

## OTC use in Norway for ferrous (II) glycine-sulphate complex, ATC-code: B03AA01

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing ferrous(II) glycine-sulphate complex, It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing ferrous (II)-glycine-sulphate complex. 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 oral use, iron (II) up to 100 mg per unit or 30 mg/ml.

## 1. Package leaflet

### 1.1 Indication

Til voksne og barn: mot jernmangel, etter anbefaling fra lege eller jordmor.

### 1.2 Posology

*Change the quantity from the given strength to the number of entities to be taken (e.g. 1–2 tablets, 1 drop, 1 suppository, 20 ml...). The total daily dose can be divided into several dosages, depending on the formulation.*

Behandlingen kan starte først etter at diagnosen har blitt stilt av lege eller jordmor.

Dosen beregnes ut fra kroppsvekt. Ikke ta mer enn 5 mg for hver kilo du veier. Eksempler på anbefalt dose er angitt nedenfor.

Ta <produktnavn> i tilstrekkelig lang tid fra måltider, for eksempel på tom mage om morgenen eller mellom to hovedmåltider. Dette skyldes at opptaket av jern kan bli nedsatt av innholdsstoffer i maten. Grønnsaker, melkeprodukter, kaffe og te kan redusere jernopptaket og det må derfor være minst 2 timer mellom inntak av disse matvarene og <produktnavn>.

Kg kroppsvekt	mg Fe <sup>2+</sup>
2 – 3*	6 – 12

3 – 4*	9 – 18
4 – 5*	12 – 24
5 – 10*	15 – 30
10 – 20*	30 – 60
21 – 50	52,5 – 105
50 – 65	200
Above 65	200-300

\*Velg de laveste dosene når du gir <produktnavn> utenom måltid og de høyeste dosene når du gir det med måltid.

Behandlingstid:

Behandlingen bør fortsette til du har normale blodverdier. Dette tar normalt 10 – 20 uker eller lengre.

## 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:*

Mot jernmangel etter anbefaling fra lege.

### 2.2 Posology

*State the dosage as in the PIL.*

### 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.*

<b>Pharmaceutical form*</b>	<b>Maximum strength</b>	<b>Maximum pack size</b>
Tablets (including chewable tablets)	100mg	200
Oral solution, drops	30mg/ml	150