

## OTC use in Norway for amylmetacresol and 2,4-dichlorobenzyl alcohol, ATC-code: R02AA03

- This OTC substance report is based on the assessment of the OTC indication and posology for products containing amylmetacresol and 2,4-dichlorobenzyl alcohol. 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)

Lozenges containing 0.6 mg amylmetacresol and 1.2 mg 2,4-dichlorobenzyl alcohol per unit

## 1. Package leaflet

This should appear in the package leaflet:

### 1.1 Indication

Til voksne og barn fra 6 år: lindrer symptomer 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.*

Voksne fra 18 år: 1 sugetablett hver 2.-3. time ved behov. Ikke ta mer enn 12 sugetabletter i døgnet.

Barn 6-17 år: 1 sugetablett hver 2.-3. time ved behov. Ikke ta mer enn 6 sugetabletter i døgnet.

La sugetabletten løses langsomt opp i munnen. Skal ikke tygges, bites på eller svelges hel.

Ved bruk hos barn bør en voksen kontrollere at legemiddelet tas korrekt. <Trade name> skal ikke brukes av barn under 6 år.

Kontakt lege hvis du blir verre eller ikke blir bedre etter 3 dager.

## 2. Labelling

This should appear on the labelling:



## 2.1 Indication

*State the indication on the front panel.*

Til voksne og barn fra 6 år: lindrer symptomer ved sår hals

## 2.2 Posology

*State the following on the back panel:*

### **Dette legemiddelet er for voksne og barn fra 6 år: lindrer symptomer ved sår hals**

Voksne fra 18 år: 1 sugetablett hver 2.-3. time ved behov. Ikke ta mer enn 12 sugetabletter i døgnet.

Barn 6-17 år: 1 sugetablett hver 2.-3. time ved behov. Ikke ta mer enn 6 sugetabletter i døgnet.

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

La sugetabletten løses langsomt opp i munnen. Skal ikke tygges, bites på eller svelges hel.

Ved bruk hos barn bør en voksen kontrollere at legemiddelet tas korrekt. <Trade name> skal ikke brukes av barn under 6 år.

Kontakt lege hvis du blir verre eller ikke blir bedre etter 3 dager.

## 2.3 Other information

*Not applicable.*

## 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 |
|---------------------|--|-------------------|
| Lozenges            | 0.6 mg amylmetacresol and 1.2 mg 2,4-dichlorobenzyl alcohol per unit | 24                |

## Approved date

10.04.2026

### *Revision history:*

*10.04.2026: Updated posology, indication wording and labelling text.*

*08.01.2020: Template update.*

*12.02.2019: First version approved.*