

## OTC use in Norway for minoxidil, ATC-code: D11AX01

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing minoxidil. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing <active substance>. 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, up to 50 mg/ml

**Kommentert [NOMA1]:** Dersom flere administrasjonsruter kan man skrive f.eks. «preparation for oral and rectal use»  
Bruk EDQM Standard Terms database  
(<http://standardterms.edam.eu>)

## 1. Package leaflet

### 1.1 Indication

Voksne menn over 18 år: behandling av tidlige og mindre uttalte former for arvelig håravfall (alopecia androgenica) på issen og for å forebygge ytterligere håravfall.

### 1.2 Posology

Voksne menn over 18 år: påfør 1 ml på området for håravfall 2 ganger per døgn (morgen og kveld). 1 ml tilsvarer 6 trykk på spraypumpen. Bruk aldri mer enn 1 ml per gang, og ikke mer enn 2 ganger daglig. Hyppigere påføring øker ikke effekten. Smør et tynt lag og masser lett inn i hårbunnen med fingertuppene. Vask hendene godt etter påføring.

<x> inneholder alkohol som kan gi svie i huden. Unngå kontakt med øynene. Skyll med rikelig med vann hvis <x> kommer i kontakt med øynene, munnen eller sår på huden.

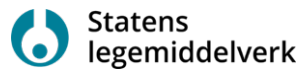
Hår og hodebunn skal være helt tørr innen <x> påføres. Unngå sjampo som inneholder silikon (kalles også dimetikon) som vil kunne redusere effekten.

Behandlingslengde: Ettersom hårvekst er en langsom prosess tar det vanligvis minst 2 måneder innen effekten er merkbar. Om ingen effekt synes innen 4 måneder bør behandlingen avbrytes. Ta kontakt med lege hvis symptomene ikke blir bedre innen 4 måneder.

## 2. Labelling

### 2.1 Indication

Approved: 29.03.2021  
Revised: <date>



*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 hårvfall hos menn*

## **2.2 Posology**

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

## **2.3 Other information**

Not applicable.

## **3. Content of the pack**

<b>Pharmaceutical form</b>	<b>Maximum strength</b>	<b>Maximum pack size</b>
Cutaneous solution	50 mg/ml	3x60ml