

Til industrien, apoteker, detailhandelen m.fl.

Dato 11-03-2022  
Sagsnummer 2021111517

## **Ekstern høring over de apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, som har været markedsført i 2 år, og som derfor står til at blive frigivet til salg uden for apotekerne**

Lægemiddelnævnet har for 2. halvår 2021 vurderet, om nogle af de apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, som har været markedsført i 2 år, og som derfor står til at blive frigivet til salg uden for apotekerne (udlevering HF), bør forblive apoteksforbeholdte (udlevering HA).

ATC grupperne M02AA15 (Diclofenacdiethylammonium) og R01AB06 (Dexpanthenol & Xylometazolinhydrochlorid) er vurderet i 2. halvår af 2021.

### Konklusioner

#### *ATC gruppe M02AA15 (Diclofenacdiethylammonium)*

Voltaren gel indeholder diclofenac og er aktuelt i frihandel (HF). Sammenlignet med dette præparat skønnes det ikke, at der for Voltaren Forte er behov for faglig vejledning eller øget risiko for bivirkninger eller interaktioner med andre lægemidler.

Derudover skønnes risikoen for forgiftninger og misbrugspotentialet at være begrænset, og der forventes ikke væsentlige ændringer i forbrugsmønsteret ved ændring fra HA til HF. Det vurderes derfor, at der i forhold til den angivne indikation (lokale inflammatoriske lidelser hos voksne og børn  $\geq 14$  år) ikke er noget, der taler imod, at de markedsførte pakningsstørrelser af lægemidlet flyttes fra HA til HF.

Det vurderes desuden, at Voltaren Forte kan forhandles i 'selvvalg', ligesom det aktuelt er tilfældet for Voltaren gel.

#### *ATC gruppe R01AB06 (Dexpanthenol & Xylometazolinhydrochlorid)*

Der findes aktuelt flere præparater i frihandel (HF) til behandling af rhinit og sinusit, som indeholder xylometazolin i tilsvarende doser (op til 1 mg/ml) og sælges i tilsvarende pakningsstørrelser.

Sammenlignet med xylometazolin-holdige præparater skønnes det ikke, at der for Klaridex er yderligere behov for faglig vejledning eller øget risiko for bivirkninger eller interaktioner med andre lægemidler.

Derudover skønnes risikoen for forgiftninger og misbrugspotentialet at være begrænset, og der forventes ikke væsentlige ændringer i forbrugsmønsteret ved ændring fra HA til HF. Det vurderes derfor, at der i forhold til de angivne indikationer ikke er noget der taler imod, at den markedsførte pakningsstørrelse af lægemidlet flyttes fra HA til HF.

Det vurderes desuden, at Klaridex kan forhandles i 'selvvalg'.

Lægemiddelstyrelsen finder altså ikke, at der er specielle sikkerhedsmæssige forholdsregler for anvendelsen af ovenstående lægemidler i de anførte lægemiddelformer og styrker som kan berettige fastholdelse af udleveringsbestemmelsen HA.

Lægemiddelstyrelsen påtænker med baggrund i ovenstående samt Lægemiddelnævnets anbefaling at foretage følgende ændringer i udleveringsbestemmelse:

Fra HA til HF

ATC gruppe M02AA15 (Diclofenacdiethylammonium)

Voltaren Forte 23,2 mg/ml gel

ATC gruppe R01AB06 (Dexpanthenol & Xylometazolinhydrochlorid)

Klaridex 1+50 mg/ml næsespray

Lægemiddelstyrelsen påtænker at ændre udleveringsbestemmelsen fra HA til HF for ovenstående lægemidler i de anførte styrker og lægemiddelformer den 02-05-2022.

Eventuelle kommentarer til de foreslåede ændringer bedes være Lægemiddelstyrelsen i hænde senest - 11-04-2022 og indeholde reference til sagsnummer 2021111517.

Venlig hilsen



Maria Bruun