Norwegian Medical Products Agency

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, and lists the approved strength(s), pharmaceutical form(s) and pack size(s) exempt from medical prescription in Norway.

- 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 fra 16 år: Korttidsbehandling av
- milde til moderate smerter, som for eksempel hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter, muskelsmerter og leddsmerter.
- feber, for eksempel ved forkjølelse og influensa

Ved høy feber må du ta kontakt med lege.

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 risikoen for alvorlig leverskade.

Voksne og barn fra 16 år:
500 mg/65 mg – 1000 mg/130 mg inntil 3 ganger i døgnet. Ikke ta mer enn 3000 mg paracetamol /390 mg koffein i løpet av et døgn.
Det bør gå minst 4-6 timer mellom hver dose.

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.

{Trade name} skal ikke brukes av barn under 16 år eller dersom du veier mindre enn 40 kg.

Norwegian Medical Products Agency

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

Indication to be stated on the back panel of the package:

Korttidsbehandling av milde til moderate smerter, som f.eks. hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter, muskelsmerter og leddsmerter, og feber f.eks. ved forkjølelse og influensa. Ved høy feber må du ta kontakt med lege.

If the indication is stated on the back panel of the package, the following abbreviation can be used on the front panel:

Smertestillende, febernedsettende

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

ADVARSEL: 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

Norwegian Medical Products Agency

Approved date

26.11.2026

Revision history:
26.11.2026: Updated wording of the indication and posology. Changed from “over 15 years” to “from 16 years” to align with the introduction of a minimum age of 16 for the purchase of energy drinks in Norway.
01.04.2025: Updated standard warning sentence (in line with the substance report for paracetamol).
31.01.2025: Included duration of use before physician contact (in line with the substance report for paracetamol).
02.09.2016: First version approved.