

OTC use in Norway for permethrin, ATC-code: P03AC04

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing permethrin. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing permethrin. 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, up to 50 mg/ml or 50 mg/g

1. Package leaflet

1.1 Indication

Til voksne og barn over 2 måneder: behandling av skabb.

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 PIL of products intended to treat scabies should reflect the information of the national treatment guidance for scabies published by: www.fhi.no

The posology section should at least contain the following information:

Smør et tynt men dekkende lag med <Product name> over hele kroppen, inkludert ansiktet, fra hårfestet og helt ned til under føttene.

Hodebunnen skal også smøres hos barn under 3 år, og dersom du ser tydelige tegn på skabbangrep i hodebunnen hos eldre barn og voksne.

Voksne og barn over 12 år: 30 - 60 g

Barn 5-12 år: inntil 15 g

Barn 1-5 år: inntil 7,5 g

Barn 2 måneder - 1 år: inntil 3,75 g

Virketid er 24 timer. Dersom du må vaske hendene, skal du smøre dem på nytt etter håndvask.

Du må vaske alt av klær og andre tekstiler som du har hatt kontakt med den siste uken på 60 grader eller sette det bort i en uke. Støvsug sofa, kontorstol, madrass og liknende.

Etter 24 timer vasker du av kremen.

Gjenta hele prosedyren etter 1 uke.

Kontakt lege hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre 4 uker etter behandling.

Alle personer som du har hatt nærkontakt med de siste 4 ukene skal behandles i samme tidsrom og på samme måte, selv om de ikke har symptomer. Overføring av smitte skjer hovedsakelig gjennom direkte hudkontakt som varer i minst 15 minutter, men kan også skje gjennom deling av seng, håndklær og tøy.

2. Labelling

2.1 Indication

State the indication as in the PIL.

2.2 Posology

State the dosage as in the PIL. However, shortened if needed, but at least including the information given in section 1.2 above.

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
<i>Cream, cutaneous emulsion, cutaneous solution, cutaneous liquid</i>	<i>50 mg/ml eller 50 mg/g</i>	<i>150 g or ml</i>