

OTC use in Norway for sodium fluoride, ATC-code: A01AA01

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing sodium fluoride. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing sodium fluoride. 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 dental use, up to 5 mg/g

Preparations for oral use, up to 1 mg per unit

1. Package leaflet

1.1 Indication

Preparations for dental use

Voksne og barn over 16 år: Forebygging av tannkaries (tannråte) hos pasienter som er spesielt utsatt for karies i tannkroner eller -røtter.

Preparations for oral use

Voksne og barn fra 6 måneder: Forebygging av tannkaries (tanråte).

1.2 Posology

Change the quantity from the given strength to the number of entities or amount 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.

Preparations for dental use

Voksne og barn over 16 år: børst tennene 3 ganger daglig med 3 - 5 mg fluor.

- puss tennene 3 ganger daglig etter måltider
- puss tennene vertikalt fra tannkjøttet til tannspissen
- spytt ut overflødig skum og ikke svelg.

Grundig børsting tar omtrent 3 minutter.

Du bør gå til regelmessige undersøkelser og kontroller hos din tannlege eller tannpleier.

Preparations for oral use

Tilpass dosering til alder, innhold av fluor i drikkevannet og ev. inntak av andre fluorholdige midler. Størst forebyggende effekt får du ved å ta tabletter med laveste styrke (0,25 mg) flere ganger daglig i henhold til doseringsanvisningen.

Voksne over 19 år: daglig dose 1,5 mg.

Daglig dose når fluorinnhold i drikkevannet er 0 - 0,25 mg/liter:

6 mnd-3 år: 0,25 mg

3-12 år: 0,50 mg

12-18 år: 1 mg

Daglig dose når fluorinnhold i drikkevannet er 0,25 - 0,50 mg/liter:

3-12 år: 0,25 mg

12-18 år: 0,75 mg

Daglig dose når fluorinnhold i drikkevannet er 0,50 - 0,75 mg/liter:

12-18 år: 0,50 mg

Daglig dose når fluorinnhold i drikkevannet er 0,75 - 1 mg/liter:

12-18 år: 0,25 mg

2. Labelling

2.1 Indication

Forebygging av tannrôte

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

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
Dental paste	5 mg/g	51x3
Tablets	1 mg	100
Tablets	0.75	200
Tablets	0.50	540

4. Additional risk minimisation measures

Preparations for dental use up to 5 mg/g

Conditions for dispensing the product: "Reseptfri med veiledning. Utleveres av helsepersonell i apotek. For sjekkliste, se <https://legemiddelverket.no/sjekkliste-for-utlevering-av-reseptfrie-legemidler-med-veiledning>

Details:

The product shall be placed behind the pharmacy counter.

The product can only be sold to customers who have been provided with the counselling information.

A pharmacy check list is required and published here:

<https://legemiddelverket.no/sjekkliste-for-utlevering-av-reseptfrie-legemidler-med-veiledning>

The product may be sold through internet pharmacies in Norway. The internet pharmacy may use an online check list.