ifra barnets vekt.

- Barn under 1 måned
  - Gi cirka 15 mg pr. kg kroppsvekt inntil 3 ganger i døgnet. Det bør gå 8 timer mellom hver dose. Maksimal døgndose er 60 mg pr. kg kroppsvekt.

- Barn over 1 måned
  - o Gi cirka 15 mg pr. kg kroppsvekt inntil 4 ganger i døgnet. Det bør gå minst 4–6 timer mellom hver dose. Maksimal døgndose er 75 mg pr. kg kroppsvekt.

Please select the adequate information from the table and change the quantity given here in “mg” to the number of entities or quantity of mixture to be given in accordance to the strength of your product. **For example:** Barn 7–10 kg (5 måneder–1 år): 5 ml mikstur inntil 4 ganger i døgnet. Det bør gå minst 4–6 timer mellom hver dose.

Som en forenkling er veiledende doser delt inn i vektklasser <med en omtrentlig aldersangivelse>. Velg dose ut fra barnets vekt:

#### **Children < 1 month**

<b>Body weight</b>	<b>Age (approximate)</b>	<b>Recommended single dose in mg, to be given up to 3 times a day (8 hours between each dose)</b>	<b>Maximum daily dose (mg/24 h)</b>	<b>Pharmaceutical forms*</b>
3–6 kg	< 1 month	60 mg	180 mg	60 mg suppository
3–4 kg	< 1 month	48 mg	144 mg	24 mg/ml oral solution
4–5 kg	< 1 month	60 mg	180 mg	24 mg/ml oral solution
5–6 kg	< 1 month	84 mg	252 mg	24 mg/ml oral solution

\*Provided that the formulation is appropriate, e.g., size and excipients.

#### **Adults and children ≥ 1 month**

<b>Body weight</b>	<b>Age (approximate)</b>	<b>Recommended single dose in mg, to be given up to 4 times a day (at least 4–6 hours between each dose)</b>	<b>Maximum daily dose (mg/24 h)</b>	<b>Pharmaceutical forms*</b>
4–6 kg	1–5 months	60 mg	240 mg	60 mg suppository
4–5 kg	1–3 months	60 mg	240 mg	24 mg/ml oral solution
5–6 kg	3–5 months	84 mg	336 mg	24 mg/ml oral solution

7–12 kg	5 months – 2 years	125 mg	500 mg	125 mg suppository
7–10 kg	5 months – 1 year	120 mg	480 mg	24 mg/ml oral solution
13– 25 kg**	2–7 years**	250 mg	1000 mg	250 mg, 500 mg tablets**; 500 mg effervescent tablets**; 250 mg, 500 mg film-coated tablets**; 250 mg granules in sachets; 250 mg, 500 mg orodispersible tablets**; 125 mg, 250 mg suppository
11–14 kg	1–3 years	180 mg	720 mg	24 mg/ml oral solution
15–20 kg	3–5 years	240 mg	960 mg	24 mg/ml oral solution
21–25 kg	5–7 years	360 mg	1440 mg	24 mg/ml oral solution
26–39 kg	7–12 years	500 mg	2000 mg	250 mg, 500 mg tablets; 250 mg, 500 mg film-coated tablets; 500 mg effervescent tablets; 250 mg, 500 mg granules in sachets; 250 mg, 500 mg orodispersible tablets; 500 mg powder (sachet) for oral solution; 250 mg, 500 mg suppository

<i>Adults and children 40-50 kg</i>	<i>Above 12 years</i>	<i>500–1000 mg</i>	<i>3000 mg</i>	<i>500 mg tablet; 500 mg film-coated tablets; 500 mg effervescent tablets; 500 mg granules in sachets; 500 mg orodispersible tablets; 500 mg powder (sachet) for oral solution; 250 mg, 500 mg suppository</i>
<i>Adults and children over 50 kg</i>	<i>Above 12 years</i>	<i>500–1000 mg</i>	<i>4000 mg</i>	<i>500 mg tablet; 500 mg film-coated tablets; 500 mg effervescent tablets; 500 mg granules in sachets; 500 mg orodispersible tablets; 500 mg powder (sachet) for oral solution; 250 mg, 500 mg suppository</i>
<i>*Provided that the formulation is appropriate, e.g. size and excipients. **Provided that the tablets can be divided into equal doses in accordance with European Pharmacopoeia 7.0 01/2008:0478. Approved body weight and age for divided 500 mg tablets and film-coated tablets are from 15 kg and 3 years.</i>				

Ikke ta/gi høyere doser enn det som er anbefalt. Da øker risikoen for alvorlig leverskade.

*Preparations for rectal use:*

Opptak av paracetamol fra stikkpiller varierer fra pasient til pasient og er ofte dårligere enn ved bruk av legemiddelformer som tas gjennom munnen, som for eksempel mikstur eller smeltetabletter.

*Orodispersible tablets:*

Smeltetabletter kan løses opp i vann før inntak.

*For all products approved for children < 3 months:*

For barn under 3 måneder: Kun etter avtale med lege.

**Ta alltid kontakt med lege dersom barnet ditt er under 3 måneder og har feber.**

*For products intended for children < 18 years and/or “Bruk hos barn” section:*

Kontakt lege hvis symptomene forverres eller dersom feber eller smerte ikke blir bedre etter 3 dager.

Bruk av {Trade name} i mer enn 3 dager til barn under 18 år skal kun skje etter råd fra lege.

*For products intended both for children and adults:*

Kontakt lege hvis symptomene forverres eller dersom du ikke blir bedre etter 3 dager med feber eller 5 dager med smerte.

Bruk av {Trade name} i mer enn 3 dager til barn under 18 år skal kun skje etter råd fra lege.

### 1.3 Other information

*Section 2, appropriate subsection, e.g., “Andre legemidler og X”:*

Ikke bruk flere legemidler som inneholder paracetamol samtidig uten først å snakke med lege eller apotek.

## 2. Labelling

### 2.1 Indication

*Indication to be stated on the back panel of the package:*

Korttidsbehandling av feber, f.eks. ved forkjølelse og influensa, og milde til moderate smerter, som f.eks. hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter, muskelsmerter og leddsmerter. Ved høy feber må du ta kontakt med lege.

*If the indication is stated on the back panel of the package, the following abbreviation can be used on the front panel:*

Smertestillende, febernedsettende

### 2.2 Posology

*State the dosage as in the PL. However, the dosage for newborns (< 3 months) should not be stated on the labelling. For 60 mg suppositories, the dosage can start from the interval 5-6 kg*

(3-5 months). Shorten if needed. A table/list over indicative dosages for children divided into weight ranges should always be introduced with the correct dosage of approximately 15 mg/kg body weight as in the PIL.

For all products approved for children < 3 months the following should be stated:  
Barn under 3 måneder: Kun etter avtale med lege. Dosering angis i pakningsvedlegget.

For products intended for children < 18 years (based on the dosage stated on the package):  
Kontakt lege hvis symptomene forverres eller dersom feber eller smerte ikke blir bedre etter 3 dager. Bruk av {Trade name} i mer enn 3 dager til barn under 18 år skal kun skje etter råd fra lege.

**or**

for products intended both for children and adults:  
Kontakt lege hvis symptomene forverres eller dersom du ikke blir bedre etter 3 dager med feber eller 5 dager med smerte. Bruk av {Trade name} i mer enn 3 dager til barn under 18 år skal kun skje etter råd fra lege.

For 500 mg tablets the following order and dosing instructions are preferred (if weight and age are stated on the front panel; start from the weight class using whole tablets):

Dosering
<b>Voksne og barn over 50 kg (over 12 år):</b> 1-2 tabletter inntil 4 ganger i døgnet.
<b>Voksne og barn 40-50 kg (over 12 år):</b> 1-2 tabletter inntil 4 ganger i døgnet, men ikke ta mer enn 6 tabletter i løpet av et døgn.
<b>Barn 26-39 kg (7-12 år):</b> 1 tablett inntil 4 ganger i døgnet.
Tabletten kan deles og kan også brukes til: <b>Barn 15-25 kg (3-7 år):</b> ½ tablett inntil 4 ganger i døgnet.
<b>Det bør gå minst 4-6 timer mellom hver dose.</b> Velg dose ut fra barnets vekt.

## 2.3 Other information

Du må ikke bruke mer enn angitt dosering. Høye doser eller langvarig bruk av paracetamol kan gi alvorlig leverskade. Ikke bruk flere legemidler som inneholder paracetamol samtidig uten at det er avtalt med lege.

### 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.*

<b>Pharmaceutical form</b>	<b>Maximum strength</b>	<b>Maximum pack size</b>
Tablet	500 mg	20
Effervescent tablets	500 mg	20
Orodispersible tablets	500 mg	20
Granules in sachets	500 mg	20
Capsules	500 mg	20
Powder for oral solution	500 mg	20
Oral solution	24 mg/ml	60 ml
Suppository	1000 mg	10