

OTC use in Norway for melatonin, ATC-code: N05CH01

- This OTC (over-the-counter) substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing melatonin. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing this active substance. In addition, an overview of the approved 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.

Approved pharmaceutical form(s) and strength(s)

Preparations for oral use:

Tablets: 2 mg, 3 mg, 4 mg, 5 mg per unit

Oral solution: 1 mg/ml

1. Package leaflet

This should appear in the package leaflet:

1.1 Indication

Voksne fra 18 år:

Til korttidsbehandling av jetlag. Jetlag er søvnvansker som oppstår etter tidsforskjell når man reiser over flere tidssoner <fortrinnsvis på reiser østover>.

Dette legemiddelet skal kun brukes kortvarig for behandling av jetlag. Kontakt lege hvis du har andre søvnproblemer som ikke er forårsaket av jetlag.

1.2 Posology

Change the quantity <Y> to the amount to be taken (i.e. X tablet(s) or X ml), or if applicable to the given strength (i.e. X mg). The text in brackets <> can only be included when it is in accordance with the approved information in the SmPC. The maximum daily dose and the maximal duration of treatment must be in accordance with the approved information in the SmPC.

Tablets (2 and 3 mg per unit):

Voksne fra 18 år:

Ta <Y> ved leggetid (lokal tid) etter ankomst på bestemmelsesstedet. Behandlingen kan pågå i maksimalt <4><5> dager. <Tabletten kan deles i like doser.> <Hvis effekten ikke er tilstrekkelig, kan du øke dosen til maksimalt <Y> per dag.> Ikke ta mer enn maksimalt <Y> daglig.

Ikke ta tablettene før kl. 20.00 eller etter kl. 04.00.

**Tablets (4 and 5 mg per unit):**

Voksne fra 18 år: <Trade name><strength> kan tas dersom du ikke får tilstrekkelig effekt av lavere styrke. Ta <Y> ved leggetid (lokal tid) etter ankomst på bestemmelsesstedet. Behandlingen kan pågå i maksimalt <4><5> dager. <Tabletten kan deles i like doser. Hvis effekten ikke er tilstrekkelig, kan du øke dosen til maksimalt <Y> per dag.> Ikke ta mer enn maksimalt <Y> daglig. Ikke ta tablettene før kl. 20.00 eller etter kl. 04.00.

Oral solution (1 mg/ml):

Voksne fra 18 år: Ta <Y (starting dose)> ved leggetid (lokal tid) etter ankomst på bestemmelsesstedet. Behandlingen kan pågå i maksimalt <4><5> dager. Hvis effekten ikke er tilstrekkelig, kan du øke dosen til maksimalt <Y> per dag. Ikke ta mer enn maksimalt <Y> daglig. Ikke ta miksturen før kl. 20.00 eller etter kl. 04.00.

All formulations:

Du må kontakte lege dersom du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre.
Du skal ikke gjenta behandlingen oftere enn 16 ganger per år.

2. Labelling

This should appear on the labelling:

2.1 Indication

State the indication as in the PL. If the full indication is stated on the back panel of the package, the following can be used on the front panel:

Front panel:

til korttidsbehandling av jetlag hos voksne fra 18 år

2.2 Posology

Change the quantity <Y> to the amount to be taken (i.e. X tablet(s) or X ml), or if applicable to the given strength (i.e. X mg). The text in brackets <> can only be included when it is in accordance with the approved information in the SmPC. Please adapt the maximum daily dose to match the relevant strength of the package or omit this information if the dose cannot be increased by using the package in question.

Tablets (2 and 3 mg per unit):

Voksne fra 18 år:

Ta <Y> ved leggetid (lokal tid) etter ankomst på bestemmelsesstedet. Behandlingen kan pågå i maksimalt <4><5> dager. <Tabletten kan deles i like doser.> <Hvis effekten ikke er tilstrekkelig, kan du øke dosen til maksimalt <Y> per dag.> Ikke ta mer enn maksimalt <Y> daglig.
Ikke ta tablettene før kl. 20.00 eller etter kl. 04.00.

Tablets (4 and 5 mg per unit):



Voksne fra 18 år: <Trade name><strength> kan tas dersom du ikke får tilstrekkelig effekt av lavere styrke. Ta <Y> ved leggetid (lokal tid) etter ankomst på bestemmelsesstedet. Behandlingen kan pågå i maksimalt <4><5> dager. <Tabletten kan deles i like doser. Hvis effekten ikke er tilstrekkelig, kan du øke dosen til maksimalt <Y> per dag.> Ikke ta mer enn maksimalt <Y> daglig. Ikke ta tablettene før kl. 20.00 eller etter kl. 04.00.

Oral solution 1 mg/ml:

Voksne fra 18 år: Ta <Y (starting dose)> ved leggetid (lokal tid) etter ankomst på bestemmelsesstedet. Behandlingen kan pågå i maksimalt <4><5> dager. Hvis effekten ikke er tilstrekkelig, kan du øke dosen til maksimalt <Y> per dag. Ikke ta mer enn maksimalt <Y> daglig. Ikke ta miksturen før kl. 20.00 eller etter kl. 04.00.

2.3 Other information

Du må snakke med lege hvis du har andre søvnproblemer enn jetlag.

Bør ikke brukes av gravide eller ammende.

Fertile kvinner bør bruke prevensjon.

3. Content of the pack

Approved strength(s), pharmaceutical form(s) and pack size(s) exempt from medical prescription in Norway:

Pharmaceutical form	Maximum strength	Maximum pack size
Tablets	2 mg	20
Tablets	3 mg	20
Tablets	4 mg	15
Tablets	5 mg	10
Oral solution	1 mg/ml	30 ml

Approved date

Approved: 08.04.2025

Revision history:

08.04.2025: Updated with latest approved formulations and strengths, and revised text in indication and posology.

17.08.2022: First version approved.

· · · · · P · · ·
D · · M · · · · ·
· · Norwegian Medical ·
· · Products Agency · ·

· · · · · P · · ·
D · · M · · · · ·
· · Norwegian Medical ·
· · Products Agency · ·