

## OTC use in Norway for paracetamol - caffeine, ATC-code: N02BE51

- This OTC (over-the-counter) substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing paracetamol/caffeine. It defines the preferred Norwegian wording for the package leaflet and labelling for OTC products containing these active substances. 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)

Tablet, 500 mg paracetamol/65 mg caffeine

Effervescent tablet, 500 mg paracetamol/65 mg caffeine

## 1. Package leaflet

This should appear in the package leaflet:

### 1.1 Indication

Voksne og barn over 15 år: Korttidsbehandling av

- feber, for eksempel ved forkjølelse og influensa
- milde til moderate smerter, som for eksempel hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter, muskelsmerter og leddsmerter.

Ved høy feber må lege kontaktes.

### 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.).*

Ikke ta høyere doser enn det som er anbefalt. Da øker sjansen for at du får alvorlig leverskade.

Voksne og barn over 15 år:

500 mg/65 mg – 1000 mg/130 mg hver 4.–6. time. Ta ikke mer enn 3000 mg paracetamol /390 mg koffein (6 tabletter) i løpet av et døgn.

Kontakt lege hvis symptomene forverres eller dersom du ikke blir bedre etter 3 dager med feber eller 5 dager med smerte

Bruk av {Trade name} i mer enn 3 dager til barn under 18 år skal kun skje etter råd fra lege.



### 1.3 Other information

*Section 2, appropriate subsection, e.g., “Andre legemidler og X”:*

Ikke bruk flere legemidler som inneholder paracetamol samtidig uten først å snakke med lege eller apotek. Andre smertestillende legemidler kan også inneholde paracetamol, og samtidig bruk av flere slike legemidler gir fare for overdosering.

## 2. Labelling

This should appear on the labelling:

### 2.1 Indication

*State the indication as in the PL. If the full indication is stated on the back panel of the package, the following can be used on the front panel:*

Smertestillende, febernedssettende

### 2.2 Posology

*State the dosage as in the PL.*

Kontakt lege hvis symptomene forverres eller dersom du ikke blir bedre etter 3 dager med feber eller 5 dager med smerte. Bruk av {Trade name} i mer enn 3 dager til barn under 18 år skal kun skje etter råd fra lege.

### 2.3 Other information

Du må ikke bruke mer enn angitt dosering. Høye doser eller langvarig bruk av paracetamol kan gi alvorlig leverskade. Ikke bruk flere legemidler som inneholder paracetamol samtidig uten at det er avtalt med lege.

## 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 |
|---------------------|------------------|-------------------|
| Tablet              | 500 mg/65 mg     | 20                |
| Effervescent tablet | 500 mg/65 mg     | 20                |

Approved date

Approved: 01.04.2025



Revision history:

31.01.2025: Included duration of use before contact with physician (in line with the substance report for paracetamol).

01.04.2025: Updated standard warning sentence (in line with the substance report for paracetamol)