

**Beleidsdocument**  
**Vermelding ‘verkorte indicaties’ op**  
**verpakking OTC-middelen**

**MEB 21**  
**10 mei 2019**

## 1. Inhoudsopgave

1. Inhoudsopgave.....	2
2. Afkortingen en definities.....	3
3. Inleiding.....	3
4. Doel en toepassingsgebied .....	3
5. Procedure.....	4
6. Lijst verkorte informatie over het toepassingsgebied voor werkzame bestanddelen .....	5
• Analgetica.....	5
• Spierpijnmiddelen .....	5
• Oorpijnmiddelen .....	5
• Hoestmiddelen .....	6
• Neusverkoudheid .....	6
• Keelpijnmiddelen .....	6
• Allergiemiddelen .....	6
• Anticonceptie / Nood-anticonceptie .....	7
• Anti-luismiddelen .....	7
• Wonddesinfectie .....	7
• Dermatologica .....	7
• Laxeermiddelen.....	8
• Middelen tegen diarree .....	8
• Maag- en maagdarmmiddelen.....	8
• Nicotineproducten .....	9
• Overige .....	9
7. Lijst verkorte informatie over het toepassingsgebied voor kruidengeneesmiddelen.....	10

## 2. Afkortingen en definities

CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
MEB	Medicines Evaluation Board <i>Engelse vertaling van College ter Beoordeling van Geneesmiddelen</i>
SmPC	Samenvatting van de Productkenmerken

## 3. Inleiding

In Richtlijn 2001/83/EC staat de Europese regelgeving over etikettering. Op grond van artikel 54(n) is vermelding van een ‘gebruiksaanwijzing’ op de buitenverpakking van niet-receptplichtige geneesmiddelen een vereiste. Hieronder valt ook de vermelding van het volledige toepassingsgebied, in lijn met de samenvatting van de kenmerken van het product (SmPC). Deze vermelding moet in patiëntvriendelijke taal beschreven zijn, conform de bijsluiter.

Om de gegevens die in artikel 54 worden genoemd te verduidelijken, kunnen op de buitenverpakking en in de bijsluiter tekens of pictogrammen worden geplaatst. Ook andere informatie kan worden toegevoegd die strookt met de SmPC en die bijdraagt aan de gezondheidsvoorlichting. Informatie die een afzetbevorderend karakter kan hebben, mag niet worden geplaatst. Dit volgens artikel 4a.1, eerste lid Regeling Geneesmiddelenwet en artikel 62 van de Richtlijn 2001/83/EC.

De verpakking mag dus geen informatie, claims of logo’s, tekens of pictogrammen bevatten die:

- in strijd zijn met de SmPC die het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft goedgekeurd,
- informatie geven om het gebruik van het product aan te prijzen,
- niet bijdragen aan de voorlichting over het middel en of het juiste gebruik daarvan.

Bovengenoemde informatie heeft het CBG vastgelegd in beleidsdocument MEB 6: Etikettering van farmaceutische producten.

## 4. Doel en toepassingsgebied

Om de informatie over het toepassingsgebied van niet-receptplichtige geneesmiddelen voor de patiënt te verduidelijken, heeft het CBG besloten dat naast de verplichte informatie, de indicatie in verkorte vorm op de belangrijkste zijde van de buitenverpakking mag worden weergegeven. In specifieke gevallen kan gekozen worden om extra informatie over het toepassingsgebied weer te geven in de vorm van specifiek herkenbare stoffeigenschappen in plaats van een verkorte indicatie.

## 5. Procedure

De verkorte indicatie of verkorte informatie over het toepassingsgebied wordt vastgelegd aan de hand van de volgende criteria:

- Het vermelden van de extra informatie is facultatief.
- Deze extra informatie moet door het CBG zijn beoordeeld en vastgesteld.
- Deze extra informatie is uitsluitend toegestaan bij niet-receptplichtige geneesmiddelen.
- De extra informatie mag geen verwarring oproepen in vergelijking met de (volledige) omschrijving van het indicatiegebied, conform de SmPC.
- De extra informatie mag geen ruimere toepassing suggereren dan de toepassing die in de SmPC is geregistreerd, bijvoorbeeld doordat beperkende zinnen of zinsdelen worden weggelaten. Ook mogen niet minder indicaties worden genoemd dan in de SmPC worden vermeld, omdat dit verwarring kan geven over het gebruik van het product en kan leiden tot dubbel gebruik.
- De verkorte indicatie moet bij voorkeur gebaseerd zijn op symptomen die voor de patiënt zelf (makkelijk) te herkennen en/of vast te stellen zijn.
- De ‘volledige’ indicatie-omschrijving, in lijn met de SmPC, en in patiëntvriendelijke bewoordingen, moet op de verpakking gehandhaafd blijven.
- De extra informatie mag niet als vervanging van verplichte informatie worden gezien of worden geïnterpreteerd. Om verwarring te voorkomen moet de extra informatie altijd onderschikt zijn aan de naam van het geneesmiddel en mag deze niet prominenter op de verpakking worden weergegeven.
- De verpakkingstekst moet aan alle overige wettelijke bepalingen voldoen.

### Traditionele kruidengeneesmiddelen

Aanvullend op bovenstaande criteria staat het CBG ook voor traditionele kruidengeneesmiddelen de verkorte informatie over het toepassingsgebied toe, als direct onder de verkorte informatie over het toepassingsgebied wordt vermeld: ‘Traditioneel kruidengeneesmiddel’. De verkorte informatie over het toepassingsgebied en de vermelding ‘Traditioneel kruidengeneesmiddel’ vormen één geheel en moeten als zodanig tot uiting komen op de verpakking. Ook voor traditionele kruidengeneesmiddelen moet de verkorte indicatie gebaseerd zijn op symptomen die voor de patiënt zelf (makkelijk) te herkennen en vast te stellen zijn.

### Vaststelling

De verkorte informatie over het toepassingsgebied wordt na goedkeuring door het CBG opgenomen in de lijsten op de volgende pagina’s. Deze lijsten zijn opgesteld om de gebruiker eenduidig te informeren over een bepaald product. Een vergunninghouder kan bij het CBG een verzoek indienen om een verkorte omschrijving van het toepassingsgebied te laten vaststellen voor een werkzaam bestanddeel of een kruidenbestanddeel dat nog niet is vermeld. Een dergelijk verzoek kan tijdens een lopende aanvraag respectievelijk een variatieprocedure worden ingediend.

## 6. Lijst verkorte informatie over het toepassingsgebied voor werkzame bestanddelen

### Analgetica

Bij koorts en pijn

Ondergenoemde stoffen, eventueel in combinatie met elkaar, al dan niet aangevuld met coffeïne en/of ascorbinezuur

Koorts en pijn bij griep en verkoudheid\*

- acetylsalicylzuur\*\*
- carbasalaatcalcium
- ibuprofen\*\*
- naproxen\*\*
- paracetamol
- propyfenazon
- diclofenac kalium\*\*

\* het CBG geeft de voorkeur aan 'Bij koorts en bij pijn'

\*\* Specifiek voor deze NSAID's mag in plaats van de verkorte indicatie ook gekozen worden voor de volgende extra informatie over het toepassingsgebied:

- ontstekingsremmend
- koortsverlagend
- pijnstillend

### Spierpijnmiddelen

Bij spierpijn

- diëthylaminesalicylaat

De combinatie:

- capsicumextract,  
glycolsalicylaat,  
histaminedihydrochloride  
en methylnicotinaat

### Oorpijnmiddelen

Bij oorpijn

- lidocaïnehydrochloride

## Hoestmiddelen

Bij vastzittende hoest door taai slijm

- broomhexinehydrochloride

Ondergenoemde stoffen, eventueel in combinatie met elkaar:

- acetylcysteïne
- carbocysteïne

Bij prikkelhoest

- noscapine
- dextromethorfan
- pentoxyverine

## Neusverkoudheid

Bij neusverkoudheid

Ondergenoemde stoffen, eventueel in combinatie met elkaar:

- tramazolinehydrochloride
- oxymetazoline
- xylometazolinehydrochloride
- camphora
- menthol
- eucalyptol
- chloorthymol

## Keelpijnmiddelen

Bij beginnende keelpijn

- dequaliniumchloride
- cetylpyridiniumchloride
- fenol
- menthol

Bij keelpijn

- ambroxolhydrochloride
- flurbiprofen
- lidocaïnehydrochloride

De combinatie:

- lidocaïnehydrochloride, amylmetacresol en dichloorbenzylalcohol

De combinatie:

- lidocaïnehydrochloride en propylparahydroxybenzoaat

## Allergiemiddelen

Bij hooikoorts en vergelijkbare allergische reacties

- azelastine
- cetirizinedihydrochloride
- loratadine

- natriumcromoglicaat  
(uitsluitend neusspray of  
oogdruppels 20mg/ml)

De voorkeur gaat uit naar de term 'neusallergie', boven 'hooikoorts'.  
Eventueel mag 'galbulten/netelroos' worden toegevoegd.

### Anticonceptie / Nood-anticonceptie

Nood-anticonceptie

- levonorgestrel\*

\*Met de indicatie: Noodanticonceptie binnen 72 uur na onbeschermd  
geslachtsgemeenschap of falen van een anticonceptiemethode

### Anti-luismiddelen

Ter bestrijding van luizen \*

- malathion

Ter bestrijding van hoofdlius\*

- permethrine

\*eventueel aan te vullen met 'en neten' op voorwaarde dat het conform de SmPC is.

### Wonddesinfectie

Desinfectie bij snij- schaaf- en  
brandwonden

- povidonjodium

Voor huid- en wondontsmetting

- chloorhexidine

Voor wondontsmetting

- benzalkoniumchloride

### Dermatologica

Bij schimmelinfecties van de huid

- clotrimazol
- miconazolnitraat\*
- sulconazol
- terbinafine\*

\* eventueel mag '(o.a. voetschimmel)' worden toegevoegd aan de verkorte  
indicatie.

Bij haaruitval van mannen

- minoxidil

Bij jeugdpuistjes

- benzoylperoxide

De combinatie:

- miconazolnitraat en  
benzoylperoxide

- |                    |                              |
|--------------------|------------------------------|
| Bij huidirritaties | • zinkoxide                  |
| Bij luieruitslag   | • zinkoxide                  |
| Bij koortslip      | • aciclovir<br>• penciclovir |
| Tegen wratten      | • salicylzuur                |

### Laxeermiddelen

- |                           |  |
|---------------------------|--|
| Bij moeilijke stoelgang   | • bisacodyl<br>• natriumpicosulfaat<br>• sorbitol<br>• natriumlaurylsulfaat<br>• macrogol + elektrolyten |
| Tegen moeilijke stoelgang | • lacitol<br>• lactulose   |

### Middelen tegen diarree

- |  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Bij diarree  | • Loperamidehydrochloride             |
| Bij diarree gepaard gaand met krampen, opgeblazen gevoel of winderigheid | • Loperamidehydrochloride + simeticon |

### Maag- en maagdarmmiddelen

- |  |  |
|--|--|
| Bij brandend maagzuur en zure oprispingen                                  | • famotidine<br>• ranitidine<br>• omeprazol  |
| Bij brandend maagzuur en zure oprispingen, (of) Verlicht brandend maagzuur | • pantoprazol  |
| Bij brandend maagzuur en zure oprispingen                                  | Onderstaande (basische) stoffen, eventueel in combinatie met elkaar <ul style="list-style-type: none"> <li>• algeldraat</li> <li>• hydrotalciet</li> <li>• magnesiumcarbonaat</li> <li>• magnesiumhydroxide</li> <li>• calciumcarbonaat</li> </ul> |

En de twee onderstaande stoffen uitsluitend in combinatie met één of meer van de bovenstaande basische stoffen



- alginezuur
- alginaat

Bij buikkrampen

- butylscopolaminebromide

Bij een opgeblazen gevoel, bij brandend maagzuur of zure oprispingen

De combinatie:

- simeticon, calciumcarbonaat en magnesiumcarbonaat

### Nicotineproducten

Bij stoppen met roken

- nicotine

### Overige

Voorkomt tandbederf

- natriumfluoride

Ter bestrijding van wormpjes

- mebendazol

Wanneer elastische kousen onvoldoende helpen

- hydroxyethylrutosiden

Bij nervositeit en spanning

- valeriaan extract

Bij reisziekte

- cinnarizine\*

\* het CBG is voor dit specifieke middel akkoord gegaan met alleen de weergave van de OTC-indicatie 'bij reisziekte' in de verkorte indicatie.

Vóór en tijdens de zwangerschap

- foliumzuur  
(uitsluitend de sterkte 0,5 mg)

Bij pijn door overbelasting en blessure

- benzydaminehydrochloride  
(uitsluitend bij gebruik op de huid)

Bij jeuk en pijn door insectensteken

- tripelenaminehydrochloride

## 7. Lijst verkorte informatie over het toepassingsgebied voor kruidengeneesmiddelen

- |  |  |
|--|--|
| <p>Bij vastzittende hoest door taai slijm, prikkelhoest en/of keelpijn.*</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengsel van een waterextract van de gedroogde bovengrondse delen van de bloeiende <i>Thymus vulgaris</i> L. en/of <i>Thymus zygis</i> L. (tijmkruid) en het waterextract van <i>Althaea officinalis</i> (heemstwortel) )</li> <li>• Waterextract van de gedroogde bovengrondse delen van de bloeiende <i>Thymus vulgaris</i> L. en/of <i>Thymus zygis</i> L. (tijmkruid)</li> </ul> |
| <p>Bij vastzittende hoest door taai slijm.*</p>                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hedera helix L., folium (klimopblad), ethanol extract</li> <li>• Destilaat van een mengsel van gerectificeerde essentiële oliën van eucalyptusolie, sinaasappelschilolie, mirteolie en citroenolie (66-32-1-1)</li> </ul>   |
| <p>Bij keelpijn en irritatie van mond en keel</p>                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengsel van ethanolische extracten van <i>Echinacea purpurea</i> herba en radix en ethanolisch extract van <i>Salvia officinalis</i> folium</li> </ul>  |
| <p>Bij nervositeit en spanning.*</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ethanolextract van de wortels van <i>Valeriana officinalis</i> L (Valeriaan)</li> </ul>   |
| <p>Bij blauwe plekken, en/of pijn door overbelasting of blessure.*</p>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ethanolextract van de verse bloemen van <i>Arnica montana</i> L (Arnica) (uitsluitend bij gebruik op de huid)</li> </ul>  |
| <p>Bij moeilijke stoelgang</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ispaghula Husk (Anhydricum)</li> </ul>  |

\* Direct onder de verkorte informatie over het toepassingsgebied wordt deze aangevuld met de vermelding "Traditioneel kruidengeneesmiddel". De verkorte informatie over het toepassingsgebied en deze vermelding vormen één geheel en dient ook als zodanig tot uiting te komen op de verpakking.