

OTC use in Norway for ATC-code: A06AB58

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing sodium picosulfate/magnesium oxide/citric acid. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing sodium picosulfate/magnesium oxide/citric acid. 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 oral use, sodium picosulfate up to 10 mg/magnesium oxide up to 3,5 g/citric acid up to 12 g per unit

1. Package leaflet

1.1 Indication

Til voksne over 18 år: tarmtømming før kirurgi, koloskopi eller røntgenundersøkelser.

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:

En dose drikkes 10-18 timer før undersøkelsen. Drikk deretter omtrent 2 liter fordelt på 500 ml klar væske hver time. Klare væsker kan være sportsdrikker (elektrolytter), fruktjuicer uten fruktkjøtt, brus, mineralvann, buljong, te og kaffe (uten melk, soya eller fløte), samt vann. Ikke drikk kun vann.

Den andre dosen drikkes 5 timer før undersøkelsen, etterfulgt av inntak av 1 liter klar væske fordelt på 500 ml hver time. Klar væske (ikke bare vann) kan inntas inntil 2 timer før undersøkelsen.

Dersom prosedyren er planlagt tidlig på morgenen, drikkes en dose av oppløsningen kvelden før undersøkelsen/operasjonen, og den andre dosen om morgenen den dagen undersøkelsen/operasjonen skal skje.

Tilberedning

1 dosepose løses opp i ca. 150 ml vann. Rør i 2-3 minutter inntil alt pulveret er fullstendig oppløst og drikk oppløsningen. Noen ganger kan oppløsningen bli varm; avkjøl eventuelt først.

2. Labelling

2.1 Indication

State the indication as in the PIL.

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
Oral solution	10 mg/3,5 g/12 g	150
Powder for oral solution	10 mg/3,5 g/12 g	150