

OTC use in Norway for ibuprofen, ATC-code: M02AA13

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

Preparations for cutaneous use, up to 50 mg/g or mg/ml

1. Package leaflet

This should appear in the package leaflet:

1.1 Indication

Til voksne og barn fra 12 år: Korttidsbehandling av milde til moderate smerter ved muskel- og leddskader, f.eks. ved forstuing eller forstrekning.

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 includes the posology and the necessary information included for the most commonly used pharmaceutical dose form.

Voksne og barn fra 12 år: Mengden <legemiddelform> som trengs er avhengig av størrelsen på området du skal behandle. Vanligvis trenger du <mengde> <legemiddelform>, dette tilsvarer <x> mg ibuprofen. <Legemiddelformen> påføres inntil <x> ganger daglig. Ikke bruk mer enn <mengde> <legemiddelform> per 24 timer, dette tilsvarer <x> mg ibuprofen.

Kun til bruk på et begrenset område.

<Legemiddelformen> skal ikke brukes sammenhengende i mer enn 7 dager. Kontakt lege hvis plagene blir verre eller ikke blir bedre etter 7 dager. Ved langvarig smerte bør lege kontaktes.

2. Labelling

This should appear on the labelling:

2.1 Indication

Front panel:

Til voksne og barn fra 12 år: korttidsbehandling av smerter ved muskel- og leddskader



Back panel:

Dette legemiddelet kan brukes av voksne og barn fra 12 år til korttidsbehandling av milde til moderate smerter ved muskel- og leddskader, f.eks. ved forstuing eller forstrekning.

2.2 Posology

State the dosage as in the PL. Shorten if needed, but the maximum daily dose needs to be included.

Brukes ikke på slimhinner, i øynene, på sår eller skadet hud.

Kun til bruk på et begrenset område.

2.3 Other information

Snakk med lege dersom du har magesår. Skal ikke brukes dersom du har fått astma eller allergisk reaksjon av ibuprofen, acetylsalisylsyre eller andre smertestillende og febernedsettende legemidler. Snakk med lege dersom du prøver å bli gravid eller er gravid. Skal ikke brukes av gravide i de 3 siste månedene av svangerskapet.

3. Content of the pack

The table below presents the highest level of the terms for approvable pharmaceutical forms, if possible.

Pharmaceutical form	Maximum strength	Maximum pack size
Gel, cream, ointment	50 mg/g	100 g
Spray, solution	50 mg/ml	100 ml

Approved date

18.12.2025

Revision history:

18.12.2025: Updated indication and revision of warning text.

06.01.2020: Specification of pharmaceutical forms.

22.09.2014: First version approved.