

OTC use in Norway for lidocaine and hydrocortisone ATC-code: C05AA01

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing lidocaine and hydrocortisone. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing lidocaine and hydrocortisone. 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.

Preparation for rectal use, hydrocortisone up to 2.5 mg/g or 5 mg per unit and lidocaine up to 50 mg/g or 60 mg per unit

1. Package leaflet

1.1 Indication

Til voksne over 18 år: behandling av hemoroider i og omkring endetarmsåpningen.

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.

Semi-solid preparations:

Voksne over 18 år: påfør <X> etter en eventuell avføring, da avføring kan fjerne salven. Vask området godt og påfør en ertestor mengde salve i og omkring endetarmsåpningen. Vask hendene grundig etter påføring av <X>. Unngå kontakt med øynene.

For å oppnå en raskere smertelindring kan du bruke salven opptil 4 ganger første behandlingsdag. Deretter bruker du salven 2 ganger daglig. Etter at hemoroidene er borte bør du bruke salven 1 gang daglig i 1 uke for å hindre tilbakefall.

Kontakt lege etter 2-3 ukers behandling hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre. Legemidlet skal ikke brukes sammenhengende i mer enn 4 uker.

Solid preparations:

Voksne over 18 år: bruk stikkpillen etter en eventuell avføring, da avføring vil kunne fjerne stikkpillen. Vask området godt før stikkpillen føres inn. Stikkpillen føres dypt inn i endetarmen. Vask hendene grundig etter bruk. Unngå kontakt med øynene.

Er stikkpillen blitt myk pga. varme skal den legges i kaldt vann før den tas ut av pakningen.

For å oppnå en raskere smertelindring kan du ta 1 stikkpille inntil 3 ganger fordelt utover første behandlingsdag. Deretter bruker du 1 stikkpille daglig. Etter at hemoroidene er borte bør du fortsette behandlingen i 1 uke for å hindre tilbakefall. Da kan du bruke stikkpillene sjeldnere (f.eks en stikkpille annen hver dag).

Kontakt lege etter 2-3 ukers behandling hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre. Legemidlet skal ikke brukes sammenhengende i mer enn 4 uker.

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:

Mot hemoroider

2.2 Posology

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

Semi-solid preparations:

Voksne over 18 år: En ertestor mengde salve påføres opptil 4 ganger på dag 1, og deretter 2 ganger daglig. Fortsett behandlingen 1 gang daglig i minst 1 uke etter at symptomene er borte.

Kontakt lege hvis plagene ikke bedres etter 2-3 ukers behandling.
Legemidlet skal ikke brukes sammenhengende i mer enn 4 uker.

Solid preparations:

Voksne over 18 år: 1 stikkpille daglig. Føres dypt inn i endetarmen.
For raskere smertelindring kan du bruke 1 stikkpille opptil 3 ganger den første dagen.
Fortsett behandlingen i 1 uke etter at symptomene er borte.
Kontakt lege hvis plagene ikke bedres etter 2-3 ukers behandling.
Legemidlet skal ikke brukes sammenhengende i mer enn 4 uker.

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
Ointment, cream	2.5 mg/g hydrocortisone + 50 mg/g lidocaine	30 g
Suppository	5 mg hydrocortisone + 60 mg lidocaine	12 units
Ointment/cream + suppository	2.5 mg/g hydrocortisone 50 mg/g lidocaine and 5 mg hydrocortisone / 60 mg lidocaine	30 g and 12 units