

Med24 apotek
Sven Oftedals vei 8
0950 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	20.05.2025	25/09534-5	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR PANODIL ZAPP, TELFAST OG ZYRTEC

Innledning

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 30.04.2025 om stans av ulovlig reklame for Panodil Zapp (paracetamol), Telfast (feksofenadin) og Zyrtec (cetirizin), samt tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Med24 apotek bekreftet mottak av varselet den 30.04.2025 og bekreftet den 02.05.2025 at nettsidene hadde blitt rettet opp.

Vedtak

DMP vedtar at Med24 apotek sine nettsider med informasjon om Panodil Zapp 500 mg tabletter 20 stk og Telfast 120 mg tabletter 10 stk som var tilgjengelig på med24.no var i strid med legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav b.

DMP vedtar at Med24 apotek sin nettside med informasjon om Zyrtec 10 mg tabletter 7 stk som var tilgjengelig på med24.no var i strid med legemiddelforskriften § 13-5 første ledd.

Ettersom alle nettsidene er rettet opp etter mottak av forhåndsvarsel vurderer DMP at vilkår for pålegg om stans av reklame og tvangsmulkt ikke lenger er til stede.

Sakens grunnlag

Med24 apotek driver et registrert nettapotek gjennom nettstedet med24.no. På nettstedet markedsføres ulike apotekvarer, inkludert reseptfrie legemidler og legemidler unntatt reseptplikt.

Panodil Zapp inneholder virkestoffet paracetamol og er unntatt reseptplikt med godkjent reseptfri bruk: *Kortvarige lette til moderate smerter som hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter og muskel- og leddsmerter, f.eks. ved feber og forkjølelse. Ubehag ved feber. Ved høy feber må lege kontaktes.*

Zyrtec er et legemiddel med virkestoffet cetirizin hvor pakninger opp til 30 stk 10 mg tabletter er unntatt reseptplikt. Godkjent reseptfri bruk er: *Til voksne og barn ≥6 år: Korttidsbehandling av øye- og neseplager ved allergi, f.eks. pollenallergi.*

Telfast er et legemiddel med virkestoffet feksofenadin hvor pakninger opp til 30 stk 120 mg tabletter er unntatt reseptplikt. Godkjent reseptfri bruk er: *Korttidsbehandling av øye- og neseplager ved allergi,*



Direktoratet for
medisinske produkter

20.05.2025

25/09534-5

Pål Magnus Nordby

side 2 av 4

f.eks. pollenallergi hos voksne og barn >12 år. Slike plager kan være nysing, kløende, rennende eller tett nese og kløende, røde og rennende øyne.

Gjeldende rett

Legemiddeloven kap. 7 angir regelverket for reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kap. 13. Det følger av legemiddeloven § 19 første ledd at reklame for legemidler skal være nøktern og sann. Legemiddeloven § 28 første ledd bestemmer at departementet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven og bestemmelser gitt med hjemmel i loven overholdes.

Tilsynsmyndigheten er i legemiddelforskriften § 13-14 første ledd delegert til Direktoratet for medisinske produkter.

Legemiddelforskriften § 13-1 første ledd angir definisjon av reklame:

«Med reklame for legemidler forstås i dette kapitlet enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler».

Legemiddelforskriften § 13-5 begrenser reklame til allmennheten:

«Reklame til allmennheten for legemidler er bare tillatt når legemidlene utelukkende anbefales mot sykdommer eller sykdomssymptomer som ikke krever undersøkelse eller behandling av lege eller tannlege.

I reklame til allmennheten er det ikke tillatt å omtale alvorlige sykdommer som for eksempel tuberkulose, seksuelt overførbare sykdommer, kreft eller andre svulstsykdommer, kronisk søvnløshet, diabetes eller andre stoffskiftesykdommer».

Legemiddelforskriften § 13-6 første og andre ledd stiller nærmere krav til innholdet i reklame til allmennheten:

«Reklame til allmennheten skal utformes på en slik måte at det klart fremgår at det er reklame og at legemidlet det reklameres for er klart identifisert som et legemiddel.

Følgende informasjon skal alltid være med i reklame til allmennheten:

- a. legemidlets navn, samt navn på virkestoffene (fellesnavn),*
- b. informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler og advarsler.*
- c. en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget eller informasjon som finnes på pakningen».*

Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan DMP kreve reklame stoppet eller inndratt, jf. legemiddelforskriften § 13-14 annet ledd.

DMP kan også ilegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges i henhold til frist, jf. legemiddeloven § 28 sjette ledd.

DMPs vurdering

For at reklame skal foreligge må to vilkår være oppfylt, jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd. Det må foreligge en aktivitet, og denne aktiviteten må ha en bestemt hensikt. Aktiviteten er beskrevet som informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak.

Aktivetsbeskrivelsen er vid og siden den også omfatter «andre tiltak», vil markedsføringsaktiviteter generelt omfattes av definisjonen. Aktiviteten må også ha en hensikt i forhold til å fremme utlevering,



Direktoratet for
medisinske produkter

20.05.2025

25/09534-5

Pål Magnus Nordby

side 3 av 4

salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse knyttet til salg eller bruk av legemiddelet, vil normalt kunne regnes for å ha en reklamehensikt ved utøving av slik aktivitet.

Med24 apotek driver nettapotek med detaljomsetning av legemidler som kjerneaktivitet. Denne aktiviteten har til hensikt til å fremme utlevering, salg eller bruk av legemidler.

Reklame for Panodil Zapp

Doseringen som var oppgitt på Med24 apotek sin nettside om Panodil Zapp 500 mg tabletter 20 stk er «Voksne og barn >12 år: 1-2 tabletter á 500 mg inntil 4 ganger i døgnet. Det bør gå minst 4-6 timer mellom hver dose. Ikke ta mer enn 8 tabletter i løpet av et døgn». Denne doseringen er høyere enn maksimal døgndose hos barn 40-50 kg (over 12 år) ved reseptfri bruk (3000 mg). DMP vurderer derfor at reklamen ikke inneholdt informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemiddelet, og var i strid med legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav b.

DMP vil minne om at feil informasjon om dosering for paracetamol ved reseptfri bruk også ble påpekt i forhåndsvarsel 13.09.2024 og vedtak 15.10.2024.

Reklame for Telfast

På Med24 apotek sin nettside om Telfast 120 mg tabletter 10 stk sto det bl.a. «Telfast 120 mg allergitabletter er et reseptfritt legemiddel som brukes til symptomlindring ved sesongrelaterte allergiske nese- og øyeplager, som ved pollenallergi. Slike plager kan være nysing, kløende, rennende eller tett nese, og kløende, røde og rennende øyne. Allergimedisinen inneholder feksofenadin, et virkestoff som ikke gir tretthet. Telfast allergipiller kan brukes av voksne og barn over tolv år».

Det fremkom imidlertid ikke at Telfast er godkjent til reseptfri bruk som **korttidsbehandling** av øye- og neseplager ved allergi, f.eks. pollenallergi hos voksne og barn >12 år og at pasienter skal kontakte lege dersom han/hun ikke opplever bedring eller føler seg verre etter syv dager. DMP vurderer derfor at reklamen ikke inneholdt informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemiddelet, og således var i strid med legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav b.

Reklame for Zyrtec

På Med24 apotek sin nettside om Zyrtec 10 mg tabletter 7 stk sto det bl.a. «Zyrtec 10 mg tabletter er et reseptpliktig legemiddel til behandling av allergi hos voksne og barn over 6 år. Zyrtec filmdrasjerte allergitabletter inneholder virkestoffet cetirizin, som er et antihistamin brukt for å lindre symptomer i nese og øyne relatert til sesongbetont allergi (pollenallergi) eller helårsallergi. **Allergitablettene brukes også for å lindre kløe ved elveblest.** Zyrtec kan brukes som korttidsbehandling mot allergisymptomer eller som avtalt med lege. Tretthet forekommer hyppigere som bivirkning ved bruk av Zyrtec sammenlignet med andre allergitabletter».

Zyrtec tabletter har godkjent indikasjon «Lindring av symptomer på kronisk idiopatisk urtikaria», men dette er reseptpliktig bruk som krever undersøkelse av lege. DMP vurderer derfor at reklamen var i strid med legemiddelforskriften § 13-5 første ledd.

DMP presiserer at avvikene som er påpekt er avdekket via en stikkprøvekontroll, og at DMP ikke har gjort noen fullstendig gjennomgang av Med24 apotek sine nettsider. Med24 apotek er selv ansvarlig for å kontrollere at øvrige reklamer er i tråd med reklameregelverket i legemiddelforskriftens kapittel 13.



· · · · ·
· · · · ·
· · · · ·
· · · · ·

20.05.2025

25/09534-5

Pål Magnus Nordby

side 4 av 4

Klagerett

Vedtaket kan påklages, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes DMP til e-post reklame@dmp.no. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. Dersom DMP ikke finner grunnlag for å omgjøre vedtaket, vil saken sendes videre for behandling til Helse- og omsorgsdepartementet. For nærmere informasjon om klageretten, se <https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/klage-pa-forvaltningsvedtak>

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby

Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.