



OTC USE IN NORWAY FOR PARACETAMOL - CAFFEINE, ATC-CODE: N02BE51

- To gain OTC prescription status for a medicinal product an application in accordance with “A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use” should be submitted.
- This substance report presents the preferred wording for PIL and packaging material for OTC prescription status for paracetamol/caffeine in Norway.
- To make use of this report, the application for OTC prescription status must be:
 - within the scope of what is already approved as OTC use for paracetamol/caffeine in Norway
 - covered in the approved and/or sought SmPC for the product in question

Tablet

500 mg paracetamol/65 mg caffeine

Effervescent tablet

500 mg paracetamol/65 mg caffeine

PACKAGE LEAFLET INFORMATION (OTC)

INDICATION

Voksne og barn over 15 år: korttidsbehandling av

- feber, for eksempel ved forkjølelse og influensa
- milde til moderate smerter, som for eksempel hodepine, tannpine, menstruasjonsmerter, muskelsmerter og leddsmerter.

Ved høy feber må lege kontaktes.

DOSAGE

The quantity shall be transformed from mg to the number of entities to be taken (e.g. 1-2 tablets, 1 suppository, 20 ml...) in the PIL.

Ikke ta høyere doser enn det som er anbefalt. Da øker sjansen for at du får alvorlig leverskade.

Voksne og barn over 15 år:

500 mg/65 mg – 1000 mg/130 mg hver 4–6 time. Ta ikke mer enn 3000 mg paracetamol i løpet av 24 timer.



Kontakt lege etter 3 dager med feber eller 5 dager med smerte hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre.

LABELLING INFORMATION

INDICATION:

The indication should be written as in the PIL. If the full indication is written on the back panel of the package the following short form can be used on the front panel:

Smertestillende, febernedsettende

DOSAGE:

The dosage should be written as in the PIL.

OTHER INFORMATION:

Angitt dosering må ikke overskrides uten etter avtale med lege. Høye doser eller langvarig bruk kan gi alvorlig leverskade. Bruk ikke flere typer smertestillende legemidler samtidig uten etter avtale med lege.

PACK SIZE

Pharmaceutical form	Strength	Maximum pack size
Tablet	500 mg/65 mg	20
Effervescent tablet	500 mg/65 mg	20

Approved (date): 02.09.2016