

## OTC use in Norway for hydrocortisone and miconazole, ATC-code: D01AC20

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing hydrocortisone and miconazole. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing hydrocortisone and miconazole. 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, hydrocortisone up to 10 mg/g or 10 mg/ml and miconazole up to 20 mg/g or 20 mg/ml

#### 1. Package leaflet

##### 1.1 Indication

Til voksne og barn over 10 år: behandling av kløende fotsopp

Til voksne over 10 år: behandling av tilbakevendende, betente og kløende soppinfeksjoner i kroppsfoldene, som tidligere har blitt behandlet av lege. Dersom du får de samme symptomene igjen med plagsom og intens kløe under armene, på baksiden av knærne, under brystene, i lysken eller mellom hudfoldene på magen, kan du bruke <X>.

##### 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...).*

*Ved behandling av kløende fotsopp*

Voksne og barn over 10 år: Vask føttene og tørk godt (spesielt mellom tærne) før hver behandling. Smør soppmidlet tynt på de områdene av huden som er angrepet av sopp. Gjør dette morgen og kveld. Du bør fortsette behandlingen i omtrent 2 uker etter at soppen er borte, men behandlingen skal ikke vare lenger enn 4 uker totalt.

Kontakt lege etter 1 ukes behandling hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre.

*Ved tilbakevendende betente soppinfeksjoner i kroppsfolder*

Voksne og barn over 10 år: Bruk kremen morgen og kveld. Smør kremen tynt på det infiserte området og 1-2 cm utenfor det infiserte området. Gni inn kremen i huden med din finger til den er absorbert. Behandlingen bør fortsette i minst en uke etter at kløen, irritasjonen og rødheten er gått over for å forebygge tilbakefall.

Hvis tilstanden ikke forbedres etter 1 uke, bør du ta kontakt med lege for råd.

Skal ikke brukes lenger enn 4 uker uten legens anvisning. Kontakt lege for råd om symptomene ikke helt forsvinner om de kommer tilbake etter maksimalt 4 ukers behandling.

## **OTC posology PIL**

### *Ved tilbakevendende betente soppinfeksjoner i kroppsfolder*

Bruk kremen morgen og kveld. Smør kremen tynt på det infiserte området og 1-2 cm utenfor det infiserte området. Gni inn kremen i huden med din finger til den er absorbert. Behandlingen bør fortsette i minst en uke etter at kløen, irritasjonen og rødheten er gått over for å forebygge tilbakefall.

Hvis tilstanden ikke forbedres etter 1 uke, bør du ta kontakt med lege for råd.

Skal ikke brukes lenger enn 4 uker uten legens anvisning. Kontakt lege for råd om symptomene ikke helt forsvinner om de kommer tilbake etter maksimalt 4 ukers behandling.

## **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:*

Til voksne og barn over 10 år: behandling av kløende fotsopp

Til voksne over 10 år: behandling av tilbakevendende betente og kløende soppinfeksjoner i kroppsfoldene som tidligere har blitt behandlet av lege.

### **2.2 Posology**

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

Smør soppmidlet tynt på huden morgen og kveld. Du bør fortsette behandlingen i minst 1 uke etter at soppen er borte, men behandlingen skal ikke vare lenger enn 4 uker totalt. Kontakt lege etter 1 ukes 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	Strength	Maximum pack size
Cream, ointment, gel	10 mg/g hydrocortisone + 20 mg/g miconazole	20 g
Solution	10 mg/ml hydrocortisone + 20 mg/ml miconazole	20 ml