

OTC use in Norway for naloxone, ATC-code: V03AB15

- This OTC (over-the-counter) substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing naloxone. 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)

Nasal spray, 1.26 mg

1. Package leaflet

This should appear in the package leaflet:

1.1 Indication

Voksne fra 18 år:

<Trade name> inneholder virkestoffet nalokson, som er en motgift mot opioider. Dette legemidlet brukes til å oppheve virkningen av kjent eller mistenkt overdose av opioider hos voksne (for eksempel morfin, heroin, metadon, fentanyl, oksykodon eller buprenorfin).

<Trade name> er en nesenspray som brukes til akuttbehandling av opioidoverdose eller mulig opioidoverdose hos voksne. Tegn på overdose omfatter:

- pustevansker
- alvorlig søvnighet
- manglende respons på høye lyder eller berøring.

<Trade name> er ikke en erstatning for medisinsk nødhjelp.

1.2 Posology

State the posology in accordance with the current OTC PL.

Voksne fra 18 år:

Ring alltid etter ambulanse. RING 113.

Ikke prøve eller test nesenspraybeholderen før bruk, den inneholder kun en dose.

Innholdet i en nesenspraybeholder (1,26 mg nalokson) gis som en dose i ett av neseborene.



Førstehjelp skal gis inntil lege eller helsepersonell er til stede. Legg pasienten i stabilt sideleie. Hvis pasienten ikke blir bedre eller blir verre etter første dose, skal det gis en ny dose i det andre neseboret etter 2 til 3 minutter.

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:

Front panel:

Mot overdoser av opioider

2.2 Posology

State the dosage as in the PL. However, shortened if needed.

Voksne fra 18 år:

Ring alltid etter ambulanse. RING 113.

Ikke prime eller test nesenspraybeholderen før bruk, den inneholder kun en dose.

Innholdet i en nesenspraybeholder (1,26 mg nalokson) gis som en dose i ett av neseborene.

Førstehjelp skal gis inntil lege eller helsepersonell er til stede. Legg pasienten i stabilt sideleie. Hvis pasienten ikke blir bedre eller blir verre etter første dose, skal det gis en ny dose i det andre neseboret etter 2 til 3 minutter.

2.3 Other information

3. Content of the pack

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

Pharmaceutical form	Maximum strength	Maximum pack size
Nasal spray	1.26 mg	2 x 0.1 ml

4. Additional risk minimisation measures

Conditions for dispensing the product:

«Reseptfri med veiledning. Utleveres av farmasøyt.»

The product shall be placed behind the pharmacy counter.

Only pharmacists may sell the product.

The product can only be sold to customers who have been provided with the counselling information by a pharmacist.

The required counselling information is published here: <https://www.dmp.no/bivirkninger-og-sikkerhet/tiltak-for-a-forebygge-bivirkninger/reseptfrie-legemidler-med-krav-om-veiledning>

Educational material for pharmacists is required and provided by the MAH.

The product may be sold through internet pharmacies in Norway. The internet pharmacy must ensure an adequate interaction between customer and pharmacist in order to provide individual guidance and advice to each customer before payment and dispensing the product. The product can therefore not be ordered or sold in the absence of a pharmacist, for example during evening hours, night and Sundays or public holidays.

Approved date

Approved: 20.06.2025

Revision history:

20.06.2025: First version approved.

· · · · · P · · ·
D · · M · · · · ·
· · Norwegian Medical ·
· · Products Agency · ·