

OTC use in Norway for cromoglicate, ATC-code: S01GX02

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing cromoglicate. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing cromoglicate. 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 ocular use, up to 40 mg/ml

1. Package leaflet

1.1 Indication

Til voksne og barn over 6 år: korttidsbehandling av øyeplager ved allergi, for eksempel pollenallergi.

1.2 Posology

Voksne og barn over 6 år: 1–2 dråper av 20 mg/ml i hvert øye 4 ganger daglig.
Alternativt 1–2 dråper av 40 mg/ml i hvert øye 2 ganger daglig.

Du får best effekt hvis behandlingen starter før du får allergiplager. <Produktnavn> lindrer også hvis plagene allerede har startet, men det kan ta noen dager før du oppnår ønsket effekt. Ved pollenallergi er det viktig å ta øyedråper regelmessig gjennom hele pollensesongen uavhengig om du har plager eller ikke.

<Produktnavn> skal ikke brukes sammenhengende i mer enn 3 måneder. Ønsker du å bruke <produktnavn> lengre, avtal dette med legen.

Kontakt lege etter noen 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:

Mot øyeplager ved allergi.

2.2 Posology

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

20 mg/ml

Voksne og barn over 6 år: 1–2 dråper i hvert øye 4 ganger daglig.

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

40mg/ml

Voksne og barn over 6 år: 1–2 dråper i hvert øye 2 ganger daglig.

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

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
Eye drops	20 mg/ml	5 ml or 20 x 0.35ml
Eye drops	40 mg/ml	5 ml or 20 x 0.35ml