

OTC use in Norway for flurbiprofen, ATC-code: R02AX01

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing flurbiprofen. 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.

Approved pharmaceutical form(s) and strength(s)

Preparations for oral use, 8.75 mg per unit or dose

1. Package leaflet

This should appear in the package leaflet:

1.1 Indication

Lozenges:

Til voksne og barn fra 12 år: lindring av ubehag ved sår hals.

Oromucosal spray:

Til voksne fra 18 år: lindring av ubehag ved sår hals.

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 etc.). The text below represents a minimum, and further details should follow the current PL.

Lozenges:

Voksne og barn fra 12 år: 8,75 mg hver 3.-6. time ved behov. Ikke ta mer enn 45 mg per døgn.

<Sugetabletten skal smelte langsomt i munnen. Flytt hele tiden sugetabletten rundt i munnen mens den løser seg opp. Sugetabletten skal ikke svelges hel eller tygges.>

Oromucosal spray:

Til voksne fra 18 år: 3 sprayer bak i svelget hver 3.-6. time ved behov, inntil 5 ganger per døgn.

All formulations:

Kontakt lege innen 3 dager hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre.



2. Labelling

This should appear on the labelling:

2.1 Indication

State the following indication on the front panel:

Lozenges:

Til voksne og barn fra 12 år: lindring av ubehag ved sår hals

Oromucosal spray:

Til voksne fra 18 år: lindring av ubehag ved sår hals

2.2 Posology

State the following on the back panel (change the quantity from the given strength to the number of entities to be taken):

Lozenges:

Dette legemiddelet er for voksne og barn fra 12 år: lindring av ubehag ved sår hals

8,75 mg hver 3.-6. time ved behov. Ikke ta mer enn 45 mg per døgn.

Ikke bruk <Trade name> i mer enn 3 dager.

<Sugetabletten skal smelte langsomt i munnen. Flytt sugetabletten rundt i munnen mens den løser seg opp. Skal ikke svelges hel eller tygges.>

Oromucosal spray:

Dette legemiddelet er for voksne fra 18 år: lindring av ubehag ved sår hals

3 sprayer bak i svelget hver 3.-6. time ved behov, inntil 5 ganger per døgn.

Ikke inhaler under spraying.

Ikke bruk <Trade name> i mer enn 3 dager.

3 sprayer inneholder 8,75 mg flurbiprofen.

All pharmaceutical forms:

Kontakt lege innen 3 dager hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre.

2.3 Other information

Back panel:

Ikke bruk <Trade name> dersom du:

- har fått astma eller allergi av acetylsalisylsyre eller andre legemidler mot smerte og feber
- har magesår, hjertesvikt, leversvikt eller nyresvikt
- er gravid, prøver å bli gravid eller ammer

3. Content of the pack

Approved pharmaceutical form(s), strength(s) and pack size(s) exempt from medical prescription in Norway:

Pharmaceutical form	Maximum strength	Maximum pack size
Lozenge	8.75 mg	16 entities
Oromucosal spray	8.75 mg	15 ml

Approved date

Approved: 14.11.2025

Revision history:

14.11.2025: Updated warning text. Revisions of posology in line with PI in currently approved products.
 08.01.2020: Minor editorial change.
 18.09.2017: Oromucosal spray included in the list of pharmaceutical forms.
 09.07.2015: First version approved.