

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	07.01.2025	24/26408-6	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM STANS AV ULOVLIG REKLAME FOR PANODIL ZAPP (PARACETAMOL) OG TVANGSMULKT

Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 26.11.2024 om stans av ulovlig reklame for Panodil Zapp (paracetamol), samt offentliggjøring av avgjørelse og tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Haleon Denmark ApS bekreftet mottak av varselet den 26.11.2024, og gav sitt tilsvaret den 03.12.2024.

Vedtak

DMP vedtar at Haleon Denmark ApS sin reklame for Panodil Zapp (paracetamol) som er tilgjengelig på nettavisen vg.no er ulovlig og pålegger Haleon Denmark ApS å stanse all bruk av reklamen, jf. legemiddelforskriften § 13-14 andre ledd.

Dersom pålegg om stans av reklame ikke er oppfylt innen 10 dager etter mottak av vedtaket vil det påløpe tvangsmulkt på 5000 NOK per dag, jf. legemiddeloven § 28 sjette ledd.

DMP ser det ikke som formålstjenlig å pålegge Haleon Denmark ApS å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

Sakens grunnlag

Haleon Denmark ApS innehar markedsføringstillatelse for Panodil Zapp (paracetamol) i Norge.

Panodil Zapp 500 mg tabletter 20 stk. er unntatt reseptplikt med godkjent reseptfri bruk «*Kortvarige lette til moderate smerter som hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter og muskel- og leddsmerter, f.eks. ved feber og forkjølelse. Ubekvemhet ved feber. Ved høy feber må lege kontaktes*».

I en annonse for Panodil Zapp som er tilgjengelig på nettavisen vg.no informeres det om legemiddelets smertestillende og febernedssettende egenskaper. Annonsen inneholder ingen informasjon fra avsnittet «Advarsler og forsiktighetsregler» i pakningsvedleggets kapittel 2 («Hva du må vite før du bruker Panodil Zapp»). Videre inneholder den påstander om rask smertelindring/effekt, bl.a. «*Panodil Zapp gir rask smertelindring*» og «*Panodil Zapp gir rask lindring av feber og milde til moderate smerter*».

Gjeldende rett

Legemiddeloven kap. 7 angir regelverket for reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kap. 13. Det følger av legemiddeloven § 19 første ledd at reklame for legemidler skal være nøktern og sann. Legemiddeloven § 28 første ledd bestemmer at departementet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven og bestemmelser gitt med hjemmel i loven overholdes. Tilsynsmyndigheten er i legemiddelforskriften § 13-14 første ledd delegert til Direktoratet for medisinske produkter.

Videre er relevante bestemmelser gitt i legemiddelforskriften §§ 13-1 og 13-6.

Legemiddelforskriften § 13-1 første ledd angir definisjon av reklame:

«Med reklame for legemidler forstås i dette kapitlet enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler».

Legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd stiller nærmere krav til innholdet i reklame til allmennheten:

«Følgende informasjon skal alltid være med i reklame til allmennheten:

- a. legemidlets navn, samt navn på virkestoffene (fellesnavn),*
- b. informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler og advarsler.*
- c. en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget eller informasjon som finnes på pakningen».*

Legemiddelforskriften § 13-6 tredje ledd bokstav b setter særlige begrensninger for reklame for legemidler til allmennheten, bl.a.

«Reklame for legemidler til allmennheten må ikke inneholde materiale som:

[...] b. antyder at virkningene av legemidlet er garantert, det er uten bivirkninger eller er bedre enn eller like god som annen behandling eller annet legemiddel».

Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan DMP kreve reklame stoppet eller inndratt, jf. legemiddelforskriften § 13-14 annet ledd.

Videre kan DMP for å redusere skadevirkningene av en reklame som etter endelig avgjørelse er forbudt eller stoppet, kreve at den som brukte reklamen offentliggjør avgjørelsen, jf. § 13-15 bokstav a.

DMP kan også ilegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges i henhold til frist, jf. legemiddeloven § 28 sjettede ledd.

DMPs vurdering

Legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd stiller krav til innholdet i reklame til allmennheten, og angir hvilken informasjon som alltid skal være med i slik reklame. Videre setter legemiddelforskriften § 13-6 tredje ledd bokstav b særlige begrensninger for reklame for legemidler til allmennheten.

For at de nevnte bestemmelser skal komme til anvendelse, må det være tale om en «reklame».

For at reklame skal foreligge må to vilkår være oppfylt, jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd. Det må foreligge en aktivitet, og denne aktiviteten må ha en bestemt hensikt. Aktiviteten i definisjonen er beskrevet som informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak.

Aktivetsbeskrivelsen er vid og siden den også omfatter «andre tiltak», vil markedsføringsaktiviteter generelt omfattes av definisjonen. Aktiviteten må også ha en hensikt i forhold til å fremme utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse knyttet til salg eller bruk av legemiddelet, vil normalt kunne regnes for å ha en reklamehensikt ved utøving av slik aktivitet.

I en annonse for Panodil Zapp som er tilgjengelig på nettavisen vg.no informeres det om legemiddelets smertestillende og febernedsettende egenskaper.

Haleon Denmark Aps er et legemiddelfirma som markedsfører Panodil Zapp i Norge i den hensikt å fremme utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Det legges til grunn at avsender av annonsen er Haleon Denmark Aps og at det foreligger en slik aktivitet og hensikt som angitt i legemiddelforskriften § 13-1, og at det er tale om en reklame.

Manglende informasjon om viktige forsiktighetsregler og advarsler

DMP vurderer at reklamen er mangelfull da annonsen ikke inneholder informasjon om viktige forsiktighetsregler og advarsler fra legemiddelets pakningsvedlegg, jf. legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav b.

I sitt tilsvarende skriver Haleon Denmark Aps:

«In the mentioned ad the following information was included in two places:

“Reseptfritt legemiddel. Til voksne og barn >12 år (>40 kg). Korttidsbehandling av feber og milde til moderate smerter. Les nøye på pakningen og i pakningsvedlegget før bruk.”

Furthermore, there is also a specific section in the ad called “Ansvarlig bruk og forholdsregler” with the following information:

“Uavhengig av valg av smertestillende, er det viktig å følge anbefalingene nøye. Ved vedvarende symptomer bør man konsultere lege. For eksempel anbefales det å kontakte lege hvis symptomene ikke bedres etter 3 dager med feber eller 5 dager med smerter. For barn under 18 år anbefales det å kontakte lege etter 3 dager dersom feber eller smerte blir verre eller ikke blir bedre. Ved høy feber må man ta kontakt med lege umiddelbart.”

We are also referring to a campaign from Helsedirektoratet about the importance of not overusing pain medicines. In addition to this, there is also a link to Panodil Zapp webpage (Panodil Zapp 500 mg tablett | Panodil) with more information about the product.

Given this, we believe that we have covered the information necessary for correct use of the medicine, including the areas of use and important precautions and warnings, and are therefore not in breach of the Medicinal Product Regulation §13-6 third paragraph letter b».

Informasjonen Haleon Denmark Aps viser til er hentet fra pakningsvedleggets kapittel 1 («Hva Panodil Zapp er og hva det brukes mot») og er en del av legemiddelets godkjente reseptfrie bruk. Denne informasjonen er først relevant når behandling med paracetamol er påbegynt.

Reklamen inneholder imidlertid ingen informasjon fra avsnittet «Advarsler og forsiktighetsregler» i pakningsvedleggets kapittel 2 («Hva du må vite før du bruker Panodil Zapp»). Denne informasjonen



· · · · ·
· · · · ·
· · · · ·
· · · · ·

07.01.2025

24/26408-6

Pål Magnus Nordby

side 4 av 5

skal forhindre at pasienter utsettes for unødig risiko og skal derfor formidles i selve reklamen slik at personer kan konsultere lege eller apotek før de eventuelt starter behandling med paracetamol. DMP presiserer at det ikke skal være nødvendig for den besøkende å måtte klikke seg videre til andre nettsider for å finne denne informasjonen.

DMP opprettholder derfor sin vurdering om at reklamen mangler informasjon om forsiktighetsregler og advarsler, jf. legemiddelforskriften § 13-6 annet ledd bokstav b.

Påstander som antyder raskere effekt

Annonsen inneholder også påstandene «*Panodil Zapp er utviklet for å gi raskere smertelindring enn vanlige paracetamoltabletter*» og «*Noen produkter, som Panodil Zapp, er som nevnt utviklet for å gi raskere effekt*». DMP vurderer at disse påstandene antyder at legemidlet er bedre enn eller like god som annen behandling eller annet legemiddel, og derfor er i strid med legemiddelforskriften § 13-6 tredje ledd bokstav b.

I sitt tilsvarende skriver Haleon Denmark Aps at «*We agree that the advertisement contains claims that are comparative towards another product*» og at «*The current advertisement is now without this comparison*».

I den nye annonsen er imidlertid påstandene om raskere smertelindring/effekt erstattet med bl.a. «*Panodil Zapp gir rask smertelindring*» og «*Panodil Zapp gir rask lindring av feber og milde til moderate smerter*».

DMP vurderer at disse påstandene antyder at virkningene av legemidlet er garantert, og at annonsen fortsatt er i strid med legemiddelforskriften § 13-6 tredje ledd bokstav b.

Klagerett

Vedtaket kan påklages, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes DMP til e-post reklame@dmp.no. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. Dersom DMP ikke finner grunnlag for å omgjøre vedtaket, vil saken sendes videre for behandling til Helse- og omsorgsdepartementet. For nærmere informasjon om klageretten, se <https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/klage-pa-forvaltningsvedtak>

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Anne-Kristin Bjerga Bjåen
Enhetsleder tilsyn og narkotikaforvaltning

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

.
.
.

Direktoratet for
medisinske produkter

07.01.2025

24/26408-6

Pål Magnus Nordby

side 5 av 5

Vedlegg:

Vedlegg 1 - Annonserartikkel

Nasjonal hodepine: **1 av 4 bruker smertestillende ukentlig ***



Hodeverk er en plage som mange nordmenn kjenner på. Men hva kommer det av – og hvordan kan du få smertelindring hurtig?



Hør denne artikkelen
3 min

Kortversjonen

- En av fire nordmenn bruker smertestillende ukentlig eller oftere.
- Stress, dehydrering, feber og migrene er blant de vanligste årsakene til hodepine.
- Panodil Zapp gir rask lindring av feber og milde til moderate smerter.
- Riktig bruk av smertestillende er viktig, og ved vedvarende symptomer bør man kontakte lege.

^ Vis mindre

Den kan komme snikende eller slå til brått og intenst. For noen varer den bare noen timer – for andre er det flere dager.

eller muligheten til å delta på ting.



En urolig natt kan føre til utfordringer på jobb. Når hodepinen melder seg, blir det vanskelig å holde fokus på skjermen og arbeidsoppgavene.

En undersøkelse utført av Panodil Zapp* viser faktisk at 26 prosent av nordmenn bruker smertestillende daglig eller ukentlig, mens ytterligere 32 prosent bruker det hver andre uke eller månedlig.

Den viser også at 7 av 10 nordmenn velger smertestillende hver gang de har vondt i hodet.

**Undersøkelsen, som ble gjennomført i 2023 av Publicis på vegne av Panodil Zapp, omfattet 1000 respondenter.*



De vanligste årsakene
til hodepine er:



**Balansert tilnærming til
hodepinebehandling**

kampanje for å øke bevisstheten rundt bruk av smertestillende, særlig rettet mot unge.

Initiativet understreker viktigheten av å bruke slike midler riktig og kun for de tiltenkte årsakene. Et sentralt budskap er at disse medisinene ikke bør brukes mot plager de ikke er ment for, som angst eller uro.



Det er likevel viktig å huske at smertestillende som Panodil Zapp kan være til god hjelp for noen typer hodepine og plager.

Når man for eksempel har akutte smerter eller feber, kan riktig bruk av smertestillende faktisk være en effektiv del av behandlingen.

[Les mer om Panodil Zapp](#)

Behandlingsalternativer

Reseptfrie smertestillende som paracetamol er ofte førstevalget for mange.

Panodil Zapp inneholder virkestoffet paracetamol (500 mg) som virker smertestillende og febernedsettende.

Dette produktet er beregnet for kortvarig behandling av feber, for eksempel når du er forkjølet eller har influensa. Det kan også brukes mot lette til middels sterke smerter som hodepine, tannverk, mennessmerter, vonde muskler og ledd.



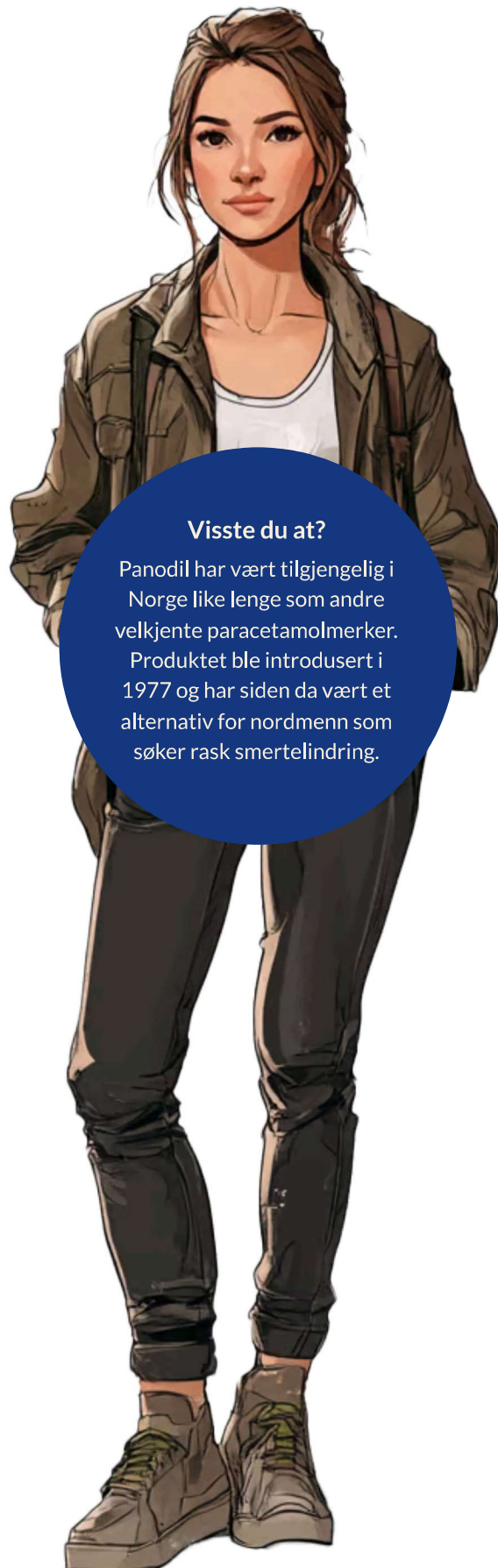
Ansvarlig bruk og forholdsregler

Uavhengig av valg av smertestillende, er det viktig å følge anbefalingene nøye. Ved vedvarende symptomer bør man konsultere lege.

For eksempel anbefales det å kontakte lege hvis symptomene ikke bedres etter 3 dager med feber eller 5 dager med smerter.

bedre. Ved høy feber må man ta kontakt med lege umiddelbart.

Les mer om Panodil Zapp



Visste du at?

Panodil har vært tilgjengelig i Norge like lenge som andre velkjente paracetamolmerker. Produktet ble introdusert i 1977 og har siden da vært et alternativ for nordmenn som søker rask smertelindring.

voksne og barn > 12 år (>40kg). Korttidsbehandling av feber og milde til moderate smerter. Les nøye på pakningen og i pakningsvedlegget før bruk.

PM-NO-PANAP-24-00007 26/11/2024

[Til toppen](#) ^

Produsert av Schibsted Partnerstudio for Panodil Zapp

Journalistene og redaksjonene i Schibsteds medier har ingen rolle i produksjonen og publiseringen av dette annonsørinnholdet.

[Schibsted Partnerstudio](#) ^

© 2025 Schibsted | Personvernerklæring og informasjonskapsler (cookies)