

OTC use in Norway for terbinafine, ATC-code: D01AE15

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing terbinafine. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing terbinafine. 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 10 mg/g or 78 mg/ml

1. Package leaflet

1.1 Indication

Fotsopp

Til voksne og barn over 12 år: behandling av fotsopp

Fotsopp, produkter til engangsbehandling

Til voksne over 18 år: behandling av fotsopp.

Neglesopp

Til voksne over 18 år: behandling av moderat neglesopp ytterst på neglen. Du kan først starte behandling etter at diagnosen har blitt stilt av lege.

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.

Fotsopp

Voksne og barn over 12 år: vask føttene og tørk godt (spesielt mellom tærne) før hver behandling. Påfør <legemiddelform> tynt på de områdene av huden som er angrepet av sopp 1 gang daglig i 1 uke. Uregelmessig bruk, eller for tidlig avslutning av behandlingen kan føre til tilbakefall.

Kontakt lege etter 2 uker hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre.

Fotsopp, produkter til engangsbehandling

Voksne over 18 år: vask begge føttene og tørk godt (spesielt mellom tærne) før engangsbehandlingen. Begge føttene skal behandles. Dette sikrer at soppen blir fullstendig

borte: den kan finnes på andre områder selv uten synlige symptomer. Bruk så mye liniment som nødvendig for å dekke huden på føttene, ca. ½ tube per fot en gang. Soppmidlet skal ikke gnis eller masseres inn i huden. Føttene skal ikke vaskes eller skylles før 24 timer etter påføringen. Skal kun påføres én gang.

Kontakt lege etter 2 uker hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre.

Neglesopp

Voksne over 18 år: påfør neglelakken på de angrepne neglene 1 ganger daglig i 4 uker, deretter fortsetter du med 1 påføring 1 gang i uken frem til en frisk negl vokser frem. Behandlingstiden er vanligvis 6 måneder for fingerneglar og 9–12 måneder for tånegler.

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:

Fotsopp

Behandling av moderat neglesopp ytterst på neglen etter at diagnosen har blitt stilt av lege.

2.2 Posology

State the dosage as in the PIL. However, the abbreviation below can be used.

Fotsopp

Påsmøres tynt en gang daglig i en uke.

Fotsopp, produkter til engangsbehandling

Påføres kun én gang på begge føtter.

Neglesopp:

Påfør de angrepne neglene 1 ganger daglig i 4 uker, deretter fortsetter du med 1 påføring 1 gang i uken frem til en frisk negl vokser frem.

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
Gel	10 mg/g	15 g
Spray	10 mg/ml or 10 mg/mg	15 ml or 15 g
Cream	10 mg/g	15 g
Solution	10 mg/g or 10 mg/ml	1x4 g or 1x4 ml
Medicated nail laquer	78 mg/ml	6.6 ml