

OTC use in Norway for lidocaine and prilocaine, ATC-code: N01BB20

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing lidocaine and prilocaine. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing lidocaine and prilocaine. 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, lidocaine up to 25 mg/g or 25 mg per unit and prilocaine up to 25 mg/g or 25 mg per unit

Preparations for cutaneous use, lidocaine up to 150 mg/ml and prilocaine up to 50 mg/ml

1. Package leaflet

1.1 Indication

Bruk før sprøytstikk eller mindre hudoperasjoner

Til voksne og barn:

Brukes etter avtale med lege eller helsesøster. Lokalbedøvende middel som påføres før:

- sprøytstikk (for eksempel vaksinerings) eller blodprøve
- mindre hudoperasjoner

Bruk på leggsår før rensing eller fjerning av skadet hud:

Til voksne:

Brukes under veiledning eller ved å følge instruksjonene til en lege eller sykepleier før:

- rensing eller fjerning av skadet hud i leggsår

Bruk på penishode

Menn over 18 år: behandling av for tidlig utløsning av typen «primær prematur ejakulasjon». Dette foreligger hvis du alltid kommer innen ett eller to minutter, før du ønsker det, og du har hatt problemet helt siden du ble seksuelt aktiv.

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.

Påfør <produktnavn> på det området som skal bedøves. Mengden som trengs er avhengig av størrelsen på området du ønsker å bedøve.

Bruk før sprøytstikk eller mindre hudoperasjoner

Voksne og barn over 12 år: for et hudområde på 10 cm² (f.eks. 2x5 cm) bruker du 50 mg lidokain/50 mg prilokain. Bruk tilsvarende mindre krem for et mindre hudområde og tilsvarende mer for et større hudområde. Påfør kremen 1-5 timer før du trenger bedøvelse.

Barn under 12 år: for et hudområde på 10 cm² (f.eks. 2x5 cm) bruker du 25 mg lidokain/25mg prilokain. Bruk tilsvarende mindre krem for et mindre hudområdet og tilsvarende mer for et større hudområde.

| | |
|---|--|
| <i>Barn 0-2 måneder</i> | Påfør kremen 1 time før barnet trenger bedøvelse. Ikke bruk mer enn 25 mg lidokain/25mg prilokain og påfør ikke kremen på et større hudområde enn 10 cm ² (f.eks. 2x5 cm) og ikke oftere enn 1 gang daglig. |
| <i>Barn 3-11 måneder</i> | Påfør kremen 1 time før barnet trenger bedøvelse. Ikke bruk mer enn 50 mg lidokain/50mg prilokain og påfør ikke kremen på et større hudområde enn 20 cm ² (f.eks. 4x5 cm). Ikke bruk kremen oftere enn hver 12. time. |
| <i>Barn 1-5 år</i> | Påfør kremen 1-5 timer før barnet trenger bedøvelse. Ikke bruk kremen oftere enn hver 12. time. |
| <i>Barn 6-11 år</i> | Påfør kremen 1-5 timer før barnet trenger bedøvelse. Ikke bruk kremen oftere enn hver 12. time. |
| <i>Barn med hudlidelsen «atopisk dermatitt»</i> | Påfør kremen 30 minutter før barnet trenger bedøvelse. |

Transdermal patch

Voksne og barn over 12 år: 1 eller flere plaster settes på 1 til 5 timer før du eller barnet ditt trenger bedøvelse.

Barn under 12 år:

| | |
|---------------------------|---|
| <i>Barn 0–2 måneder:</i> | 1 plaster settes på 1 time før barnet trenger bedøvelse. Plasteret skal ikke sitte på lengre enn 1 time. Bruk kun 1 plaster per dag. Størrelsen på plasteret gjør det mindre egnet til bruk på enkelte deler av kroppen på nyfødte og spedbarn. |
| <i>Barn 3–11 måneder:</i> | 1 til 2 plaster settes på 1 til 4 timer før barnet trenger bedøvelse. Ikke bruk mer enn 2 plaster samtidig. |
| <i>Barn 1–5 år:</i> | 1 til 10 plaster settes på 1 til 5 timer før barnet trenger bedøvelse. |
| <i>Barn 6–11 år:</i> | 1-20 plaster settes på 1 til 5 timer før barnet trenger bedøvelse. |

Bruk på leggsår før rensing eller fjerning av skadet hud:

Voksne: bruk <produktnavn> kun under veiledning fra en lege eller sykepleier.
For et hudområde på 10 cm² (f.eks. 2x5 cm) bruker du 25-50 mg lidokain/25-50 mg prilokain.
Bruk tilsvarende mindre krem for et mindre hudområde og tilsvarende mer for et større hudområde, men aldri mer enn 250 mg lidokain/250 mg prilokain.
Påfør kremen 1/2-1 time før såret blir rensed. Dekk deretter kremen til med en lufttett bandasje, som f.eks. plastomslag. Bandasjen tas av rett før prosedyren starter og kremen fjernes med bomullsgasbind. <Produktnavn> kan brukes før rensing av leggsår opptil 15 ganger over en periode på 12 måneder.
Tuben er beregnet for engangsbruk når kremen brukes på leggsår. Tuben med eventuelt gjenværende innhold skal kastes etter hver enkelt behandling.

Bruk på penishode

Menn over 18 år:
Påfør 22,5 mg lidokain og 7,5 mg prilokain på penishodet minst 5 minutter før samleie.
Eventuell forhud må trekkes tilbake før du påfører «produktnavn».
Bruk maksimalt 3 doser i døgnet og vent i minst 4 timer mellom hver dose.

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:

Bruk på huden:

Brukes etter avtale med lege som lokalbedøvende middel.

Bruk på penishode:

Menn over 18 år: behandling av langvarige problemer med for tidlig utløsning

2.2 Posology

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

Bruk på huden:

Bruk <produktnavn> slik lege eller helsesøster har fortalt deg. Hvis du er usikker, rådfør deg med lege, helsesøster eller apoteket.

Bruk på penishode:

Dosen er 3 spraydoser på penishodet minst 5 minutter før samleie.
Maksimalt 3 doser daglig og med minst 4 timer mellom dosene.

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 | 25+25 mg/g | 5 g |
| | 25+25 mg/ml | |
| Transdermal patch, film | 25+25 mg | 2 |
| Cutaneous spray, solution, cream, gel | 150 mg + 50 mg/ml | 6.5 ml |