

OTC use in Norway for chlorhexidine, ATC-code: D08AC02

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing chlorhexidine. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing chlorhexidine. 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, chlorhexidine up to 10 mg/ml

1. Package leaflet

1.1 Indication

Chlorhexidine up to 5 mg/ml

Huddesinfeksjon før sprøytetikk, prøvetaking og operasjon.
Hånddesinfeksjon før operasjon etter håndvask med flytende såpe.

Chlorhexidine up to 10 mg/ml

Voksne, ungdom og barn over 3 år: desinfeksjon av små, overflatiske sår som mindre brannskader, rifter, kutt og skrubbsår.

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...).

Chlorhexidine up to 5 mg/ml

Vask området som skal desinfiseres grundig med såpe og skyll deretter med rikelig med vann. Effekten av desinfeksjonsmidler kan reduseres av såpe, blod, puss og andre organiske stoffer.

Mengde legemiddel tilpasses til størrelsen på hudområdet som skal desinfiseres. Påfør <produktnavn> og vent til oppløsningen har tørket før du setter sprøyten, tar prøven eller begynner operasjonen.

Hånddesinfeksjon før operasjon: Påfør oppløsningen på hender og underarmer. Anbefalt virketid er minst 30 sekunder.

Huddesinfeksjon før sprøytetikk eller prøvetaking: Påfør oppløsningen på hudområdet som skal desinfiseres. Anbefalt virketid er ½-2 minutter. Vent til oppløsningen har tørket før du setter sprøyten eller tar prøven.

Huddesinfeksjon før operasjon: Påfør oppløsningen på hudområdet som skal desinfiseres. Anbefalt virketid er minst 2 minutter. Vent til oppløsningen har tørket før du starter operasjonen.

Chlorhexidine up to 10 mg/ml

Rengjør og tørk såret før du påfører medisinen. Spray <preparatnavn> på såret med omtrent 10 cm avstand. Du kan også spraye medisinen på et gasbind og rengjøre området med små og overflatiske sår. Etter at du har sprayet medisinen på huden, lar du den tørke av seg selv. Anbefalt dose skal dekke hele såroverflaten. Påføres 1-2 ganger daglig inntil de første tegnene på sårheling vises.

Du må kontakte lege dersom såret blir verre eller ikke blir bedre etter 2 dager med behandling.

Varigheten av behandlingen avhenger av sårtype og sårforløp, og vanligvis tar det 1-2 uker. <Preparatnavn> skal brukes på huden.

Recommended OTC indication:

Voksne, ungdom, barn og spedbarn over 3 år: desinfeksjon av små, overflatiske sår som mindre brannskader, rifter, kutt og skrubbsår.

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:

Huddesinfeksjon
Sårdesinfeksjon

2.2 Posology

State the dosage as in the PIL.

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
Aqueous solution*	5 mg/ml	1000 ml
Aqueous solution	10 mg/ml	500 ml

*may be delivered in a device, as for example a wipe, spray or applicator