

OTC use in Norway for nicotine, ATC-code: N07B A01

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing nicotine. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing nicotine. 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 transdermal use, up to 25 mg/16 h

Preparations for oromucosal use, up to 4 mg/unit

Preparations for inhalation use, up to 7 mg available dose (15 mg/container)

1. Package leaflet

1.1 Indication

Til voksne over 18 år: hjelpemiddel mot nikotinabstinens i røykfrie perioder og ved røykeavvenning, samt røykereduksjon hos personer som ikke kan eller vil slutte å røyke.

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:

Transdermal patch (10, 15 and 25 mg/16 hr)

Du røyker mer enn 20 sigaretter per dag:

Uke 1–8: Ett 25 mg/16 timers plaster settes på om morgenen og tas av ved sengetid.

Uke 9–10: Ett 15 mg/16 timer plaster settes på om morgenen og tas av ved sengetid.

Uke 11–12: Ett 10 mg/16 timer plaster settes på om morgenen og tas av ved sengetid.

Du røyker færre enn 20 sigaretter per dag:

Uke 1–8: Ett 15 mg/16 timers plaster settes på om morgenen og tas av ved sengetid.

Uke 9–12: Ett 10 mg/16 timer plaster settes på om morgenen og tas av ved sengetid.

Du kan bruke plastrene alene eller i kombinasjon (se nedenfor for mer informasjon).

Transdermal patch (7, 14 and 21 mg/24 hr)

Du røyker mer enn 20 sigaretter/dag:

Ett 21 mg/24 timer plaster daglig i **3–4 uker**. Deretter ett 14 mg/24 timer plaster daglig de følgende **3–4 uker**.

Deretter ett 7 mg/24 timer plaster daglig i **3–4 uker**.

Du røyker færre enn 20 sigaretter/dag:

Ett 14 mg/24 timer plaster daglig i **3–8 uker**.

Deretter ett 7 mg/24 timer plaster daglig i **3–4 uker**.

Du kan bruke plastrene alene eller i kombinasjon (se nedenfor for mer informasjon).

Medicated chewing-gum and (compressed) lozenge (1, 2 and 4 mg)

Styrken velges etter graden av nikotinavhengighet. 4 mg brukes ved sterk avhengighet eller når tidligere forsøk med 2 mg har mislykkes. 1 mg og 2 mg brukes ved lav til moderat avhengighet eller under nedtrapping etter å ha brukt 4 mg. Du bør ikke spise eller drikke samtidig.

A. Dosering ved umiddelbar røykeslutt

Dosen og lengden på behandlingen varierer fra person til person. Bruk 8–12 tyggegummi/sugetablett daglig. Tygg/sug langsomt.

Maksimalt forbruk for 1 mg og 2 mg er 25 tyggegummi/sugetabletter per dag og for 4 mg 15 tyggegummi/sugetabletter per dag.

Du røyker mer enn 20 sigaretter per dag:

Begynn med 4 mg tyggegummi/sugetablett i 12 uker. Reduser så dosen gradvis ved å redusere antall tyggegummi/sugetabletter som brukes per dag. 2 mg tyggegummi/sugetablett kan brukes til nedtrapping.

Du røyker færre enn 20 sigaretter per dag:

Begynne med 2 mg tyggegummi/sugetablett i 12 uker. Reduser så dosen gradvis ved å redusere antall tyggegummi/sugetabletter som brukes per dag. 1 mg tyggegummi/sugetablett kan brukes til nedtrapping.

Behandlingen bør avsluttes når forbruk er redusert til 1-2 tyggegummi/sugetablett(er) per dag. Behandlingstid bør ikke være lengre enn 1 år.

B. Dosering ved gradvis røykereduksjon

Reduser antall sigaretter per dag så mye som mulig ved å bruke 1 tyggegummi/sugetablett istedenfor 1 sigarett. Du bør kutte ut sigarettene fullstendig så snart du føler deg klar for det. Følg deretter dosering for umiddelbar røykeslutt.

Dersom du ikke har oppnådd røykereduksjon etter 6 uker og/eller røykeslutt innen 6 måneder etter behandlingsstart bør du snakke med en lege.

Oromucosal powder in pouch (2 mg and 4 mg)

Styrken velges etter graden av nikotinavhengighet.

4 mg brukes ved sterk avhengighet eller når tidligere forsøk med 2 mg har mislykkes. 2 mg brukes ved lav til moderat avhengighet eller under nedtrapping etter å ha brukt 4 mg.

1 porsjonspose legges under overleppen i 30 min. Du bør ikke spise eller drikke samtidig.

A. Dosering ved umiddelbar røykeslutt

Dosen og lengden på behandlingen varierer fra person til person. Begynn med 8–12 porsjonsposer per dag etter behov i 12 uker. Maksimaldose er 24 porsjonsposer per dag. Reduser så antall doser gradvis. Behandling avsluttes når forbruk er redusert til 1–2 porsjonsposer daglig.

B. Dosering ved gradvis røykereduksjon

Reduser antall sigaretter per dag så mye som mulig ved å bruke en {Trade name} porsjonspose istedenfor en sigarett. Du bør kutte ut sigarettene fullstendig så snart du føler deg klar for det. Følg deretter dosering for umiddelbar røykeslutt. Dersom du ikke har oppnådd røykereduksjon etter 6 uker og/eller røykeslutt innen 6 måneder etter behandlingsstart bør du snakke med en lege.

Inhalation vapour, liquid (10 mg/dose-container, 15 mg/dose-container)

Anvendes som en sigarett. Doseres individuelt. Du bør ikke spise eller drikke samtidig.

Uke 1–12: Daglig dose er 4–12 dosebeholdere av 10 mg (frigir ca. 4 mg nikotin) eller 3–6 dosebeholdere av 15 mg (frigir ca. 7 mg nikotin).

Etter uke 12: Reduserer nikotindosen gradvis over 6–8 uker.

Oromucosal spray, solution 1 mg/dose

Du bør ikke spise eller drikke samtidig.

Uke 1–6: 1–2 doser etter behov, inntil 4 doser per time, maksimalt 2 doser om gangen og maksimalt 64 doser per dag.

Uke 7–9: reduser antall doser, slik at du halverer antall doser du trenger per dag mot slutten av uke 9.

Uke 10–12: forsett å redusere antall doser til maksimalt 4 doser/dag ved uke 12. Behandling avsluttes når forbruket er redusert til 2–4 doser daglig.

Kombinasjonsbehandling

Depotplaster sammen med tyggegummi (1 eller 2 mg), sugetablett (1 eller 2 mg), porsjonspose (2 mg), munnspray (1 mg/dose) eller inhalator (10 eller 15 mg/dosebeholder):

Dersom røyksuget er for kraftig til tross for bruk av nikotinerstatning eller du ikke har lyktes med behandling med kun plaster, kan du bruke tyggegummi, sugetablett, porsjonspose eller inhalator i tillegg.

Kombinasjonsbehandlingen skal kun brukes ved røykeavvenning.

Det finnes flere forskjellige behandlingsalternativer. Her angis det kun noen eksempler:

Eksempel A)

Innledende behandling:

6-12 uker: 1 plaster daglig (f.eks. 21 mg/24 timer, 25 mg/16 timer eller 15 mg/16 timer) Bruk i tillegg tyggegummi, sugetabletter, porsjonsposer, munnspray eller dosebeholdere for inhalator dersom røykesuget er for kraftig.

Nedtrapping – alternativ 1:

3-6 uker: trapp ned til en lavere dose nikotinplaster (f.eks. fra 21 mg/ 24 timer til 14 mg/24 timer osv.). Fortsett med tyggegummi, sugetabletter, porsjonsposer, munnspray eller dosebeholdere for inhalator når røykesuget er for kraftig.

Påfølgende 3-6 uker: trapp ned til en lavdose nikotinplaster og reduser gradvis antall tyggegummi, sugetabletter, porsjonsposer, munnspray eller dosebeholdere for inhalator

Nedtrapping – alternativ 2:

6-12 uker: Avslutt bruken av depotplaster rett etter innledende behandling og reduser gradvis bruken av tyggegummi, sugetabletter, porsjonsposer, munnspray eller dosebeholdere for inhalator.

Eksempel B)

Innledende behandling:

Uke 1–8:

Ett 25 mg/16 timer plaster daglig. Bruk i tillegg tyggegummi, sugetablett, porsjonsposer, munnspray eller inhalator dersom røykesuget er for kraftig.

Nedtrapping - alternativ 1: Uke 9–10

Ett 15 mg/16 timer plaster daglig. Bruk like mange tyggegummi, sugetablett, porsjonsposer, munnspray eller inhalatordoser som ved begynnelsen av behandlingen.

Uke 11–12

Ett 10 mg/16 timer plaster daglig. Bruk like mange tyggegummi, sugetablett, porsjonsposer, munnspray eller inhalatordoser som ved begynnelsen av behandlingen. **Etter uke 12:** Slutt med å bruke plaster og reduser gradvis antall tyggegummi/sugetablett/porsjonsposer/munnspraydoser/inhalatordoser.

Nedtrapping - alternativ 2:

Etter uke 8:

Slutt helt med å bruke depotplaster etter de første 8 behandlingssukene. Reduser gradvis antall tyggegummi/sugetablett/porsjonsposer/munnspraydoser/inhalatordoser.

Maksimal behandlingstid ved røykeavvenning er 1 år fra behandlingsstart. Deretter bør du ta kontakt med lege dersom du fortsatt har behov for nikotinerstatning.

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:

Hjelpemiddel ved røykeavvenning

2.2 Posology

State the dosage as in the PIL. However, shortened if needed.

2.3 Other information

Not applicable.

3. Content of the pack

Pharmaceutical form	Strength	Maximum pack size
Transdermal patch	10, 15 and 25 mg/16 hr	Not applicable
Transdermal Patch	7, 14 and 21 mg/24 hr	Not applicable
Medicated Chewing Gum	2 and 4 mg	Not applicable
Lozenge, Compressed Lozenge	1 mg	Not applicable
Lozenge, Compressed Lozenge	2 mg	Not applicable
Lozenge, Compressed Lozenge	4 mg	Not applicable
Inhalator	10 mg/dose container	Not applicable
Inhalator	15 mg/dose container	Not applicable
Mouth spray	1 mg/dose	Not applicable
Mouth powder	2 mg, 4 mg	Not applicable