

OTC use in Norway for ciclopirox, ATC-code: D01AE14

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing ciclopirox. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing ciclopirox. 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 80 mg/g or 80 mg/ml

1. Package leaflet

1.1 Indication

Til voksne over 18 år: behandling av mild til moderat neglesopp ytterst på neglen. Du kan først starte behandlingen etter at diagnosen har blitt stilt av lege.

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.

Voksne over 18 år: påfør <produktnavn> i et tynt lag 1 gang daglig på de angrepne neglene. Neglelakken bør dekke hele neglens overflate og cirka 5 mm av huden rundt neglen. Om mulig skal neglelakken også påføres under den frie neglekanten. La neglelakken tørke i omtrent 30 sekunder.

Neglen(e) skal ikke vaskes på minst 6 timer, og derfor anbefales påføring før sengetid. Behandlingstiden er vanligvis 6 måneder for fingernegler og 12 måneder for tånegler. Kontakt lege hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre.

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:

Behandling av mild til moderat neglesopp ytterst på neglen etter at diagnose er stilt av lege.

2.2 Posology

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

Påføres 1 gang daglig før sengetid i et tynt lag på hele neglens overflate og cirka 5 mm av huden rundt neglen og under tuppen av neglen. La det tørke i omtrent 30 sekunder. Neglene som er blitt behandlet skal ikke vaskes på minst 6 timer.

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
Medicated nail lacquer	80 mg/g	3,3 ml