

## OTC use in Norway for chlorhexidine, ATC-code: A01A B03

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing chlorhexidine. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing chlorhexidine. 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 dental, gingival and oromucosal use, up to 10 mg/g og 2 mg/ml

#### 1. Package leaflet

##### 1.1 Indication

Til voksne og barn over 12 år:

For å forebygge og behandle infeksjoner

- før og etter operasjoner i munnhulen
- når vanlig tannpuss ikke er mulig
- ved nedsatt spyttproduksjon
- ved betennelse i tannkjøtt og munnslimhinne
- ved trøske

For desinfeksjon av protese.

##### 1.2 Posology

*Change the quantity from the given strength to the number of entities or amount 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.*

##### Mouthwash

Voksne og barn over 12 år: skylle munnen med 20 mg i 1 minutt. Spytt ut.

Bruk <produktnavn> 1-3 ganger om dagen etter måltider. Skylle munnen med vann før du bruker <produktnavn> .

Bruk måleredskap.

Har du trøske kan du påføre <produktnavn> med pensel.

Dersom du har en betennelse i munnslimhinnen og bruker proteser skal du bruke <produktnavn> som beskrevet ovenfor. I tillegg må du rense protesen med <produktnavn> etter at du har skylt og børstet den på vanlig måte. Legg protesen i munnskyllevæsken i 15 minutter. Protesen må være fullstendig dekket av væsken.

### Dental gel

Voksne og barn over 12 år: børst tennene 2 ganger daglig med ca. 2 cm gel på en egen tannbørste. Spytt ut overflødig gel. Ikke skyll munnen etter påføring av gel.

#### For all formulations:

Hvis du bruker <produkt navn> rett etter tannpuss, skyll munnen godt med vann før du bruker <produkt navn>.

Unngå å svelge <produkt navn>.

Ikke bruk <produkt navn> i mer enn 5 dager med mindre din lege eller tannlege har anbefalt det.

## 2. Labelling

### 2.1 Indication

*State the indication as in the PIL.*

### 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
Mouthwash	2.0 mg/ml	300 ml
Mouthwash	1.2 mg/ml	500 ml
Dental gel	10 mg/g	50 g