

OTC use in Norway for aciclovir ATC-code: D06B B03

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

1. Package leaflet

1.1 Indication

Voksne og barn over 12 år: Behandling av tidlige tegn på munnsår som skyldes herpes simplex virus.

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...).

Voksne og barn over 12 år:

Start behandlingen så snart du merker tegn på munnsår, helst innen fire timer. Tegn på munnsår kan være prikking, svie eller kløe på leppen eller når det begynner å utvikles blemmer.

Påfør <produktnavn> tynt med en ren finger.

Vask hendene før og etter behandlingen for å unngå at viruset spres.

Påfør hver fjerde time (5 ganger daglig) i 5 dager. Dersom behandlingstiden sammenfaller med et måltid, skal du påføre <produktnavn> etter at du har spist.

Ikke påfør etter at det er utviklet skorpe på munnsåret.

Kontakt lege etter 4 dagers behandling hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre.

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:

Munnsår som skyldes herpes simplex virus.

2.2 Posology

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

Voksne og barn over 12 år: Smøres på munnsåret hver fjerde time (5 ganger daglig) i 5 dager.

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
Cream, gel, ointment, stick	50 mg/g	3g