

OTC use in Norway for lidocaine ATC-code: D04AB01

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing lidocaine. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing lidocaine. In addition, an overview of the approvable strengths, pharmaceutical forms and pack sizes 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 cutaneous and/or rectal use, up to 50 mg/g or 50 mg/ml or 60 mg per unit

1. Package leaflet

1.1 Indication

Preparations for cutaneous use:

Voksne og barn: lokalbedøvende middel til bruk mot kløe og smerter ved mindre brannskader og overfladiske skader i huden, f.eks. ved solbrenthet, insektstikk, helvetesild (herpes zoster), forkjølelsessår (herpes labialis), såre brystvorter.

Preparations for rectal use:

Voksne over 18 år: lokalbedøvende middel til lindring av smerter ved hemoroider eller rifter i og omkring endetarmsåpningen.

1.2 Posology

Change the quantity of the active substance (e.g. 100 mg) 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.

Preparations for cutaneous use:

Voksne: påfør et tynt lag på det smertefulle området. For et hudområde på 10x10 cm trenger du 10-25 mg lidokain. Gjenta ved behov, men vent minst 8 timer mellom hver gang. Bruk aldri mer enn 500 mg lidokain per gang, og ikke mer enn 1 g lidokain totalt over en 24 timers periode.

Barn: påfør et tynt lag på det smertefulle området opp til 3 ganger daglig. Bruk ikke mer enn 5 mg lidokain per kg kroppsvekt per gang. Vent minst 8 timer mellom hver påføring.

Bruk en steril bomullsdott for påføring på skadet eller forbrent hud.

Du må ikke bruke <X> på åpne sår eller ved alvorlige brannskader. Mindre brannskader avkjøles først i vann i minst 15 minutter.
Unngå kontakt med øynene.

Semi-solid preparations for rectal use:

Voksne: påfør <X> etter en eventuell avføring, da avføring kan fjerne salven. Vask området godt og påfør 50–250 mg lidokain i og omkring endetarmsåpningen. Vask hendene grundig etter påføring av <X>. Unngå kontakt med øynene.

For å oppnå en raskere smertelindring kan du bruke <X> opptil 3 ganger første behandlingsdag, deretter fortsetter du med 2 ganger daglig.

Kontakt lege etter 7 dager behandling hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre.

Solid preparations for rectal use:

Voksne: Bruk stikkpillen etter en eventuell avføring, da avføring vil kunne fjerne stikkpillen. Vask området godt før du fører inn stikkpillen. Stikkpillen føres dypt inn i endetarmen. For å oppnå en raskere smertelindring kan du ta 3 stikkpiller fordelt utover første behandlingsdag. Deretter bruker du 1 stikkpille daglig.

Er stikkpillen blitt myk pga. varme kan du legge brettet i kaldt vann før du tar stikkpillen ut av forpakningen. Unngå kontakt med øynene. Vask hendene grundig etter bruk.

Kontakt lege etter 7 dagers behandling 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:

Preparations for cutaneous use:

Lokalbedøvende middel.
Lindrer kløe og smerter i huden.

Preparations for rectal use:

Mot hemoroider.

2.2 Posology

State the dosage as in the PIL. However, the abbreviation below can be used. Change the quantity of the active substance (e.g. 100 mg) to the number of entities to be taken (e.g. 1-2 tablets, 1 suppository, 20 ml...).

Preparations for cutaneous use:

Voksne: smør på et tynt lag på det smertefulle området. Bruk 10–25 mg lidokain for et hudområde på 10x10cm. Vent minst 8 timer til neste påføring. Bruk aldri mer enn 500 mg lidokain per gang, og ikke mer enn 1 g lidokain per døgn.

Barn: smør på et tynt lag på det smertefulle området inntil 3 ganger daglig. Bruk ikke mer enn 5 mg lidokain per kg kroppsvekt. Vent minst 8 timer mellom hver påføring.

Bruk en steril bomullsdott for påføring på skadet eller forbrent hud. Du må ikke bruke <X> på åpne sår eller ved alvorlige brannskader. Mindre brannskader avkjøles først i vann i minst 15 minutter.

Semi-solid preparations for rectal use:

Voksne: påfør 50–250 mg lidokain inntil 3 ganger første behandlingsdag og fortsett deretter 2 ganger daglig. Vask hendene grundig etter påføring av <X>. Unngå kontakt med øynene.

Solid preparations for rectal use:

Voksne: ta inntil 3 stikkpiller fordelt over første behandlingsdag. Deretter tar du 1 stikkpille daglig. Stikkpillen føres dypt inn i endetarmen. Vask hendene grundig etter bruk. Unngå kontakt med øynene.

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
Cream, gel, ointment, cutaneous liquid	50 mg/g 50 mg/ml	100 g 100 ml
Suppository	60 mg/unit	10