

OTC use in Norway for acetylsalicylic acid, ATC-code: N02BA01

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing acetylsalicylic acid. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing acetylsalicylic acid. 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 500 mg per unit

1. Package leaflet

1.1 Indication

Til voksne og barn over 12 år (som veier 40 kg eller mer): korttidsbehandling av milde til moderate smerter, som for eksempel hodepine, menstruasjonssmerter, tannpine, muskelsmerter og leddsmerter.

Til voksne over 18 år: korttidsbehandling av feber ved forkjølelse og influensa.

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...).

Til voksne og barn over 16 år (50 kg):

500 mg–1000 mg inntil 4 ganger i døgnet. Det skal gå 4–8 timer mellom hver dose. Ikke ta mer enn 4000 mg i døgnet.

Til barn 12–15 år (40–50 kg):

500 mg–1000 mg inntil 4 ganger i døgnet. Det skal gå 4–8 timer mellom hver dose. Ikke ta mer enn 4000 mg i døgnet.

Til eldre (65 år og eldre):

500 mg inntil 4 ganger i døgnet. Det skal gå 4 timer mellom hver dose.

Ved høy feber må lege kontaktes.

Kontakte lege etter 3 dager ved feber eller 5 dager ved smerter dersom du blir verre eller ikke føler deg 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:

Smertestillende, febernedsettende.

2.2 Posology

State the dosage as in the PIL. However, shortened if needed.

2.3 Other information

Er du under 18 år og har feber skal du ikke bruke <produktnavn> på grunn av risikoen for å utvikle Reyes syndrom; en sjelden, men alvorlig sykdom med ukjent årsak, kjennetegnet ved skade i lever og hjerne.

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
Tablet, capsules, granules in sachets	500 mg	20