

OTC use in Norway for diclofenac, ATC-code: M02AA15

- This OTC (over-the-counter) substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing diclofenac. 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.

Preparations for cutaneous use, up to 23.2 mg/g or 23.2 mg/ml

1. Package leaflet

This should appear in the package leaflet:

1.1 Indication

Til voksne og barn over 14 år: korttidsbehandling av milde til moderate smerter i forbindelse med forstuing eller forstrekning.

Til voksne over 18 år: korttidsbehandling av milde til moderate smerter i fingre eller knær ved slitasjegikt (artrose).

1.2 Posology

Change the quantity from the given strength to the number of entities or amount to be taken (e.g. 1–2 tablets, 1 suppository, 20 ml etc.). The text below includes an example of the posology and the necessary information included for the most commonly used pharmaceutical dose forms.

Voksne <og barn over 14 år>: mengden <legemiddelform> som trengs er avhengig av størrelsen på området du skal behandle. For å behandle <kroppsdel> trenger du <mengde> <legemiddelform>, dette tilsvarer <x> mg diklofenak. Påfør <x> ganger daglig. Ikke bruk mer enn <mengde> <legemiddelform> per 24 timer, dette tilsvarer <x> mg diklofenak.

Dosage example:

(Not intended to be copied directly into the PL. Please adapt to the posology as approved in the SmPC):

Strength	Recommended single dose	Max g/24 hours
11,6 mg/g gel	2–4 g gel 3–4 ganger daglig	16 g gel
23,2 mg/g gel	2–4 g gel 2 ganger daglig	8 g gel

Vask hendene etter påføring.

Unngå kontakt med øynene. Bruk ikke <X> på hud hudområder med eksem, utslett, kutt eller sår.

Kontakt lege dersom symptomene forverres eller ikke bedres innen 7 dager.



Legemidlet skal ikke brukes sammenhengende i mer enn:
2 uker ved forstuinger eller forstrekninger (voksne og barn over 14 år).
3 uker ved artrosmerter (voksne over 18 år).
Ønsker du lenger bruk, må dette avtales med lege.

1.3 Other information

Not applicable

2. Labelling

This should appear on the labelling:

2.1 Indication

State the indication as in the PL.

2.2 Posology

State the dosage as in the PL, however shorten if needed. The amount to be applied should be included.

2.3 Other information

Snakk med lege dersom du har magesår. Skal ikke brukes ved allergi mot diklofenak eller andre smertestillende og febernedsettende legemidler som for eksempel ibuprofen eller acetylsalisylsyre. Snakk med lege dersom du prøver å bli gravid, er gravid eller ammer. Skal ikke brukes av gravide i de 3 siste månedene av svangerskapet.

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.

Pharmaceutical form	Maximum strength	Maximum pack size
Gel, cream, ointment	23.2 mg/g	150 g
Spray, solution	23.2 mg/ml	150 ml

Approved date

Approved: 21.10.2024

Revision history:

21.10.2024: Labelling and section 2.3 Other information was updated.

31.05.2016: First version approved.