

16. júní 1988

1039

Nr. 421

REGLUGERÐ

um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu.

Efnisyfirlit:

A. HLUTI: Gerð lyfseðla og ávísun lyfja.

B. HLUTI: Afgreiðsla lyfja.

C. HLUTI: Merking lyfja.

D. HLUTI: Viðurlög og gildistaka.

Viðauki 1: Form lyfseðils.

Viðauki 2: Form símalyfseðils.

Viðauki 3: Listi yfir lyfseðilsskyld lyf og efni; nær ennfremur til salta og estra og hvers konar annarra efnasambanda þeirra.

Viðauki 4: Listi yfir undanþágur frá lyfseðilsskyldu nokkurra lyfja.

Viðauki 5: Leiðbeiningar um merkingu lyfja, sbr. C hluta þessarar reglugerðar.

Viðauki 6: Íslensk heiti lyfjaforma og skilgreining þeirra.

Viðauki 7: Skrá yfir lyfjaefni og skráð sérlyf (pr. 1. október 1987), sem geta skert hæfni manna til aksturs bifreiða og/eða stjórnunar annarra véla, og skulu því merkt varúðarþríhyrningi, sbr. C hluta þessarar reglugerðar 57. gr. h-staflið; sbr. einnig viðauka 5 (Um XVII. kafla, (57. gr.) h-staflið).

A. HLUTI: GERÐ LYFSEÐLA OG ÁVÍSUN LYFJA.

I. KAFLI

Almenn ákvæði um ávísun lyfja.

1. gr.

Lyfseðill er lyfjaávísun gefin út af lækni, tannlækni eða dýralækni, er hefur leyfi til að stunda lækningar hér á landi (tannlækningar, dýralækningar). Dýralæknum er einum og einungis heimilt að ávísa lyfjum til dýralækninga samkvæmt ákvæðum V. kafla. Tannlæknum er einungis heimilt að ávísa nánar tilgreindum lyfjum vegna starfa sinna samkvæmt ákvæðum VI. kafla.

Lyfjaávísanir lækna, sem hafa lækningaleyfi í Danmörku, Finnlandi, Noregi og Svíþjóð, eru gildar hér á landi samkvæmt nánar tilteknum reglum, sem gefnar eru út af heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu.

Svipta má lækni rétti til þess að ávísa tilgreindum ávana- og fíknilyfjum (sbr. 20. gr. læknalaga nr. 53 19. maí 1988).

2. gr.

Lækni er heimilt að ávísa sjálfum sér með lyfseðli lyfjum til nota í starfi, sbr. ákvæði 11. gr. Á sama hátt er lækni, er starfar á sjúkrahúsi, heilsugæslustöð eða annarri hliðstæðri stofnun, heimilt að ávísa slíkum stofnunum lyfjum. Heimilt er lækni enn fremur að ávísa skipstjóra eða flugstjóra lyfjum í lyfjakistur skipa og loftfara.

3. gr.

Nú er læknanema eða dýralæknanema veitt tímabundið lækningaleyfi til þess að gegna ákveðnu starfi samkvæmt 4. gr. læknalaga nr. 53/1988 og 15. gr. laga um dýralækna nr. 77/1981 og hefur hann þá, meðan lækningaleyfi hans gildir, fullan rétt til að ávísa lyfjum með lyfseðli. Sá sem hlýtur slíkt leyfi skal tilkynna apótekum í viðkomandi heilsugæsluumdæmi tafarlaust um gildistíma slíks leyfis. Heilbrigðisráðuneytið sendir viðkomandi apótekum staðfestingu á veitingu slíkra leyfa til læknanema og yfirdýralæknir til dýralæknanema.

Heilbrigðisráðuneytið tilkynnir apótekum reglulega um veitingu nýrra lækningaleyfa, svo og um sviptingu eða takmarkanir á lækningaleyfum og yfirdýralæknir skal gera slíkt hið sama varðandi dýralækna.

4. gr.

Ef læknaandídat starfar á spítaladeild, heilsugæslustöð eða hliðstæðri stofnun, er honum heimilt að ávísa slíkri stofnun eða sjúklingum, sem þar eru til lækninga, lyfjum með lyfseðli, sem auðkenndur er stofnuninni með prentuðu máli eða stimpli, enda skal hann ávallt rita orðin cand.med. við eiginhandaráritun. Þó er læknaandídat í slíkum tilvikum ekki heimilt að ávísa lyfjum í síma, né heldur eftirritunarskyldum lyfjum.

Ákvæði þessarar greinar ná enn fremur til læknanema, er gegnir stöðu læknaandídatstímabundið, og skal hann rita orðin stud. med. í stöðu cand. med. við eiginhandaráritun.

5. gr.

Um afhendingu eiturefna fer samkvæmt gildandi lögum og reglugerðum um eiturefni og hættuleg efni.

Óheimilt er að ávísa með lyfseðli eiturefnum nema því aðeins, að hlutaðeigandi efni séu einnig skráð í lyfjastöðlum eða viðurkenndum lyfjaforskriftabókum og látin úti í þeim formum, sem þar greinir, eða þau séu í skráðum sérlyfjum.

6. gr.

Öll almenn ákvæði um ávísun lækna á lyf eiga jafnframt við um ávísanir dýralækna og tannlækna með þeim takmörkunum, sem fram koma í V. og VI. kafla.

II. KAFLI

Gerð lyfseðla.

7. gr.

Lyfseðill skal ritaður með bleki eða vélritaður á staðlað eyðublað í því formi, sem greint er í viðauka 1 með reglugerð þessari. Lyfseðill skal vera greinilega ritaður og án tvímæla og engar skammstafanir viðhafðar, er geta valdið misskilningi. Útgefandi lyfseðils skal, auk staðfestingar með undirskrift og dagsetningar, rita kódanúmer sitt samkvæmt gildandi læknastrá. Á lyfseðil skal prenta, stimpla eða skrifa með prentstöfum nafn, stöðuheiti, aðsetur og símanúmer útgefanda. Útgefandi má aðeins rita annars vegar á lyfseðilseyðublað.

Geta skal þess ætíð á lyfseðli, hverjum lyfið er ætlað og miða magn lyfja, sem ávísað er, við þarfir. Jafnframt nafni sjúklings skal geta heimilisfangs og kennitölu hans eða heimilisfangs eiganda dýrs, ef um dýr er að ræða. Sé sjúklingur ellilífeyrisþegi eða 75% öryrki eða meira, skal það greint á lyfseðli.

8. gr.

Sérlyfjum skal ávísað með þeim heitum og í þeim þakkingastærðum, sem skráðar eru í Sérlyfjaskrá.

Lyfjafræðingi (þar sem getið er lyfjafræðings í reglugerð þessari er einnig átt við aðstoðarlyfjafræðing, nema annað sé tekið fram) er heimilt að breyta ávísuðu magni lyfs í þakkingastærð eða þakkingastærðir, sem eru næstar ávísuðu magni. Ef um eftirritunar-skylt lyf (sbr. 15. gr.) er að ræða, er þó einungis heimilt að breyta í þakkingastærð, sem er minni en ávísað magn.

Óski útgefandi lyfseðils að ávísa lyfi í öðru magni en skráðum þakkingastærðum, skal hann auðkenna það með því að skrifa tölugildi magns í bókstöfum.

Óski útgefandi lyfseðils að ávísuð lyf séu afhent í skammtaöskju (dagsskammtur, vikuskammtur), er lyfjafræðingi heimilt að rjúfa skráðar þakkingar í því skyni, og telst skammtaaskjan þá sem umbúðir.

Um önnur lyf en sérlyf gildir, að heiti lyfs (virks efnis), lyfjaforms og hjálparefna skal að jafnaði rita samkvæmt lyfjaskrá eða lyfjastöðlum ásamt fyrirmælum um það, á hvern hátt lyfið óskast gert, ef um forskriftarlyf læknis (ordinatio magistralis) er að ræða. Óskist lyf gert eftir ákveðinni forskriftabók, skal þess greinilega getið á lyfseðli.

Þyngd skal tilgreina í grömmum, milligrömmum eða míkrógrömmum og er heimilt að nota skammstafanirnar g, mg og míkróg. Ef þyngd er tilgreind með tugabroti, er óheimilt að rita núll næst á eftir kommu.

9. gr.

Útgefandi lyfseðils skal tilgreina á lyfseðli, hvernig nota á ávísað lyf. Skal það greint á þann hátt, að auðskilið sé fyrir notanda lyfsins, hvernig og hvenær nota á lyfið, og skal þá, sé það unnt, greina bæði einstakan skammt og dagsskammt. Auk þess skal getið við hverju lyfið er gefið, en víkja má frá því, ef læknir telur það þjóna hagsmunum sjúklings.

Ef þörf er á, að lyf sé afgreitt án tafar, skrifar útgefandi orðið Cito eða annað orð sömu merkingar á lyfseðilinn.

10. gr.

Óski útgefandi lyfseðils að gefinn sé stærri skammtur eða minni af lyfi en nemur venjulegum einstökum skammti eða dagsskammti samkvæmt Sérlyfjaskrá og/eða öðrum viðurkenndum handbókum, skal geta þess sérstaklega á lyfseðli með því að greina skammtastærðir bæði með tölum og bókstöfum.

11. gr.

Hljóði lyfseðill á lyf, sem útgefandi hyggst nota í starfi, skal árita lyfseðil orðunum **til nota í starfi** eða **ad usum practici**.

Hljóði lyfseðill á lyf, sem útgefandi hyggst nota handa sjálfum sér, skal hann árita hann orðunum **til eigin nota**, **ad usum proprium** eða **mihi**.

III. KAFLI

Ávísun lyfja í síma.

12. gr.

Við ávísun lyfja í síma skal gæta fyrirmæla I. og II. kafla að svo miklu leyti, sem þau eiga við. Sérákvæði gilda um ávísanir ávana- og fíknilyfja í síma, sbr. 17. gr.

Einungis lækni (tannlækni, dýralækni) er heimilt að lesa lyfseðil í síma. Á sama hátt er lyfjafræðingi einum heimilt að rita lyfseðil, sem lesinn er í síma. Viðtakandi símalyfseðils skal, ef þörf gerist, biðja útgefanda um upplýsingar, er nægja til þess að sanna, að útgefandi segi rétt til sín. Þessa skal sérstaklega gætt við ávísun á ávana- og fíknilyfjum í síma og skal útgefandi þá lesa viðtakanda fæðingardag og ár og kennitölu þess, sem lyfseðill er stílaður á.

Lyfjaávísanir í síma skal takmarka svo sem frekast er unnt.

13. gr.

Útgefandi skal lesa lyfseðilinn fyrir þannig, að viðtakanda gefist tími til þess að eftirrita hann þegar í stað á þar til gert símalyfseðilseyðublað og lesa lyfseðilinn fyrir útgefanda. Viðtakandi skal rita á símalyfseðilseyðublaðið nafn útgefanda og kódanúmer. Auk þess skal hann rita nafn sjúklings, heimilisfang og kennitölu, heiti lyfs, ávísað magn og fyrirmæli um notkun, dagsetningu og nafn sitt eða kódanúmer. Sé sjúklingur ellilífeyrisþegi eða 75% öryrki eða meira, skal það greint á lyfseðli.

14. gr.

Á símalyfseðilseyðublað skal vera prentað orðið **SÍMALYFSEÐILL** og númer eyðublaðsins í töluröð. Skal eyðublaðið vera í samræmi við sýnishorn í viðauka 2 með reglugerð þessari.

Símalyfseðill **skal** vera í tvíriti. Skal frumritið notað við afgreiðslu lyfsins en afriti haldið eftir. Afritið skal geyma í 6 mánuði frá ritun þess, en síðan eyðileggja á tryggilegan hátt.

IV. KAFLI

Um ávísun ávana- og fíknilyfja.

15. gr.

- a. Eftirtalin ávana- og fíknilyf eru eftirritunarskyld og ávísanir á þau bannaðar nema að fenginni sérstakri heimild, sbr. auglýsingu nr. 84/1986 um takmarkanir á ávísunum lækna á amfetamín og nokkur fleiri lyf:
- Amfetaminum INN
 - Dexamfetaminum INN
 - Methylphenidatum INN (t.d. Ritalin).
 - Pemolinum INN (t.d. Hyton Asa).
- b. Eftirtalin ávana- og fíknilyf eru eftirritunarskyld:
- Aethylmorphinum, ef magn fer fram úr 1 g.
 - Amobarbitalum INN (Pentymalum NFN)
 - Aprobarbitalum INN (Allypropymalum NFN); sbr. einnig 16. gr.
 - Buprenorphinum INN (t.d. Temgesic).
 - Carisoprodolum INN (t.d. Somadril, Somadril comp.); sbr. einnig 16. gr.
 - Cocaini hydrochloridum (sbr. auglýsingu nr. 314/1981 (aðeins heimilað í augndropum 20 mg/ml (2%) og upplausn 40 mg/ml (4%)).
 - Codeinum, ef magn fer fram úr 1 g.
 - Dextropropoxyphenum INN (t.d. Abalgin).
 - Diphenoxylatum INN, nema lyf í samsetningum, sem innihalda 2,5 mg af dífenoxýlati í hverjum skammti og atrópínsúlfat í magni, sem samsvarar eigi minna en einum hundraðshluta af innihaldi dífenoxýlats (t.d. Retardin).
 - Etorphinum INN
 - Fentanylum INN (t.d. Leptanal).
 - Glutethimidum INN; sbr. einnig 16. gr.
 - Hydrocodonum INN (Hydroconum)
 - Meprobamatum INN, nema í samsetningum, sem innihalda 100 mg af mepróbamati eða minna í hverjum skammti (t.d. Anervan); sbr. einnig 16. gr.
 - Methadonum INN
 - Methaqualonum INN; sbr. einnig 16. gr.
 - Morphinum
 - Opium, ef magn er umfram 1 g. Óblandaðir ópíumdropar, ópíumendaþarmsstílar og ópíumtöflur eru þó ávallt eftirritunarskyld.

Oxycodonum INN (Oxiconum)
 Pentazocinum INN (t.d. Fortral).
 Pentobarbitalum INN (Mebumalum NFN); sbr. einnig 16. gr.
 Pethidinum INN
 Phenterminum INN
 Pholcodinum INN
 Secobarbitalum INN (Meballymalum NFN); sbr. einnig 16. gr.
 Tetraponum
 Thebaconum INN

16. gr.

Eigi má ávísa einstaklingi í einu þeim ávana- og fíknilyfjum, er nú verða talin, söltum þeirra eða estrum í meira magni eða stærri einstökum skömmtum en hér greinir, nema annað sé tekið fram sérstaklega:

Efni	Hámarks magn, sem ávísa má með lyfseðli	Dæmi og undantekningar (merktar *)
Aethallymalum INN	3 g	
Allobarbitalum INN (Diallymalum NFN)	3 g	
Alprazolamum INN	25 g	Tafil, töflur 0,25 mg: 100 stk. Tafil, töflur 0,5 mg: 50 stk.
Amobarbitalum INN (Pentymalum NFN)	3 g	
Aprobarbitalum INN (Allopropymalum NFN); sbr. einnig 15. gr.	3 g	
Apronalum INN	5 g	
Barbitalum INN (Diemalum NFN)	5 g	
Bromazepamum INN	300 mg	Lexotan, töflur 1,5 mg: 200 stk. Lexotan, töflur 3 mg: 100 stk. Lexotan, töflur 6 mg: 50 stk.
Carisoprodolum INN; sbr. einnig 15. gr.	21 g	Somadril, töflur: 60 stk. Somadril comp., töflur: 100 stk.
Chlordiazepoxidum INN	500 mg	Klórdiazepoxíð, töflur 5 mg: 100 stk. Klórdiazepoxíð, töflur 10 mg: 50 stk. Librium, töflur 5 mg: 100 stk. Librium, töflur 10 mg: 50 stk. *Librium, töflur 25 mg: 25 stk.

Efni	Hámarks magn, sem ávísa má með lyfseðli	Dæmi og undantekningar (merktar *)
Cyclobarbitolum INN (Hexemalum NFN)	3 g	
Diazepamum INN Sérstök ákvæði: Óheimilt er að ávísa hylkjum, töflum eða skömmtum í stærri einstökum skömmtum en 5 mg.	250 mg	*Díazepam, töflur 2 mg: 130 stk. Díazepam, töflur 5 mg: 50 stk. Stesolid, endaðarmsstílar 5 mg: 50 stk. Stesolid, endaðarmsstílar 10 mg: 25 stk. Stesolid, innhellislyf 2 mg/ml: túpa 2,5 ml x 50. Stesolid, innhellislyf 4 mg/ml: túpa 2,5 ml x 25. Stesolid, stungulyf 5 mg/ml: amp. 2 ml x 25. *Stesolid, töflur 2 mg: 130 stk. Stesolid, töflur 5 mg: 50 stk. Stesolid Novum, stungulyf 5 mg/ml: amp. 2 ml x 20. Valium, stungulyf 5 mg/ml: amp. 2 ml x 25. *Valium, töflur 2 mg: 130 stk. Valium, töflur 5 mg: 50 stk.
Flunitrazepamum INN	30 mg	Rohypnol, töflur 1 mg: 30 stk.
Flurazepamum INN	1,5 g	Dalmadorm, hylki 15 mg: 100 stk. *Dalmadorm, hylki 30 mg: 60 stk.
Glutethimidum INN; sbr. einnig 15. gr.	5 g	
Heptabarbum INN (Heptamalum NFN)	3 g	
Hexobarbitolum INN (Enhexymalum NFN)	5 g	
Medazepamum INN	300 mg	
Meprobamatum INN; sbr. einnig 15. gr.	20 g	Anervan, töflur: 200 stk.
Methaqualonum INN; sbr. einnig 15. gr.	3,75 g	
Methocarbamolium INN	25 g	Tresortil, töflur 250 mg: 100 stk. Tresortil, töflur 500 mg: 50 stk.
Midazolamum INN	75 mg	Dormicum, stungulyf 5 mg/ml: amp. 3 ml x 5.
Nitrazepamum INN	250 mg	Dumolid, töflur 5 mg: 50 stk. Mogadon, töflur 5 mg: 50 stk. Pacisyn, töflur 2,5 mg: 100 stk. Pacisyn, töflur 5 mg: 50 stk.
Oxazepamum INN	1,5 g	Serepax, töflur 15 mg: 100 stk. Sobril, töflur 10 mg: 150 stk. Sobril, töflur 15 mg: 100 stk. *Sobril, töflur 25 mg: 50 stk.

Efni	Hámarks magn, sem ávísa má með lyfseðli	Dæmi og undantekningar (merktar *)
Pentobarbitalum INN (Mebumalum NFN); sbr. einnig 15. gr.	3 g	
Phenprobamatum INN	40 g	Gamaquil, töflur 400 mg: 100 stk.
Secbutabarbitalum INN (Secumalum NFN)	5 g	
Secobarbitalum INN (Meballymalum NFN); sbr. einnig 15. gr.	3 g	
Triazolamum INN	7,5 mg	Asepín, töflur 0,125 mg: 60 stk. Asepín, töflur 0,25 mg: 30 stk. Halcion, töflur 0,125 mg: 60 stk. Halcion, töflur 0,25 mg: 30 stk. Tríon, töflur 0,125 mg: 60 stk. Tríon, töflur 0,25 mg: 30 stk.

17. gr.

Um ávísanir eftirritunarskyldra lyfja (sbr. 15. gr.) í síma gilda eftirfarandi ákvæði:

- a. **Amfetaminum INN, Dexamfetaminum INN, Methylphenidatum INN** (t.d. Ritalin) og **Pemolinum INN** (t.d. Hyton Asa) er óheimilt að ávísa í síma.
- b. Öðrum eftirritunarskyldum lyfjum má einungis ávísa í síma í lyfjaformunum endaðarmsstíflum, hylkjum, skömmtum eða töflum og mest í 5 einingum handa einstaklingi hverju sinni.
- c. Undanþágur frá ákvæðum b-staflíðs:
 1. **Aethylmorphinum:**
Í skömmtuðu lyfjaformi eða fljótandi lyfjaformi til inntöku, ef heildarmagn er 1 g eða minna, nema önnur eftirritunarskyld efni séu í lyfjaforminu.
 2. **Codeinum:**
Í skömmtuðu lyfjaformi eða fljótandi lyfjaformi til inntöku, ef heildarmagn er 1 g eða minna, nema önnur eftirritunarskyld efni séu í lyfjaforminu.
 3. **Pholcodinum INN:**
Í fljótandi lyfjaformi til inntöku, ef heildarmagn er 300 mg eða minna, nema önnur eftirritunarskyld efni séu í lyfjaforminu.
 4. **Opium:**
Í fljótandi lyfjaformi til inntöku, ef heildarmagn er 1 g eða minna, nema önnur eftirritunarskyld efni séu í lyfjaforminu.

18. gr.

Útgefandi skal rita lyfseðla á eftirritunarskyld lyf með eigin hendi og jafnframt rita ávallt nafn og kennitölu (vegabréfs- eða persónunúmer útlendingis) sjúklings á slíka lyfseðla.

Útgefandi skal rita magn eða einingafjölda eftirritunarskylds lyfs bæði með tölustöfum og bókstöfum.

Viðtakandi eftirritunarskylds lyfs skal staðfesta móttöku þess með eiginhandaráritun á bakhlið lyfseðils og rita jafnframt kennitölu sína.

19. gr.

Ef lyfseðli, sem hljóðar á eftirritunarskyld lyf, er í einhverju ábótavant, samkvæmt almennum ákvæðum eða sérákvæðum þessarar reglugerðar, telst hann ógildur, uns hann hefur verið borinn undir útgefanda og leiðréttur, sbr. þó 20. gr.

20. gr.

Ef lyfjum þeim, sem talin eru í 16. gr., er ávísað í afmældum lyfjaformum og einingafjöldi er meiri en svarar til þess hámarks magns, sem þar er greint, er lyfjafræðingi skylt að leiðrétta lyfseðilinn með tilliti til þessa og er honum heimilt að gera það án samráðs við útgefanda. Breytingar á lyfseðlum, gerðar samkvæmt ofansögðu, skal lyfjafræðingur auðkenna dagsetningu og fangamarki sínu.

21. gr.

Ef ávísað er með sama lyfseðli eftirritunarskyldu ávana- og fíknilyfi og öðrum lyfjum og þau síðarnefndu hafa verið strikuð út af lyfseðlinum, er óheimilt að afgreiða hann.

V. KAFLI

Lyf til dýralækninga.

22. gr.

Dýralæknum er einum og einungis heimilt að ávísa með lyfseðli lyfjum til dýralækninga. Lyfseðil skal stíla á dýrategund þá, sem lyfið er ætlað, eiganda dýrsins og heimilisfang hans.

Menn, sem starfa samkvæmt 16. gr. laga nr. 77 1. október 1981 um dýralækna, eiga rétt til þess að afla sér lyfja hjá héraðsdýralækni eða samkvæmt ávísun hans.

23. gr.

Lyf, sem innihalda eftirtalin efni, má eingöngu ávísa handa dýrum að fengnu skriflegu eða munnlegu samþykki yfirdýralæknis hverju sinni: Arsenik, klófenótan (sjá þó viðauka 4), klóramfenikól, samtengd efnasambönd með verkan kynhormóna (sjá þó ákvæði f-liðs 24. gr.) og skjaldkirtilslyf.

24. gr.

Eftirtalin lyf má eingöngu nota handa dýrum, þegar dýralæknir gefur þau sjálfur og má því einungis afgreiða þau til dýralækna:

- a. Verkjastillandi lyf til inndælingar.
- b. Svæfingalyf til inndælingar.
- c. Sefandi lyf til inndælingar.
- d. Róandi lyf til inndælingar.
- e. Ávana- og fíknilyf.
- f. Eftirtalin hormónalyf eða lyf með samsvarandi verkun:

Andrógen efni, gestagen efni, gónadótróp hormón, estrógenir sterar, barksterar, prostaglandín efni. Ákvæði þetta tekur þó ekki til skeiðarsvampa, sem innihalda medroxíprógesterón og sölt þess eða estra og notaðir eru til að samstillta gangmál hjá ám, enda sé notkun lyfsins eingöngu í höndum dýralæknis eða frjótækni starfandi við sæðingastöð, en sæðingastöð má afla sér lyfsins, að fengnu skriflegu samþykki héraðsdýralæknis.

25. gr.

Afurðir af dýrum, sem gefið hefur verið hormónalyf, róandi lyf, verkjastillandi lyf, sýklalyf eða sníklalyf, eru óhæfar til manneldis meðan á lyfjameðferð stendur og fyrstu 3 sólarhringana eftir lok lyfjameðferðar hið skemmsta, nema heilbrigðisyfirvöld gefi fyrirmæli um annað. Lyfjum þessum skulu fylgja skriflegar leiðbeiningar og ber dýralækni hverju sinni að gera eiganda dýrs sérstaka grein fyrir því, hve lengi afurðir eru óhæfar til manneldis.

26. gr.

Ákvæði 24. og 25. gr. taka þó ekki til taflna, sem innihalda medroxíprógesterón og sölt þess eða estra og ætlaðar eru hundum og köttum.

27. gr.

Sermi og bóluefni handa dýrum eru lyfseðilsskyld (sbr. þó undanþágu í XII. kafla þessarar reglugerðar, 50. gr.). Erlend ónæmisefni handa dýrum, s.s. gegn kattafári, hundapest, hundaæði, til notkunar handa fiskum eða fuglum o.s.frv., má einungis flytja inn og nota að fengnu skriflegu eða munnlegu samþykki yfirdýralæknis hverju sinni. (Sbr. lög um ónæmisadgerðir nr. 38 11. maí 1978 og lög um breyting á sömu lögum nr. 28 16. maí 1984).

Samkvæmt ákvæðum 38. gr. laga um lyfjadreifingu nr. 76 21. maí 1982, er einungis Lyfjaverslun ríkisins heimilt að flytja inn bóluefni og ónæmisefni.

28. gr.

Óheimilt er að nota sýkla- eða sniklalyf handa eldisfiski nema í samráði við viðkomandi héraðsdýralækni. Skal hann láta af hendi skriflegar leiðbeiningar um notkun lyfja eða lyfjafóðurs, ef um það er að ræða. Tekið skal fram hvenær nýta megi afurðir eftir að lyfjameðferð er lokið; þ.e. 40 dögum eftir lyfjameðferð, ef vatnshiti hefur verið yfir 9°C, en 80 dögum eftir lyfjameðferð, ef vatnshiti hefur verið undir 9°C.

VI. KAFLI

Lyf, sem tannlæknar mega ávísa.

29. gr.

Tannlæknum er heimilt að ávísa sjúklingum sínum eftirfarandi lyfjum:

- a. Lyfjum til staðbundinnar verkunar á eða í tönnum eða aðliggjandi vef eða munnslímhimnum.
- b. Lyfjum til fyrirbyggjandi notkunar gegn tannátu.
- c. Lyfjum í eftirtöldum lyfjaflokkum, sbr. skrá flokka samkvæmt ATC-kerfi (Anatomical Therapeutical-Classification) í gildandi Sérlyfjaskrá:
 - A 03 Krampalosandi lyf og andkólínerg lyf.
 - A 04 Lyf við uppköstum og lyf við klígju.
 - B 02 Blæðingalyf.
 - D 04 Kláða-, ofnæmis- og staðdeyfilyf.
 - J 01 Sýklalyf.
 - J 03 Sýklalyf.
 - M 01 A Bólguýðandi lyf, nema blöndur með barksterum.
 - M 03 Vöðvaslakandi lyf, nema eftirritunarskyld lyf, sbr. 30. gr.
 - N 02 Verkjalyf í afmældum skömmtum til inntöku eða í endaþarm, nema eftirritunarskyld lyf, sbr. 30. gr.
 - N 05 B Róandi lyf í afmældum skömmtum, í minnstu skráðri pakkningastærð í senn, nema eftirritunarskyld lyf, sbr. 30. gr.
 - N 05 C Svefnlyf í afmældum skömmtum, í minnstu skráðri pakkningastærð í senn, nema eftirritunarskyld lyf, sbr. 30. gr.
 - R 01 Neflyf.
 - R 02 Hálslyf.
 - R 05 Hósta- og kveflyf.
 - R 06 Ofnæmislyf, nema til útvortis notkunar.

30. gr.

Af eftirritunarskyldum lyfjum mega tannlæknar eingöngu ávísa Carisprodolum (M 03 B A 02), Methadonum (N 02 A C 02), Morphinum (N 02 A A 01) og Pethidinum (N 02 A B 02) í formi taflna. Hér um gilda ákvæði 15. og 16. gr. þessarar reglugerðar.

Tannlækni er einungis heimilt að ávísa sama einstaklingi 10 töflum af þessum lyfjum í einu nema af Carisprodolum 30 töflum.

31. gr.

Tannlæknum er heimilt að ávísa sjálfum sér til notkunar við störf sín lyfjum þeim, sem greind eru í 29. gr., með þeim takmörkunum, sem þar greinir, auk staðdeyfilyfja (N 01 B). Ennfremur þeim lyfjum, sem greind eru í 30. gr. í formi stungulyfja og taflna.

32. gr.

Ráðherra getur í ákveðnum tilvikum veitt tannlækni með sérfræðingsréttindi undanþágu frá ákvæðum þessa kafla að fenginni umsögn landlæknis og lyfjanefndar.

B. HLUTI:

AFGREIÐSLA LYFJA.

VII. KAFLI

Almenn ákvæði um afgreiðslu lyfja.

33. gr.

Lyf má einungis afhenda úr apótekum og undirstofnunum þeirra, lyfjasölu lækna (dýralækna) og frá öðrum þeim, er leyfi hafa til lyfjasölu, sbr. ákvæði 4. gr. reglugerðar nr. 27/1983 um staðsetningu lyfjabúða og útibúa.

34. gr.

Lyfjafræðingur ber ábyrgð á afgreiðslu lyfseðils og hefur eftirlit með því, að rétt sé afgreitt samkvæmt honum.

Á afskekktum stöðum getur ráðherra þó veitt lyfjatækni, hjúkrunarfræðingi eða ljósmóður, takmarkaða og staðbundna heimild til að afgreiða lyf úr lyfjaforða, enda sé einungis um staðlaðar pakkningar að ræða samkvæmt skrá, sem staðfest er af ráðuneytinu, að fenginni tillögu heilsugæslulæknis og lyfsala og þessir aðilar hlíta öllum reglum um afgreiðslu lyfja svo sem kveðið er á um í reglugerð þessari; sbr. einnig ákvæði 24. gr. og 31. gr. laga um lyfjadreifingu nr. 76 21. maí 1982.

35. gr.

Lyfjafræðingur skal hafa vakandi auga á misritun og öðrum villum, er fyrir kunna að koma á lyfseðli og að lyfseðillinn sé að öðru leyti ritaður í samræmi við gildandi fyrirmæli.

Þegar lyfið er tilbúið til afhendingar, skal lyfjafræðingur gæta þess sérstaklega, að rétt sé afgreitt og að lyf sé rétt áritað með því að bera áritun saman við lyfseðil. Skal hann árita merkimiða lyfs og lyfseðilinn fangamarki sínu til staðfestingar, en sá, sem afhendir sjúklingi lyfið, áritar bakhlíð lyfseðilsins fangamarki sínu.

Viðtakandi eftirritunarskylds lyfs skal staðfesta móttöku þess með eiginhandaráritun og kennitölu aftan á lyfseðil og sýna persónuskilríki, sé þess krafist.

36. gr.

Sé lyfjaávisun eða frágangi lyfseðils ábótavant svo að orki tvímælis, skal gera útgefanda viðvart og ekki afhenda lyf samkvæmt honum fyrr en hann hefur verið borinn undir útgefanda til staðfestingar.

Fyrirspurnir um vafaatriði skulu gerðar af lyfjafræðingi. Allar breytingar eða leiðréttingar, sem gerðar eru á lyfseðli í samráði við útgefanda, skulu ritaðar greinilega á lyfseðilinn. Í slíkum tilvikum skal sá, er fyrirspurn gerir, merkja breytinguna á lyfseðlinum dagsetningu og fangamarki sínu.

Sé knýjandi nauðsyn að afhenda lyf, áður en næst í útgefanda, er lyfjafræðingi þó heimilt að leiðrétta lyfseðil, sé villan að hans mati augljós, e. t. v. í samráði við sjúkling, enda leiti lyfjafræðingur staðfestingar á afgreiðslunni strax og næst í lækinn.

37. gr.

Ef nauðsyn krefur, er lyfjafræðingi heimilt að gefa sjúklingi afrit af lyfseðli eða hluta af lyfseðli. Þó er óheimilt að afrita lyfseðla, er hljóða á eftirritunarskyld lyf.

Afrit af lyfseðli skal rita á símalyfseðilseyðublað, sem á er ritað/stimplað orðið LYFSEÐILSAFRIT og staðfesta afritið með stimpli apóteks, dagsetningu og nafni þess lyfjafræðings, sem afritað hefur lyfseðilinn.

38. gr.

Apótekarar og aðrir, sem hafa leyfi til lyfjasölu (læknar, héraðsdýralæknar), skulu halda eftir þeim lyfseðlum, sem ekki eru sendir til innheimtu í sjúkrasamlagi. Skulu þeir geymdir í allt að 6 mánuði og afhentir Lyfjaeftirliti ríkisins, ef óskað er.

VIII. KAFLI

Afgreiðslutilhögun lyfja og ógilding lyfseðla.

39. gr.

Afgreiðslutilhögun sérlyfja skal getið í Sérlyfjaskrá og lyfjaverðskrá II. Afgreiðslutilhögun annarra lyfja og efna skal getið í lyfjaverðskrá I.

40. gr.

Lyf og efni, svo og sölt þeirra, estrar og hvers konar samsetningar þeirra, sem ekki verða heimfærð undir skrá í viðauka 3, má afhenda án lyfseðils, ef ekki fer í bága við ákvæði annarra fyrirmæla. Stungulyf og innrennslislyf (parenteralia) eru lyfseðilsskyld, nema annað sé tekið fram.

41. gr.

Nú inniheldur lyf tvö eða fleiri efni, og fer þá um afgreiðslutilhögun lyfsins eftir því efni, sem ströngustu fyrirmælum er háð.

42. gr.

Lyfseðill gildir fyrir eina afgreiðslu og er ógildur þremur mánuðum eftir útgáfudag.

Þegar lyf er afhent samkvæmt lyfseðli, skal hann auðkenndur stimpli apóteks, verð hvers einstaks lyfs ritað á hann og dagsetningar afgreiðslu getið.

IX. KAFLI

Um ávana- og fíknilyf.

43. gr.

Apótekarar og aðrir, sem hafa leyfi til lyfjasölu (læknar, héraðsdýralæknar), skulu halda eftir lyfseðlum, er hljóða á eftirritunarskyld lyf, sbr. 15. gr.

Lyfseðlar þessir skulu sendir Lyfjaeftirliti ríkisins í ábyrgðarpósti fyrir 10. næsta mánaðar eftir að lyfið var afgreitt. Ef greiðslu þarf að innheimta í sjúkrasamlagi, skal ljósrit af lyfseðlinum sent sjúkrasamlagi.

X. KAFLI

Um áritun lyfja gegn lyfseðli.

44. gr.

Eftirfarandi atriði skulu koma fram í áritun á umbúðir lyfja, sem afhent eru gegn lyfseðli:

- a. Heiti lyfs eða samsetning, styrkleiki, þar sem við á, og magn.
- b. Nafn sjúklings eða hvaða dýri (tegund) lyfið er ætlað, og eiganda þess.
- c. Fyrirsögn læknis um notkun lyfs.
- d. Upphafsstafir nafns eða kódanúmer þess læknis, er ritað hefur lyfseðilinn.
- e. Dagsetning, er gefur til kynna, hvenær lyfið er afgreitt.
- f. Nafn apóteks (læknis, dýralæknis).
- g. Eiginhandaráritun (fangamark) þess lyfjafræðings, er annast eftirlitið.

Áritun samkvæmt staflíðum b—g hér að ofan, skal vera á hvítum merkimiða og á honum skal greint um notkun og/eða íkomustað lyfs, sbr. staflíð c hér að framan; sbr. þó ákvæði 1. málsg. 9. gr.

Nú er lyf afhent í tveimur eða fleiri pakkningum, og skal þá áletra allar pakkningar svo sem að framan greinir, og skal þess jafnframt getið á öllum pakkningum sama lyfs, hversu margar pakkningar þess eru afhentar.

45. gr.

Ekki má lettra á umbúðir lyfs annað heiti, aðra samsetningu, annan styrkleika né annan þunga en nákvæmlega svarar til þess, sem úti er látið. Gildir þetta engu að síður, þótt útgefandi kunni að hafa óskað annars.

46. gr.

Ekki má áletra umbúðir lyfs heiti sérlyfs, nema um slíkt sérlyf sé að ræða. Sérlyf, sem skráð er undir sérheiti, má ekki afhenda í stað annars samsvarandi sérlyfs, sem einnig er skráð undir sérheiti, nema útgefandi lyfseðils heimili slíkt. Ef lyfi, sem ekki er fánlegt nema sem sérlyf, er ávísað undir samheiti eða heiti lyfjaskrár (lyfseðlasafns), skal lyfjafræðingur afhenda það sérlyf, sem ódýrast er, hvort sem það er skráð undir samheiti eða sérheiti, nema útgefandi lyfseðils greini nafn framleiðanda á lyfseðli.

47. gr.

Við áritun sérlyfs skal þess gætt, að áritunarmiði apóteks sé ekki límdur yfir merkimiða sérlyfs né á ytri pappambúðir, sé þess nokkur kostur. Þess skal ennfremur gætt, að áritunarmiði sé ekki límdur yfir mikilvægar upplýsingar, svo sem notkunarleiðbeiningar og fyrningardagsetningu.

XI. KAFLI

Um áritun lyfja í lausasölu.

48. gr.

Umbúðir lausasölulyfja skulu auðkenndar apóteki (lækni, dýralækni) og skýrt og greinilega getið heitis lyfs, styrkleika, þar sem við á, svo og magns. Ennfremur skal eftirfarandi atriða gætt við áletrun lausasölulyfja:

- a. Lyf og efni, þar með taldar jurtir og jurtahlutar, skal rita íslensku heiti ef til er, annars latnesku heiti samkvæmt heimildarriti.
- b. Ef um samsett lyf er að ræða, skal árita samsetninguna á íslensku eða latínu. Nú er hið samsetta lyf gert eftir þekktu forskriftasafni, og má þá nota heiti lyfsins þar, að viðbættu heiti forskriftasafnsins, t.d. með skammstöfun.
- c. Ekki má árita önnur notkunarfyrirmæli á lausasölulyf en þau, er greinir í reglugerð þessari eða öðrum fyrirmælum ráðuneytisins eða með samþykki ráðuneytis.
- d. Á merkimiða lausasölulyfs, sem búið er til hverju sinni, sem um það er beðið, skal lyfjafræðingur sá, er framleiðir lyfið, rita fangamark sitt og geta dagsetningar.

XII. KAFLI

Undanþágur frá lyfseðilsskyldu.

49. gr.

Heimilt er að selja án lyfseðils þau lyf, sem greind eru í viðauka 4 með reglugerð þessari.

50. gr.

Eftirtalin dýralyf er heimilt að afhenda án lyfseðils; enda fylgi þeim ítarlegar leiðbeiningar:

1. Garnaveikibóluefni, sem fer eftir reglugerð um bólusetningu sauðfjár til varnar garnaveiki nr. 414/1976.
2. Bráðapestarbóluefni.
3. Bóluefni gegn lambablóðsött.
4. Bóluefni gegn lungnapest.
5. Bóluefni gegn garnaeitrun.
6. Sermi gegn lambablóðsött.
7. Bórkalk, vet.; sbr. viðauka 4.

XIII. KAFLI

Lyf í lyfjakistur báta eða skipa.

51. gr.

Undanþegin ákvæðum reglugerðar þessarar um lyfseðilsskyldu eru lyf, sem ætluð eru í lyfjakistur báta eða skipa, sbr. reglugerð um smíði og búnað íslenskra skipa nr. 469 25. júní 1982 (Hluti J 13 Lyf og lækniáhöld í íslenskum skipum). Er lyfjafræðingi þá heimilt að láta af hendi umgetin lyf gegn skriflegri beiðni skipstjóra eða útgerðarmanns. Beiðnina skal geyma í apóteki í tvö ár.

XIV. KAFLI

Áfengi til lækninga.

52. gr.

Um hvers konar áfengisútlát lyfjabúða og lækna fer eftir reglugerð nr. 116 13. maí 1952 um sölu áfengis til lækninga eða öðrum reglum, sem settar kunna að verða samkvæmt áfengislögum.

XV. KAFLI

Sérákvæði um lyfjasölu læknis, dýralæknis og sveitarstjórnar.

53. gr.

Nú hefur læknir (dýralæknir) lyfjasölu, af því að ekkert apótek er í umdæminu og komið er til hans með lyfseðil frá öðrum lækni (dýralækni) og skal hann þá haga sér að öllu leyti eftir þeim fyrirmælum, sem í reglugerð þessari eru sett. Læknir, sem sjálfur afhendir lyf til sjúklinga sinna, eða dýralæknir, sem sjálfur afhendir lyf til eiganda dýrs, skal um áritun lyfjanna og annað haga sér nákvæmlega eftir þessari reglugerð.

Við afgreiðslu lyfja frá lyfjasölu sveitarstjórnar skv. ákvæðum 4. gr. reglugerðar nr. 271/1983 um staðsetningu lyfjabúða og undirstofnana þeirra, skal í öllu fylgja ákvæðum þessarar reglugerðar. Aðeins aðila, sem fengið hefur takmarkaðan og staðbundinn afgreiðslurétt, sbr. ákvæði 34. gr. þessarar reglugerðar, er heimilt að afgreiða lyfseðilsskyld lyf frá þessum lyfjasölum.

C. HLUTI:

MERKING LYFJA.

Sjá ennfremur viðauka 5: Leiðbeiningar um merkingu lyfja.

XVI. KAFLI

Almenn ákvæði um merkingu lyfja.

54. gr.

Með merkingu lyfs er átt við allar áletranir á innri og ytri umbúðir lyfs, tilhögun áletrunar svo og um áletranir á fylgiseðli með umbúðum, ef um er að ræða.

Eftirtalin atriði skulu koma fram í merkingu lyfs:

- Heiti lyfs, þ.e. nafn, lyfjaform og styrkleiki.
- Pakkningastærð.
- Innihaldsefni.
- Nafn framleiðanda.
- Númer framleiðslulotu.
- Fyrningardagsetning.
- Nauðsynlegar leiðbeiningar um geymslu.
- Nauðsynleg varnaðarorð.
- Aðrar upplýsingar, er máli skipta um rétta meðferð lyfsins.

Lyf samkvæmt lyfjaskrá, lyfjastöðlum og lyfjaforskriftabókum skal áletra hinu latneska heiti, sem þar er greint. Lyf samkvæmt öðrum heimildaritum skal áletra með því heiti, er þar greinir, og tilfæra heiti heimildarrits eða skammstöfun þess á eftir. Lyf, sem ekki hefur verið birt í heimildaritum, áritast með samsetningunni.

55. gr.

Norrænt vörunúmer skal vera á ytri umbúðum sérlyfs. Séu slíkar umbúðir ekki fyrir hendi, skal norrænt vörunúmer vera á merkimiða. Lyfjanefnd sækir um norrænt vörunúmer að fengnum upplýsingum um pakkningastærðir og gerð umbúða hvers sérlyfs.

56. gr.

Þær upplýsingar, sem mestu máli skipta um rétta afgreiðslu og notkun lyfs, skal prenta með greinilegu og áberandi letri á merkimiða lyfsins. Á þetta einkum við um heiti lyfsins,

lyfjaform og styrkleika, upplýsingar um notkun þess, leiðbeiningar um geymslu, varnaðar- orð og pakkningastærð. Aðrar upplýsingar, t.d. um innihaldsefni lyfsins og nafn fram- leiðanda, má prenta með smærra lettri. Leitast skal við að hafa umbúdir þannig, að nægjanlegt rými sé fyrir merkimiða apóteks.

XVII. KAFLI

Sérstök ákvæði um merkingu lyfja.

57. gr.

a. Lyfjaform.

Nota skal viðurkennt íslenskt heiti á lyfjaformi, sé það til. Þó skal nota bæði viðurkennt íslenskt og latneskt heiti á þeim lyfjaformum, sem að jafnaði eru nær eingöngu notuð á sjúkrahúsum (t.d. Blóðskilunarþykkni/Haemodialytica concentrata; Kviðskilunar- vökvi/ Dilytica peritonealia; Dreyþilyf/Innrennslislyf/ Infundibilia). Sjá viðauka 6 við þessa reglugerð.

b. Styrkleiki.

Þegar lyf inniheldur aðeins eitt virkt efni, skal styrkleiki þess vera hluti af heiti lyfsins. Þegar um er að ræða lyfjaform í afmældum skömmtum (t.d. töflur, hylki o.fl.), skal greina magn virks efnis í hverjum skammti. Á þetta einnig við um úðalyf (innúðalyf), sem gefa afmældan skammt við hverja úðun. Þegar um er að ræða lyfjaform, sem ekki er í afmældum skömmtum, skal greina magn virks efnis á eftirfarandi hátt:

- 1) fljótandi lyfjaform (t.d. stungulyf og mixtúrur) sem magn í ml;
- 2) hálföst eða föst lyfjaform (t.d. hlaup, smyrslí o.fl.) sem magn í g eða sem hundraðshluta af þunga (w/w%).
- 3) um innrennslislyf (infundibilia) gildir, að í áritun skal greina styrkleika þeirra í grömmum í lítra (g/l eða mmól/1000 ml).
- 4) um innrennslisþykkni (adfundibilia) gildir, að í áritun skal greina styrkleika þeirra í milligrömmum (eða grömmum) í millilítra (mg/ml (eða g/ml)) og ennfremur í millimólum í millilítra (mmól/ml). Þau skal auk þess árita: „Einungis til þynningar“ eða „Þynnist fyrir notkun“.
- 5) styrkleika skolvökva skal greina í grömmum (eða milligrömmum) í lítra (g/l (eða mg/l)) og hver pakkning skal greinilega merkt „Skolvökvi“.
- 6) um kviðskilunarvökva og blóðskilunarþykkni (dilytica peritonealia og hæmodialytica concentrata) gildir, að í áletrun skal greina styrkleika í grömmum (eða milligrömmum) í lítra (g/l (eða mg/l)) og ennfremur í millimólum í lítra (mmól/l).

Magn innihaldsefnis skal að jafnaði greint í mg. Ef magn er eitt gramm eða meira, skal það greint í g. Ef magn er minna en 0,1 mg, skal það greint í mikróg. Nota má aðrar alþjóðlegar magneiningar, t.d. a.e. (alþjóðlegar einingar) og mmól/rúmmálseiningu.

c. Pakkningastærð: sjá ennfremur 63. gr.

Stærð pakkningar, t.d. fjölda tafna, skal greind á merkimiða. Yfirmagn í lykjum (ampullae) og hettuglösum skal ekki greint í áletrun. Þegar lyf er undir þrýstingi í umbúðum, skal greina bæði nettó- og brúttóþyngd umbúða. Einnig skal greina fjölda einstakra eininga þeirra úðalyfja (innúðalyfja), sem gefa afmældu einingu við hverja úðun. Magn hálfstra eða fastra lyfjaforma, t.d. smyrsla, skal greina í g.

d. Innihaldsefni.

1. Virk innihaldsefni.

Ávallt skal greina nafn virkra innihaldsefna og magn þeirra.

Á innri umbúdir lyfsins á að prenta nafn hins virka efnis með a.m.k. hálfri leturstærð miðað við fulla leturstærð á heiti lyfsins, þegar lyfið inniheldur aðeins eitt virkt efni

og heiti lyfsins er annað en nafn hins virka efnis. Skál nafn hins virka efnis prentað undir heiti lyfsins eða þar sem skilgreining er á lyfjaforminu sjálfu og þá á sömu hlið umbúðanna og heiti lyfsins.

Á lyf, sem ætluð eru til inntöku og eru skömmtuð í dropatali, skal einnig áletra magn virks efnis í dropa eða dropafjölda í ml.

Á lyf í föstu formi, sem ætluð eru til inntöku (t.d. kyrni, duft til inntöku) og eru skömmtuð með mæliskeið eða annars konar lyfjamáli, skal einnig áletra magn virks efnis í mæliskeið (lyfjamáli) eða heildarmagn lyfsins í mæliskeið (lyfjamáli).

2. Óvirk innihaldsefni (hjálparefni).

Greina skal nöfn og magn allra innihaldsefna í kviðskilunarvökvum, blóðskilunarþykknum, innrennslislyfjum, stungulyfjum, skolvökvum og vefjatöflum.

Greina skal nöfn allra innihaldsefna í lyfjum, sem ætluð eru til útvortis notkunar (lyf, sem borin eru á húð).

Greina skal nafn og magn rotvarnarefnis (-efna) í augn-, eyrna- og neflyfjum.

Magn etanóls skal greint, ef styrkleiki þess er meiri en 1% (miðað við 99,5% v/v etanól). Nöfn og magn sykurtégunda og sykuralkóhóla skulu greind, séu þessi efni notuð í tuggutöflur, munnsogtöflur, skammta, skammtakyrni, freyðitöflur og fljótandi lyfjaform til inntöku. Séu önnur sætiefni notuð í þessi lyfjaform, skulu nöfn þeirra greind. Óheimilt er að greina á merkimiðum þessara lyfjaforma að þau séu sykurlaus, ef þau innihalda sykuralkóhóla.

3. Nafngiftir og upplýsingar um magn.

Nöfn á innihaldsefnum lyfja skal greina sem INN- nöfn¹ eða Ph.Eur.-nöfn². Séu slík nöfn ekki til, má nota aðrar nafngiftareglur: 1) BAN-nöfn³; 2) USAN-nöfn⁴ 3) efnafræðilegt nafn samkvæmt IUPAC-nafngiftareglum⁵.

Sé ekki hægt að nota þær nafngiftir, sem að framan greinir, má nota íslenskt verslunarheiti efnisins. Þegar notuð eru BAN- eða USAN-nöfn, skal nafngiftarheimildar getið.

Magn innihaldsefna skal greina á sama hátt og styrkleika, sjá staflið b. hér að framan.

e. Nafn framleiðanda.

Nafn framleiðanda skal greint bæði á ytri og innri umbúðum lyfsins. Sé nægjanlegt rými á merkimiða, má greina nafn umboðsmanns framleiðanda.

f. Númer framleiðslulotu og fyrning.

Greina skal númer framleiðslulotu og fyrningardagsetningar lyfs bæði á ytri og innri umbúðum. Fyrningardagsetning skal greind, t.d. samkvæmt ISO-staðli⁶ (Notist fyrir

Greina skal hámarks notkunartíma lyfs hjá neytanda, sé slíkt nauðsynlegt.

g. Geymsluákvæði.

Þýðingarmiklar leiðbeiningar fyrir neytanda um geymslu lyfs skulu greindar á umbúðum, t.d. „Geymið á köldum stað.“

1 INN	International Non-Proprietary Name. (Nafn samþykkt af Alþjóða heilbrigðismálastofnuninni (WHO)).
2 Ph.Eur.	European Pharmacopoeia (Evrópska lyfjaskráin).
3 BAN	British Approved Name. (nafn samþykkt af brezku lyfjaskrárnefndinni).
4 USAN	United States Adopted Name. (Nafn samþykkt af nafnanefnd bandarísku lyfjaskrárnefndarinnar, lyfjafræðingafélagsins (APHA) og læknafélagsins (AMA)).
5 IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry.
6 ISO	International Organization for Standardization (Alþjóðleg staðlanefnd).

h. Varnaðarorð.

Hugsanleg varnaðarorð, sem miða að því að koma í veg fyrir slys af völdum lyfs, skulu greind í merkingu lyfsins. Allar umbúðir um lyf skulu merktar áletruninni: „Varúð — Geymið, þar sem börn ná ekki til.“ Undanþegnar þessu ákvæði eru sjúkrahússpakkningar.

Lyf, sem skert geta hæfni manna til að aka bifreið eða stjórna hvers konar vélum, skulu merkt varúðarþríhringri, sbr. viðauka 7.

i. Tæknilegar leiðbeiningar.

Lyf skulu áletruð nauðsynlegum, tæknilegum leiðbeiningum. Er hér t.d. átt við leiðbeiningar um lokastig framleiðslu lyfjaforms.

j. Notkunarleiðbeiningar.

Nauðsynlegar leiðbeiningar um notkun lyfs skulu greindar í merkingu, t.d. um notkun úðailáta, um notkun taflna (leysið töfluna upp fyrir inntöku, gleypið töfluna í heilu lagi), upplýsingar um að hrista mixtúrur og dreifur eða um að þynna lyf fyrir notkun svo sem innrennsliþykki og stungulyfsþykki. Í merkingu stungulyfs skal koma fram, á hvern hátt það skal notað. Til þessa má nota alþjóðlegar skammstafanir, t.d. iv (intravenalis (í bláæð)), im (intramuscularis (í vöðva)), sc (subcutanae (undir húð)).

k. Lausasölulyf.

Á lausasölulyfjum skal greina helstu ábendingar lyfs, venjulegar skammtastærðir svo og aðrar upplýsingar, sem heilbrigðisyfirvöld telja nauðsynlegar. Sérstök ákvæði um áletranir gilda um lyf, sem heimilt er að selja með undanþágu frá lyfseðilsskyldu, sbr. viðauka 4.

l. Dýralyf.

Lyf, sem einungis eru ætluð dýrum, skulu merkt: „Dýralyf“. Ákvæði um, hvenær nýta megi afurðir dýrs eftir notkun lyfsins, skulu greind á merkimiða, þegar slíkt á við.

m. Lyf handa sjúkrahúsum og öðrum stofnunum.

Við áritun lyfja og efna, sem ætluð eru sjúkrahúsum, heilsugæslustöðvum og öðrum slíkum stofnunum eða læknum til nota við störf sín, skal auk venjulegrar áritunar, eftirfarandi atriða gætt:

1. Lyf, sem notuð eru í dropatali, skal auðkenna sérstökum miða, sem á er letrað: „**Notið í dropatali**“.
2. Lyf, er varðveitt skulu í eiturskáp (sbr. ákvæði reglugerðar nr. 24/1983 um búnað og rekstur lyfjabúða og undirstofnana þeirra) og ætluð eru til útvortis notkunar eða til að bera á slímhimnur, tennur o.s.frv. svo og ætiefni og önnur álíka hættuleg efni, skal auðkenna sérstökum miða, sem á er letrað með ljósum stöfum á dökkum grunni: „**Varúð — Hættulegt**“.
3. Lyf og sóttþreinsunarefni, sem í apóteki skulu auðkennd eiturmerki og þynnt fyrir notkun á sjúkrahúsum, skal auðkenna sérstökum miða, sem á er letrað með ljósum stöfum á dökkum grunni: „**Einungis til þynningar**“.
4. Ávallt skal geta framleiðslunúmers og fyrningartíma.

XVIII. KAFLI

Önnur ákvæði um merkingu lyfja.

58. gr.

Lyfjaframleiðendum ber skylda til að uppfylla merkingarákvæði þessarar reglugerðar, bæði almennt og hvað varðar sérákvæði um merkingu einstakra lyfja. Sömu skyldur eru lagðar á herðar umboðsmanna erlendra lyfjaframleiðenda, ef umbjóðendur þeirra uppfylla ekki kröfur um merkingu lyfja.

59. gr.

Þegar umbúðir um lyf eru það litlar, að ógerlegt er að merkja þær fullnægjandi merkingu, skulu þær a.m.k. bera nafn lyfsins, styrkleika, númer framleiðslulotu og innihaldsmagn.

60. gr.

Á umbúðir skammtaðra lyfjaforma, þar sem hverri einingu er pakkað sér (t.d. í þynnupakkningar), skal greina nafn lyfs, styrkleika og númer framleiðslulotu. Skal nafn lyfsins prentað á þann hátt, að það sé ávallt tengt hverri einingu, sem hægt er að skilja frá öðrum einingum.

61. gr.

Umbúðir, sem innihalda lyf undir þrýstingi (aerosol) og eru stærri en 50 ml, skulu áletraðar aðvörun um, að innihald þeirra sé undir þrýstingi og ekki megi geyma þær í sólarhita né við herra hitastig en 50°C.

XIX. KAFLI

Fylgiseðlar.

62. gr.

Fylgiseðlar skulu vera með lyfjaumbúðum, þegar nauðsynlegar upplýsingar um meðferð og notkun lyfs rúmast ekki á sjálfum umbúðunum. Skal þá greint á umbúðunum sjálfum, að slíkur seðill fylgi þeim.

Ráðuneytið getur, að fenginni umsögn lyfjanefndar, heimilað, að upplýsingar á íslensku um lyf fylgi lyfjaumbúðum.

XX. KAFLI

Pakkningastærðir.

63. gr.

Pakkningar skulu vera hæfilega stórar með tilliti til notkunar og geymsluþols lyfs. Lyfjum, sem ætluð eru til afgreiðslu á sjúkrahús, skal pakkað í fjölpakkningar, t.d. 5 x 100 töflur, en ekki 1 x 500 töflur.

XXI. KAFLI

Undanþágur.

64. gr.

Ráðuneytið getur, ef knýjandi ástæður eru fyrir hendi, veitt undanþágur frá ákvæðum C. hluta þessarar reglugerðar, enda mæli lyfjanefnd með slíkri undanþágu.

D. HLUTI:

VIÐURLÖG OG GILDISTAKA.

XXII. KAFLI

Viðurlög.

65. gr.

Um brot gegn ákvæðum þeim, sem sett eru með reglugerð þessari fer eftir fyrirmælum XIII. kafla lyfjalaga nr. 108 14. nóvember 1984, læknalaga og annarra laga eftir því sem við á.

XXIII. KAFLI

Gildistaka.

66. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 16. og 17. gr. lyfjalaga nr. 108 16. maí 1984, öðlast gildi 1. nóvember 1988, og falla þá jafnframt úr gildi reglugerð um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja nr. 291/1979 með áorðnum breytingum, reglugerð um merkingu sérlyfja nr. 568/1982, svo og önnur fyrirmæli, er fara í bága við ákvæði þessarar reglugerðar.

Bráðabirgðaákvæði.

Lyfjafræðingi er heimilt að afhenda minnstu pakkningastærð lyfseðilsskylds, staðlaðs lyfs án lyfseðils í undantekningartilvikum, þegar ekki næst til læknis, enda telji lyfjafræðingur brýna ástæðu til að verða við slíkri beiðni. Viðtakandi verður að greiða lyfið að fullu og staðfesta móttöku þess með undirritun (nafn og kennitala). Lyfjafræðingur sendir landlækni útfyllt símalyfseðilseyðublað (sbr. viðauka 2 við þessa reglugerð), sem á er ritað/stimplað orðið lyfseðilsafrit (sbr. 37. gr.) til staðfestingar á slíkri afgreiðslu.

Ákvæði þetta nær ekki til ávana- og fíknilyfja, sbr. IV. kafla þessarar reglugerðar.

Bráðabirgðaákvæðið gildir í 2 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar og verður þá tekið til endurskoðunar að fenginni reynslu.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 16. júní 1988.

Guðmundur Bjarnason.

Ingolf J. Petersen.

VIÐAUKI 1: Form lyfseðils.

LYFSEÐILL

Kennitala	Lyfjakort	Ellilífeyrisþegi	Öryrki
-----------	-----------	------------------	--------

Nafn

Heimili

.....
 (Dags.) (Nafn útgefanda ritað eigin hendi)

Nafn Stöðuheiti

Aðsetur Sími Kóðanúmer

	Flokkur	Tegund	Inn- lent	Form	Styrk- leiki	Magn	Verð	Hluti sjúklings	Hluti samlags
I									
II									
III									
Samtals									

(Stærð lyfseðils 105X210 mm)

VIÐAUKI 2: Form símalýfseðils.

SÍMALÝFSEÐILL**Nr.**

Læknir		Kóðanúmer
Nafn sjúklings		Kennitala
Heimilisfang		
Lyfjakort	Ellilífeyrisbegi	Öryrki

Stimpill apóteks							Dags.		
							Nafn lyfjafræðings		
	Flokkur	Teg- und	Inn- lent	Form	Styrk- leiki	Magn	Verð	Hluti sjúklings	Hluti samlags
I									
II									
III									
Símagjald									
Læknisgjald									
Samtals kr.									

(Stærð símalýfseðils 105X210 mm)

VIÐAUKI 3:

Listi yfir lyfseðilsskyld lyf og efni; nær ennfremur til salta og estra og hvers konar annarra efnasambanda þeirra; sjá þó viðauka 4:

Acecarbromalum INN	Aethyli chloridum
Acediasulfonum natricum INN	Aethylmorphinum
Acephenazinum NFN, sjá Acetophenazinum	Agaricinum
Acetanilidum	Ajmalinum
Acetarsolum INN	Alcuronii chloridum INN
Acetazolamidum INN	Aldosteronum INN
Acetcarbromalum NFN, sjá Acecarbromalum INN	Alfacalcidolum NFN
Acetophenazinum INN	Alfadololum INN
Acetphenolisatinum NFN	Alfaxalonum INN
Acetylcysteinum INN	Alimemazinum INN
Acetyldigitoxinum INN	Alisobumalum NFN, sjá Butalbitalum INN
Acetyldigoxinum	Allergonar
Acetyl-sulfafurazolum NFN	Allobarbitalum INN
Aciclovirum INN	Allopurinolum INN
Acidum acetylsalicylicum	Allypropymalum NFN, sjá Aprobarbitalum INN
Acidum amidotrizoicum NFN	Alprazolamum INN
Acidum aminocaproicum INN	Alprenololum INN
Acidum boricum	Alseroxyllon NND
Acidum dichloroaceticum	Altretaminum INN
Acidum dipropylbarbituricum	Alverinum INN
Acidum etacrynicum INN	Amantadinum INN
Acidum flufenamicum INN	Amfepramonum INN
Acidum folicum INN	Amfetaminum INN
Acidum fusidicum INN	Amfomycinum INN
Acidum ioglycamicum INN	Amikacinum INN
Acidum iopanoicum INN	Amiloridum INN
Acidum iotroxicum INN	Aminochinuridum NFN, sjá Aminoquinuridum INN
Acidum joglycamicum NFN, sjá Acidum ioglycamicum	Aminonitrothiazolum NFN
Acidum jopanoicum NFN, sjá Acidum iopanoicum INN	Aminophenazonum INN
Acidum jopodicum NFN (sbr. Natrii iopodas INN)	Aminophyllinum INN (Theophyllinum et ethylendiaminum Ph. Eur.)
Acidum mefenamicum INN	Aminopterinum natricum INN
Acidum mersalylicum NFN	Aminoquinuridum INN
Acidum metrizoicum NFN	Aminosalylum NFN
Acidum nalidixicum INN	Amiodaronum INN
Acidum nicotinicum INN	Amisometradinum INN
Acidum oxolinicum INN	Amitriptylinum INN
Acidum tranexamicum INN	Ammonii fluoridum
Acidum trichloroaceticum	Amobarbitalum INN
Acidum valproicum INN	Amoxapinum INN
Aclarubicinum INN	Amoxicillinum INN
Adipheninum INN	Amphetaminum, sjá Amfetaminum INN
Adipiodonum INN	Amphotericinum NFN, sjá Amphotericinum B INN
Adrenalinum NFN (Adrenalinii tartras Ph. Eur.) (Epinephrinum INN)	Amphotericinum B INN
Adrenonum NFN	Ampicillinum INN
Aethallymalum NFN	Amyleni hydras
Aether ad narcosin, sjá Aether anaestheticus	Amylii nitris
Aether anaestheticus	Androstanolonum INN
Aethylendiamini hydras	Antrakínónglýkósíðar
Aethylis biscumacetas NFN, sjá Ethylis biscoumacetas INN	Antazolinum INN
	Apomorphinum

Aprobarbitalum INN	Broxyquinolinum INN
Apronalum NFN	Bulbus scillae
Aprotininum INN	Bumetanidum INN
Arecolinum	Bunamidinum INN
Arsen og arsensambönd, ót.a.	Bupheninum INN
Articainum INN	Bupivacainum INN
Astemizolum INN	Buprenorphinum INN
Atenololum INN	Buserelinum INN
Atropinum (INN)	Busulfanum INN
Azacyclonolum INN	Butalbitalum INN
Azapetine BAN	Butobarbitalum
Azathioprinum INN	Butriptylinum INN
Aztreonamum INN	Butylscopolaminum NFN
Bacampicillinum INN	Calciferolum NFN, sjá
Bacitracinum INN	Ergocalciferolum INN
Baclofenum INN	Calcii carbimidum INN
Bamethanum INN	Calcii folinas INN
Bamipinum INN	Calcii iopodas INN
Barbitalum INN	Calcii iopodas NFN, sjá
Barbitúrsýrusambönd, ót.a.	Calcii iopodas
Beclometasonum INN	Calcii metrizoas NFN
Belladonnae (folium; herba)	Calcitoninum INN
Benactyzinum INN	Calcitriolum INN
Bendroflumethiazidum INN	Calciumcarbimidum NFN, sjá
Benethaminum penicillinum INN	Calcii carbimidum INN
Benproperinum INN	Calomel
Benserazidum INN	Cambendazolum INN
Benzathini benzylpenicillinum INN	Cantharis
(Benzylpenicillinum benzathinum Ph. Eur.)	Captoprilum INN
Benzatropinum INN	Caramiphenum INN
Benzbromaronum INN	Carbacholinum NFN, sjá
Benzhexolum NFN, sjá	Carbacholum INN
Trihexyphenidylum INN	Carbacholum INN
Benzilonii bromidum INN	Carbamazepinum INN
Benzocainum INN	Carbarsonum INN
Benzódiazepínsambönd, ótalin annars staðar	Carbenicillinum INN
Benzpyrinií bromidum INN	Carbidopum INN
Benztropinum NFN, sjá	Carbimazololum INN
Benzatropinum INN	Carbomycinum INN
Benzylaminum INN	Carbonei sulfidum í límhylkjum til inntöku
Benzylpenicillinum INN	Carboplatinum INN
Benzylpenicillinum benzathinum Ph. Eur.	Carbromalum INN
(Benzathini benzylpenicillinum INN)	Carbutamidum INN
Betahistinum INN	Carindacillinum INN
Betamethasonum INN	Carisoprodolum INN
Betanidinum INN	Carticainum, sjá
Betaxololum INN	Articainum INN
Betazololum INN	Cefacetilum INN
Biperidenum INN	Cefalexinum INN
Bisacodylum INN	Cefalonium INN
Bleomycinum INN	Cefaloridinum INN
Bromazepamum INN	Cefamandolum INN
Bromhexinum INN	Cefapirinum INN
Bromisovalum INN	Cefazolinum INN
Bromocriptinum INN	Cefotaximum INN
Brompheniraminum INN	Cefoxazololum INN
Bromum og ólifræn sölt þess	Cefradinum INN
Broxaldinum INN	Ceftazidimum INN
Broxichinolinum NFN, sjá	Ceftriaxonum INN
Broxyquinolinum INN	Cefuroximum INN

Cetobemidonum INN
Chinethazonum NFN, sjá
 Quinethazonum INN
Chinidinum (Ph. Eur.)
 (Quinidinum)
Chininum (Ph. Eur.)
 (Quininum)
Chiniofonum INN
Chlorali hydras
Chloralodolum INN
Chlorambucilum INN
Chloramphenicolium INN
Chlorbutolum NFN, sjá
 Chlorobutanolum INN
Chlorchinaldolum NFN, sjá
 Chlorquinaldolum INN
Chloreyclizinum INN
Chlordiazepoxidum INN
Chlorisondamini chloridum INN
Chlorisondamoni chloridum NFN, sjá
 Chlorisondamini chloridum INN
Chlormadinonum INN
Chlormethinum INN
Chlormezanonum INN
Chlorobutanolum INN
Chlorochinum NFN, sjá
 Chloroquinum INN
Chloroformium
Chloropyraminum INN
Chloroquinum INN
Chlorothiazidum INN
Chlorphenaminum INN
Chlorphenoxaminum INN
Chlorpromazinum INN
Chlorpropamidum INN
Chlorprothixenum INN
Chlorquinaldolum INN
Chlortalidonum INN
Chlortetracyclinum INN
Chlorthiazidum NFN, sjá
 Chlorothiazidum INN
Chlorzoxazonum INN
Cholecalciferolum Eur.
 (Colecalciferolum INN)
Cholini theophyllinas INN
Choriongonadotropinum NFN, sjá
 Gonadotrophinum chorionicum INN
Chromi trioxidum
Chymotrypsinum INN
Ciclosporinum INN
Cilastatinum INN
Cimetidinum INN
Cincainum NFN, sjá
 Cinchocainum INN
Cinchocainum INN
Cinchophenum INN
Cinnarizinum INN
Cisplatinum INN
Clemastinum INN
Clemizolum INN
Clidinii bromidum INN
Clindamycinum INN
Cliochinolum NFN, sjá
 Clioquinolum INN
Clioquinolum INN
Clobetasolum INN
Clobetasonum INN
Clobutinolum INN
Clodantocidum NFN, sjá
 Clodantoinum INN
Clodantoinum INN
Clufenotanium INN
Clofibratum INN
Clomethiazolum INN
Clomifenum INN
Clomipraminum INN
Clonazepamum INN
Clonidinum INN
Clopamidum INN
Clopenthixolum INN
Clotrimazolum INN
Cloxacillinum INN
Clozapinum INN
Cobaltosi chloridum
Cocainum
Codeinum
Co-dergocrine Mesylate BP
Coffeinum
Colchicinum
Colecalciferolum INN
 (Cholecalciferolum Ph. Eur.)
Colestipolum INN
Colestyraminum INN
Colistinum INN
Corbadrinum INN
Corticotrophinum INN
 (Corticotropinum Ph. Eur.)
Corticotropinum Eur.
 (Corticotrophinum INN)
Cortisonum INN
Cropropamidum INN
Crotetamidum INN
Cycetacidum INN
Cyanocobalaminum INN
Cyclizinum INN
Cyclobarbitolum INN
Cyclofenilum INN
Cyclopentiazidum INN
Cyclopentolatium INN
Cyclophosphamidum INN
Cyclopropanum INN
Cycloserinum INN
Cyclothiazidum INN
Cyproheptadinum INN
Cytarabinum INN
Dactinomycinum INN
Danazolium INN
Dantrolenum INN
Dapsonum INN
Daunorubicinum INN

Decamethonii bromidum INN	Dihydralazinum INN
Deferoxaminum INN	Dihydroergocorninum, mesílat, sjá
Demeclocyclinum INN	Co-dergocrine Mesylate BP
Demethylchlorotetracyclinum NFN, sjá	Dihydroergocristinum, mesílat, sjá
Demeclocyclinum	Co-dergocrine Mesylate BP
Demoxytocinum INN	Dihydroergokryptinum, mesílat, sjá
Desipraminum INN	Co-dergocrine Mesylate BP
Deslanosidum INN	Dihydroergotaminum INN
Desmopressinum INN	Dihydrostreptomycinum INN
Desogestrelum INN	Dihydrotachysterolum INN
Desoxicortonium NFN, sjá	Diiodohydroxyquinolinum INN
Desoxycortonium INN	Dijodoxichinolinum NFN, sjá
Desoximetasonum INN	Diiodohydroxyquinolinum INN
Desoxycortonium INN	Dijodtyrosinum NFN
Dexamethasonum INN	Diltiazemum INN
Dexamfetaminum INN	Dimenhydrinatum INN
Dexamphetaminum INN, sjá	Dimercaprolum INN
Dexamfetaminum INN	Dimethyl sulfoxidum INN
Dexchlorpheniraminum INN	Dinoprostum INN
Dextromethorphanum INN	Diodonium INN
Dextromoramidum INN	Diphenanum INN
Dextropropoxiphenum NFN, sjá	Diphenhydraminum INN
Dextropropoxyphenum INN	Diphenoxylatum INN
Dextropropoxyphenum INN	Diphenylaminum
Dextrothyroxinum natricum INN	Diphenylpyralinum INN
Diacetylmorphinum	Diprophyllinum INN
Diaethylcarbamazinum NFN, sjá	Dipropimazine DCF
Diethylcarbamazinum INN	Dipyridamolium INN
Diaethylstilboestrolum Ph. Eur.	Disopyramidum INN
(Diethylstibestrolum INN)	Disulfiramum INN
Diallymalum NFN, sjá	Dobutaminum INN
Allobarbitalum	Dopaminum INN
Diazepamum INN	Doxepinum INN
Diazoxidum INN	Doxorubicinum INN
Dibenzepinum INN	Doxycyclinum INN
Dichlorophenarsinum INN	Doxylaminum INN
Dichlorphenarsinum NFN, sjá	Droperidolum INN
Dichlorophenarsinum INN	Econazolium INN
Dichlorvosum INN	Emepronii bromidum INN
Diclofenacum INN	Emetinum
Diclofenamidum INN	Emylcamatum INN
Dicloxacillinum INN	Enalaprilum INN
Dicoumarolum INN	Enallynymalum NFN, sjá
Dicoumarolum NFN, sjá	Methohexitalum INN
Dicoumarolum INN	Enallypropymalum NFN
Diemalum NFN, sjá	Enfluranum INN
Barbitalum INN	Enhexymalum NFN, sjá
Dienestrolum INN	Hexobarbitalum INN
(Dienoestrolum Ph. Eur.)	Enibomalum NFN
Dienoestrolum Ph. Eur.	Enphenemalum NFN, sjá
(Dienestrolum INN)	Methylphenobarbitalum INN
Diethazinum INN	Ephedrinum
Diethylcarbamazinum INN	Epicillinum INN
Diethylstilbestrolum INN	Epinephrinum INN (Adrenalini tartras Ph. Eur.)
(Diaethylstilboestrolum Ph. Eur.)	Epirubicinum INN
Diflucortolonum INN	Ergocalciferolum INN
Diflunisalum INN	Ergometrinum INN
Digitalis purpureae folium	Ergotaminum INN
Digitoxinum INN	Eritrityli tetranitras INN
Digoxinum INN	Erythromycinum INN

- Erythylí nitras, sjá
 Eritritylí tetránitras INN
 Eserín (Eseríní salícýlas Ph. Eur.)
 (Physostigminum)
 Estomýcinum NFN, sjá
 Paromomýcinum INN
 Estradíolum INN
 Estramustínú INN
 Estríolum INN
 Estronum INN
 (Oestronum Ph. Eur.)
 Ethadíonum NFN
 Ethambutolum INN
 Ethínylestradíolum INN
 Ethísteronum INN
 Ethosuxímíðum INN
 Ethýlís bicoumáccetas INN
 Etílefrínú INN
 Etísazolú INN
 Etofýllínú INN
 Etoglúcidú INN
 Etorphínú INN
 Etretínatú INN
 Etyndíolum INN
 Etyprénalínú NFN, sjá
 Isoetarínú INN
 Euphorbium
 Famotídínú INN
 Felypressínú INN
 Fenbendazolú INN
 Fenfluramínú INN
 Fenoterolú INN
 Fenpípramíðú INN
 Fenpípranú INN
 Fentanylú INN
 Flavoxatú INN
 Flecaíníðú INN
 Fluclorólóní acetoníðú INN
 Fluclóxacíllínú INN
 Flúcytosínú INN
 Flúdrocortísonú INN
 Flúmedroxónú INN
 Flúmetasonú INN
 Flúnísolídú INN
 Flúnítrazepamú INN
 Flúocínólóní acetoníðú INN
 Flúocínóníðú INN
 Flúocortínú INN
 Flúocortólónú INN
 Flúorhýdrocortísonú NFN, sjá
 Flúdrocortísonú INN
 Flúorométhólónú INN
 Flúorouracíllú INN
 Flúostígínú NFN
 Flúoxetínú INN
 Flupenthíxólú NFN, sjá
 Flupentíxólú INN
 Flupentíxólú INN
 Flúphenazínú INN
 Flúprednídénú INN
 Fluracíllú NFN, sjá
 Flúorouracíllú INN
 Flúrazepamú INN
 Flúspirílenú INN
 Flútamíðú INN
 Fólíum belladonnae, sjá
 Belladonnae (fólíum; herba)
 Fólíum dígalís, sjá
 Dígalís purpúreae fólíum
 Fólíum hýoscyamí, sjá
 Hýoscyamí (fólíum; herba)
 Fólíum jáborandí
 Fólíum stramoní, sjá
 Stramoní (fólíum; herba)
 Fosfestrolú INN
 Framýcetínú INN
 Fructus colocyntíðís
 Fúraltadónú INN
 Fúrazolídónú INN
 Fúrosemíðú INN
 Gallamíní tríethíodíðú INN
 Gammaglobulínú
 Geíslavírk efni (lyf)
 Gemeprostú INN
 Gemfíbrozílú INN
 Gentamícínú INN
 Gentamýcínú NFN, sjá
 Gentamícínú INN
 Gestónoróní caproas INN
 Glibenclamíðú INN
 Glibornuríðú INN
 Glúcacónú INN
 Glútethímíðú INN
 Glýcarsamíðú NFN
 Glýcerylí nítras
 Glýcopyrróní bromíðú INN
 Glýmíðínú natrícú INN
 Glýphyllínú NFN, sjá
 Díprophyllínú INN
 Gonadótrophínú choríonícú INN
 Gonadótrophínú serícú INN
 Gramícídínú INN
 Gríseofulvínú INN
 Growth Hormone BAN
 Guanethídínú INN
 Guanoclorú INN
 Halcínóníðú INN
 Haloperídólú INN
 Halóthanú INN
 Halquínol BAN
 Heparínú, sjá
 Heparínú natrícú INN
 Heparínú natrícú INN
 Heptabarbú INN
 Heptamalú NFN, sjá
 Heptabarbú INN
 Herba hýoscyamí mutící
 Herba lobelíae
 Hexachloráethanú í stautum
 til lækninga

Hexamethonii bromidum INN
 Hexarginum NFN
 Hexemalum NFN, sjá
 Cyclobarbitalum INN
 Hexestrolum INN
 Hexicidum NFN, sjá
 Lindanum INN
 Hexobarbitalum INN
 Hexoestrolum NFN, sjá
 Hexestrolum INN
 Hexylresorcinolum INN
 Histaminum
 Homatropini methylbromidum INN
 Homatropinum
 Human Faktor VIII
 Hyaluronidasum INN
 Hydralazinum INN
 Hydrargyri amidochloridum
 Hydrargyri chloridum corrosivum, sjá
 Hydrargyri perchloridum
 Hydrargyri iodidum
 Hydrargyri jodidum, sjá
 Hydrargyri iodidum
 Hydrargyri oxicyanidum
 (Hydrargyri Oxycyanidum Ph.Int.)
 Hydrargyri oxidum
 Hydrargyri perchloridum
 Hydrastinum
 Hydrochlorothiazidum INN
 Hydrochlorthiazidum NFN, sjá
 Hydrochlorothiazidum INN
 Hydrocodonum INN
 Hydroconum NFN, sjá
 Hydrocodonum INN
 Hydrocortisonum INN
 Hydroflumethiazidum INN
 Hydromorphonum INN
 Hydroxycarbamidum NFN, sjá
 Hydroxycarbamidum INN
 Hydroxizinum NFN, sjá
 Hydroxyzinum INN
 Hydroxocobalaminum INN
 Hydroxyamfetaminum INN
 Hydroxyamfetaminum, sjá
 Hydroxyamfetaminum INN
 Hydroxycarbamidum INN
 Hydroxychloroquinum INN
 Hydroxyprogesteronum INN
 Hydroxyzinum INN
 Hyoscinum
 (Scopolaminum)
 Hyoscyami (folium; herba)
 Hyoscyaminum
 Ibomalum NFN
 Ibuprofenum INN
 Idoxuridinum INN
 Imipenemum INN
 Imipraminoxidum INN
 Imipraminum INN
 Immunoglobulina
 Immunosera
 Indometacinum INN
 Inositoli nicotinas INN
 Insulinum
 Iodamidum INN
 Iodophthaleinum natricum INN
 Iodothiouracilum INN
 Iodum
 Ioexolum INN
 Iopromidum INN
 Ipecacuanhae radix
 Ipratropii bromidum INN
 Iproniazidum INN
 Isocarboxazidum INN
 Isoconazolum INN
 Isoetarinum INN
 Isofluranum INN
 Isomethadonum INN
 Isoniazidum INN
 Isoprenalinum INN
 Isopyrin
 Isosorbidi dinitras INN
 Isotretinoinum INN
 Isoxsuprinum INN
 Ivermectinum INN
 Jodamidum NFN, sjá
 Iodamidum INN
 Jodoformium
 Jodthiouracilum NFN, sjá
 Iodothiouracilum
 Jodum, sjá
 Iodum
 Kalii canrenoas INN
 Kalii fluoridum
 Kalii iodidum
 Kalii stibyl tartaras
 Kanamycinum INN
 Ketaminum INN
 Ketobemidonum NFN, sjá
 Cetobemidonum INN
 Ketoconazolum INN
 Ketoprofenum INN
 Khellinum INN
 Kreosotum
 Labetalolum INN
 Lanatosidum C INN
 Leucovorinum NFN, sjá
 Calcii folinas INN
 Leuprorelinum INN
 Levarterenolum, áður INN, sjá
 Norepinephrinum INN
 Levodopum INN
 Levomepromazinum INN
 Levonorgestrelum INN
 Levorphanolum INN
 Levothyroxinum natricum INN
 Lidocainum INN
 Lincomycinum INN
 Lindanum INN
 Liothyroninum INN

Lithii carbonas
 Lithii citras
 Lobelinum INN
 Lomustinum INN
 Loperamidum INN
 Loxapinum INN
 Lynestrenolum INN
 Lypressinum INN
 Mafenidum INN
 Magnesii metrizoas NFN
 Malathion
 Maprotilinum INN
 Meballymalum NFN, sjá
 Secobarbitalum
 Mebendazolium INN
 Mebeverinum INN
 Mebumalum NFN, sjá
 Pentobarbitalum INN
 Mecamylaminum INN
 Mecillinamum INN
 Meclozinum INN
 Medazepamum INN
 Medroxiprogesteronum NFN, sjá
 Medroxyprogesteronum INN
 Medroxyprogesteronum INN
 Medrylaminum INN
 Mefrusidum INN
 Megestrolum INN
 Meglumini amidotrizoas NFN
 Meglumini metrizoas NFN
 Megluminum INN
 Meladrazinum INN
 Melperonum INN
 Melphalanum INN
 Menbutonum INN
 Menotrophine
 Mepacrinum INN
 Mephenesinum INN
 Mephenetoinum NFN, sjá
 Mephenoitium
 Mephenterminum INN
 Mephenoitium INN
 Mepivacainum INN
 Meprobamatum INN
 Mepyraminum INN
 Meralluridum INN
 Mercaptomerinum INN
 Mercaptopurinum INN
 Mesterololum INN
 Mestranolum INN
 Metacyclinum INN
 Metamizolnatrium NFN, sjá
 Metamizolum natricum INN
 Metamizolum natricum INN
 Metandienonum INN
 Metaoxedrinum NFN, sjá
 Phenylephrinum INN
 Metaraminolum INN
 Metenolum INN
 Metforminum INN
 Methacholini chloridum INN
 Methadonum INN
 Methallenestrilum INN
 Methallenoestrolum NFN, sjá
 Methallenestrilum INN
 Methamfetaminum INN
 Methamphetaminum, sjá
 Methamfetaminum INN
 Methandriolum INN
 Methanthelinii bromidum INN
 Methaphenilenum INN
 Methaqualonum INN
 Methestrolum INN
 Methiodalum natricum INN
 Methocarbamolum INN
 Methoestrolum NFN, sjá
 Methestrolum INN
 Methohexitalum INN
 Methotrexatum INN
 Methoxaminum INN
 Methylatropinum
 Methyldopum INN
 Methylergometrinum INN
 Methylhomatropinum NFN, sjá
 Homatropini methylbromidum INN
 Methylhyoscium
 (Methylscopolaminum)
 Methylphenidatum INN
 Methylphenobarbitalum INN
 Methylprednisolonum INN
 Methylscopolaminum
 (Methylhyoscium)
 Methyltestosteronum INN
 Methylthiouracilum INN
 Methysergidum INN
 Meticillinum INN
 Metindizatum INN
 Metixenum INN
 Metoclopramidum INN
 Metopimazinum INN
 Metoponum INN
 Metoprololum INN
 Metrifonatium INN
 Metrizamidum INN
 Metronidazolium INN
 Metylperonum NFN, sjá
 Melperonum INN
 Mexiletinum INN
 Mianserinum INN
 Miconazolium INN
 Midazololum INN
 Minocyclinum INN
 Minoxidilum INN
 Mitoxantronum INN
 Mofebutazonum INN
 Morphinum
 Moxislytium INN
 Nadololum INN
 Nafcillinum INN
 Nalorphinum INN

Naloxonium INN
 Nandrolonium INN
 Naphazolinum INN
 Naproxenum INN
 Natamycinum INN
 Natrii amidotrizoas INN
 Natrii arsenas
 Natrii auri chloridum
 Natrii aurothiomalas INN
 Natrii calcii edetas INN
 Natrii cromoglicas (INN)
 Natrii edetas (INN)
 Natrii fluoridum
 Natrii fusidas NFN
 Natrii iodidum
 Natrii iopanoas (INN)
 Natrii iopodas INN
 Natrii jopanoas NFN, sjá
 Natrii iopanoas
 Natrii jopodas NFN, sjá
 Natrii iopodas INN
 Natrii metrizoas INN
 Natrii monofluorophosphas
 Natrii monomethylarsinas
 Natrii nitris
 Natrii nitroprussidum
 Natrii paraminohippuras
 Natrii valproas (INN)
 Neoarsphenaminum INN
 Neocinchophenum INN
 Neomycinum INN
 Neostigmini bromidum INN
 Netilmicinum INN
 Nialamidum INN
 Niceritrolum INN
 Nicethamidum INN
 Niclosamidum INN
 Nicomorphinum INN
 Nicotinum venale
 Nicotinyl Alcohol BAN
 Nifedepinum INN
 Nifuratelum INN
 Nifurazolidonum NFN, sjá
 Furazolidonum INN
 Nitrazepamum INN
 Nitrofuralum INN
 Nitrofurantoinum INN
 Nitrofurazonum NFN, sjá
 Nitrofuralum INN
 Nitrofurmethonum NFN, sjá
 Furaltadonum INN
 Nitroscanatum INN
 Nitrostigminum NFN
 Nitrosulfathiazolum INN
 Nomifensinum INN
 Noradrenalinum (Noradrenalini tartras Ph. Eur.)
 (Norepinephrinum INN)
 Noramidopyrini methanosulfonas natricum áður INN,
 sjá Metamizolum natricum INN
 Norepinephrinum INN
 (Noradrenalinum (Ph. Eur.))
 Norethisteronum INN
 Noretynodrelum INN
 Norgestrelum INN
 Normethadonum INN
 Nortriptylinum INN
 Noscapinum INN
 Novobiocinum INN
 Noxiptilinum INN
 Nyliðrinum NFN, sjá
 Bupheninum INN
 Nystatinum INN
 Oestradiolum NFN, sjá
 Estradiolum
 Oestriolum NFN, sjá
 Estriolum INN
 Oestronum Ph. Eur.
 (Estronum INN)
 Ofnæmisvakar (allergenar)
 Oleum crotonis
 Opipramolum INN
 Opium
 Orciprenalinum INN
 Orphenadinum NFN, sjá
 Orphenadrinum INN
 Orphenadrinum INN
 Ouabainum
 Oxamphetaminum NFN, sjá
 Hydroxyamfetaminum INN
 Oxandrolonum INN
 Oxazepamum INN
 Oxedrinum NFN
 Oxibuprocainum NFN, sjá
 Oxybuprocainum INN
 Oxichlorochinum NFN, sjá
 Hydroxychloroquinum INN
 Oxiclozanidum NFN, sjá
 Oxyclozanidum INN
 Oxiconum NFN, sjá
 Oxycodonum INN
 Oxifedrinum NFN, sjá
 Oxyfedrinum INN
 Oximetazolinum NFN, sjá
 Oxymetazolinum INN
 Oximetholonum NFN, sjá
 Oxymetholonum INN
 Oxipertinum NFN, sjá
 Oxypertinum INN
 Oxiphenbutazonum NFN, sjá
 Oxyphenbutazonum INN
 Oxiphenicycliminum NFN, sjá
 Oxyphenicycliminum INN
 Oxiphenoni bromidum NFN, sjá
 Oxyphenonii bromidum INN
 Oxiprogesteronum NFN, sjá
 Hydroxyprogesteronum INN
 Oxitetracyclinum, sjá
 Oxytetracyclinum INN

Oxitropii bromidum INN
 Oxophenarsinum INN
 Oxyprenololum INN
 Oxybuprocainum INN
 Oxybutyninum INN
 Oxyclozanidum INN
 Oxycodonum INN
 Oxyfedrinum INN
 Oxymetazolinum INN
 Oxymetholonum INN
 Oxypertinum INN
 Oxyphenbutazonum INN
 Oxyphenacycliminum INN
 Oxyphenonii bromidum INN
 Oxytetracyclinum INN
 Oxytocinum INN
 Pancreatinum
 Pancuronii bromidum INN
 Papaverinum
 Paracetamololum INN
 Paraldehydum
 Paramethadionum INN
 Paromomycinum INN
 Pecilocinum INN
 Pemolinum INN
 Penethamate hydriodide BAN
 Penicillaminum INN
 Penicillinbenethaminum NFN, sjá
 Benethaminum penicillinum INN
 Penicillinbenzatinum NFN, sjá
 Benzathini benzylpenicillinum INN
 Pentaerithrityli tetranitras INN
 Pentagastrinum INN
 Pentamethonii bromidum INN
 Pentanitrololum NFN, sjá
 Pentaerithrityli tetranitras INN
 Pentazocinum INN
 Pentetrazolum INN
 Pentobarbitalum INN
 Pentolonii tartras INN
 Pentoxiverinum NFN, sjá
 Pentoxyverinum INN
 Pentoxyverinum INN
 Pentymalum NFN, sjá
 Amobarbitalum INN
 Periciazinum INN
 Perphenazinum INN
 Pethidinum INN
 Phanchinonum NFN, sjá
 Phanquinonum INN
 Phanquinonum INN
 Phenacemidum INN
 Phenacetinum INN
 Phenadoxonum INN
 Phenazonum INN
 Phenazopyridinum INN
 Phenbenzaminum NFN
 Phenemalum NFN, sjá
 Phenobarbitalum INN
 Phenethicillinum NFN, sjá
 Pheneticillinum
 Pheneticillinum INN
 Phenetidini lactas
 Phenforminum INN
 Phenglutarimidum INN
 Phenindaminum INN
 Phenindionum NFN
 Pheniodolum natricum INN
 Phenobarbitalum INN
 Phenolphthaleinum INN
 Phenolsulfophthaleinum
 Phenothiazinum INN
 Phenoximethylpenicillinum NFN, sjá
 Phenoxymethylpenicillinum INN
 Phenoxymethylpenicillinum INN
 Phenprobamatum INN
 Phensuximidum INN
 Phenterminum INN
 Phenthiazinum NFN, sjá
 Phenothiazinum INN
 Phenylbutazonum INN
 Phenylephrinum INN
 Phenylpropanolamine BAN
 Phenytoinum INN
 Pholcodinum INN
 Pholedrinum INN
 Phosphorus
 Phthalylsulfathiazolum INN
 Physostigminum
 (Eserinum)
 Picrotoxinum
 Pilocarpinum
 Pimozidum INN
 Pindololum INN
 Piperacillinum INN
 Piperazinum
 Piperylonum INN
 Pipotiazinum INN
 Pirenzepinum INN
 Piroxicamum INN
 Pituitarium posterius NFN
 Pivampicillinum INN
 Pivmecillinamum INN
 Pizotifenum INN
 Podophyllinum
 Podophyllotoxinum
 Poldini metilsulfas INN
 Poldini methylsulfas NFN, sjá
 Poldini metilsulfas INN
 Polyestradioli phosphas INN
 Polymyxinum NFN, sjá
 Polymyxinum B
 Polymyxinum B INN
 Polythiazidum INN
 Practololum INN
 Pralidoximi iodidum INN
 Pramocainum INN
 Praziquantelum INN

Prazosinum INN	Rifampicinum INN
Prednisolonum INN	Rifamycinum INN
Prednisonum INN	Rimiterolum INN
Prenylaminum INN	Ritodrinum INN
Prilocainum INN	Rolitetracyclinum INN
Primachinum NFN, sjá	Rotenonum NFN
Primaquinum INN	Salacetamidum INN
Primaquinum INN	Salazosulfapyridinum, sjá
Primidonum INN	Sulfasalazinum INN
Probenecidum INN	Salazosulfathiazolum INN
Procainamidum INN	Salbutamololum INN
Procainum INN	Salicylamidum INN
Procarbazinum INN	Salicylanilide NF 70
Prochlorperazinum INN	Santoninum
Profenaminum INN	Scopolaminum
Progesteronum INN	(Hyoscinum)
Promazinum INN	Secale cornutum
Promethazinum INN	Secbutabarbitolum INN
Propanididum INN	Secobarbitolum INN
Propanthelini bromidum INN	Sekalealkalóíðar, ótaldir annars staðar
Prophenaminum NFN, sjá	Selensambönd, ólífræn, önnur en
Profenaminum INN	selensúlfíð
Propofolum INN	Semen colchici
Propranololum INN	Semen hyoscyami
Propylidodonum INN	Semen stychni
Propylthiouracilum INN	Sennaglykósiðar, sjá
Propyphenazonum INN	Antrakínónglykósiðar
Proquazonum INN	Sera therapeutica, sjá
Protamini sulfas INN	Immunosera
Protirelinum INN	Serumgonadatropinum NFN, sjá
Protoveratrines A et B NND	Gonadotrophinum sericum INN
Protriptylinum INN	Sorbidi nitras NFN, sjá
Proximetacainum NFN, sjá	Isosorbidi dinitras INN
Proxymetacainum INN	Sotalolum INN
Proxiphyllinum NFN, sjá	Sparteinum INN
Proxiphyllinum INN	Spectinomycinum INN
Proxymetacainum INN	Spirolactonum INN
Proxiphyllinum INN	Stannosi fluoridum
Pyrantelum INN	Stibophenum NFN
Pyrazinamidum INN	Strammonii (folium; herba)
Pyridostigmini bromidum INN	Streptodornasum INN
Pyrimethaminum INN	Streptoduocinum NFN
Pyrithyldionum INN	Streptokinasum INN
Pyrvinii chloridum INN	Streptomycinum INN
Quinestrolum INN	Streptovarycinum INN
Quinethazonum INN	g-Strophantinum, sjá
Quinidinum	Ouabainum
(Chinidinum (Ph. Eur.))	Strychninum
Quininum	Succinylsulfathiazolum INN
(Chininum (Ph. Eur.))	Sucralfatum INN
Radiopharmaceutica	Sulfabenzamidum INN
(Geislavirk lyf (efni))	Sulfabenzpyrazinum NFN, sjá
Radix ipecacuanhae, sjá	Sulfaquinoxalinum INN
Ipecacuanhae radix	Sulfacetamidum INN
Ranitidinum INN	Sulfachlorpyridazinum INN
Rescinnaminum INN	Sulfaclozinum INN
Reserpinum INN	Sulfadiazinum INN
Retinolum INN	Sulfadiceramidum INN
Rhizoma filicis	Sulfadimethoxinum INN
Rhizoma veratri	Sulfadimidinum INN

Sulfadoxinum INN
 Sulfæthidolum INN
 Sulfafurazolum INN
 Sulfaguanidinum INN
 Sulfaisodimidinum NFN, sjá
 Sulfisomidinum INN
 Sulfamerazinum INN
 Sulfamethizolum INN
 Sulfamethoxazolum INN
 Sulfamethoxypyridazinum NFN, sjá
 Sulfamethoxypridazinum INN
 Sulfamethoxypridazinum INN
 Sulfamethoxydiazinum INN
 Sulfamoxolum INN
 Sulfanilamidum INN
 Sulfaproxylinum INN
 Sulfapyrazinum NFN
 Sulfapyrazolum INN
 Sulfapyridinum INN
 Sulfaquinoxalinum INN
 Sulfasalazinum INN
 Sulfarsphenaminum INN
 Sulfathiazolum INN
 Sulfatolamidum INN
 Sulfisomidinum INN
 Sulfonalum NFN
 Sulindacum INN
 Sultiamum INN
 Suxamethonii chloridum INN
 Tamoxifenum INN
 Tenoxicamum INN
 Terazosinum INN
 Terbutalinum INN
 Terfenadinum INN
 Terodilinum INN
 Testosteronum INN
 Tetracainum INN
 Tetrachloræthylenum, sjá
 Tetrachloroethylenum
 Tetrachlormethanum
 Tetrachloroethanum
 Tetrachloroethylenum
 Tetracosactidum INN
 Tetracyclinum INN
 Tetrahydrozolinum NFN, sjá
 Tetryzolinum INN
 Tetramisolum INN
 Tetraponum
 Tetrylammonii bromidum INN
 Tetryzolinum INN
 Thebaconum INN
 Thenalidinum INN
 Theophyllaminum NFN, sjá
 Aminophyllinum INN
 Theophyllinum
 Theophyllinum et ethylenediaminum Ph. Eur.
 (Aminophyllinum INN)
 Thiamazolum INN
 Thiethylperazinum INN

Thiomebumalnatrium NFN, sjá
 Thiopentalum natricum INN
 Thiopentalum natricum INN
 Thiopropazatum INN
 Thioridazinum INN
 Thiostrepton
 Thiotepum INN
 Thonzylaminum INN
 Thurfyl Nicotinate BAN
 Thyroidea Ph.Int.
 Thyrotrophinum INN
 Thyrotropinum NFN, sjá
 Thyrotrophinum INN
 Tiabendazolum INN
 Tiamulinum INN
 Timololum INN
 Tinidazolum INN
 Tioguaninum INN
 Tiotixenum INN
 Tobramycinum INN
 Tocainidum INN
 Tocamphyllum INN
 Tolazamidum INN
 Tolazolinum INN
 Tolbutamidum INN
 Toldimfosum INN
 Tolonii chloridum INN
 Tranylcyproprominum INN
 Treosulfanum INN
 Tretaminum INN
 Tretinoinum INN
 Triamcinolonum INN
 Triamterenum INN
 Triazolamum INN
 Tribenosidum INN
 Tribromaethanolum
 Trichlorethylenum Ph. Eur.
 (Trichloroethylenum INN)
 Trichloroethylenum INN
 (Trichlorethylenum Ph. Eur.)
 Trifluoperazinum INN
 Trifluoperidolum INN
 Trihexyphenidylum INN
 Trimetaphani camsilas INN
 Trimethadionum INN
 Trimethaphani camsylas NFN, sjá
 Trimetaphani camsilas INN
 Trimethoprimum INN
 Trimipraminum INN
 Tripelenaminum NFN, sjá
 Tripelennaminum INN
 Tripelennaminum INN
 Trolnitratum INN
 Trometamololum INN
 Tropenzilini bromidum INN
 Tropenzilioni bromidum NFN, sjá
 Tropenzilini bromidum INN
 Tropicamidum INN
 Tuber Jalapae

Tubocurarine chloridum INN
 Tylosinum INN
 Tyrothricinum INN
 Urofollitrophine
 Vaccina
 Vancomycinum INN
 Vasopessinum INN
 Vecuronii bromidum INN
 Verapamilum INN
 Vinblastinum INN
 Vincristinum INN

Vindesinum INN
 Vinylaether NFN
 Viomycinum INN
 Warfarinum INN
 Xylazinum INN
 Xylometazolinum INN
 Yohimbinum NFN
 Zidovudinum INN
 Zoxazolaminum INN
 Zuclopenthixolum INN

VIÐAUKI 4:

Listi yfir undanþágur frá lyfseðilsskyldu nokkurra lyfja, sbr. ákvæði 49. gr. þessarar reglugerðar.

Efni	Hámarks magn og/eða takmarkanir	Dæmi um lyf og lyfja- form, er selja má án lyfseðils	Áletrun og/eða upplýsingar á fylgi- seðli, sem afhenda skal með lyfinu.
Acidum acetyl- salicylicum	Lyf í afmældum skömmtum; einstakur skammtur mest 1 g.		
<i>Forðatöflur</i>	ACETARD, forðatöflur (500 mg).		Lyfið er verkjastillandi og bólgueyðandi. og er ætlað til notkunar við gigtisjúkdómum. Gefið ekki börnum yngri en 12 ára. Mesti skammtur handa börnum 12 ára er 1 forðatafla á sólarhring. Venjulegur skammtur handa fullorðnum er 1—2 forðatöflur í senn, mest þrisvar á dag. Lyfið má hræra út í vatni. <i>Varúð:</i> Notist ekki samtímis blóðþýnningarlyfjum. — Astmi getur versnað við notkun lyfsins. Sjúklingar með maga- og/eða skeifugarnarsár eiga ekki að taka lyfið. Lyfið má ekki gefa börnum með hita án samráðs við lækni.
<i>Freyðitöflur</i>	ALBYL-SELTERS, freyðitöflur (320 mg).		Verkjastillandi við höfuðverk, tíðaverk og tannverk. Hítalækkandi. Eyðir magasýru. <i>Skammtar:</i> 1—2 freyðitöflur 1—2 sinnum á dag. Leysið freyðitöfluna í ½ glasi af vatni. Lyfið er ekki ætlað börnum. <i>Varúð:</i> Vegna mikils natríuminnihalds lyfsins (19,4 mmól Na 1.1 g NaCl) hentar það ekki þeim, sem hafa háan blóðþrýsting, hjartabilun eða skerta nýrnastarfsemi. Lyfið er hvorki ætlað til langtímanotkunar né sjúklingum með maga- eða skeifugarnarsár. — Astmi getur versnað við notkun lyfsins. Notist ekki samtímis blóðþýnningar- lyfjum.

Efni	Hámarks magn og/eda takmarkanir	Dæmi um lyf og lyfjaform, er selja má án lyfseðils	Áletrun og/eda upplýsingar á fylgiseðli, sem afhenda skal með lyfinu.
Acidum acetylsalicylicum frh.	NOVID, freyðitöflur (330 mg).		<p>Verkjastillandi við höfuðverk, tíðaverk og tannverk. Hitalækkandi. Eyðir magasýru.</p> <p><i>Skammtar handa fullorðnum:</i> 1—3 freyðitöflur allt að 4 sinnum á dag. Leysið freyðitöfluna í ½ glasi af vatni.</p> <p><i>Skammtar handa börnum:</i> 10—15 kg: ½ freyðitafla allt að 4 sinnum á dag. 15—25 kg: ½—1 freyðitafla allt að 3 sinnum á dag. 25—40 kg: 1 freyðitafla allt að 4 sinnum á dag.</p> <p>Gefið ekki börnum yngri en 1 árs án samráðs við lækni.</p> <p><i>Varúð:</i> Vegna mikils natríuminnihalds lyfsins (1,2 g NaCl) hentar það ekki þeim, sem hafa háan blóðþrýsting, hjartabilun eða skerta nýrnastarfsemi.</p> <p>Lyfið er hvorki ætlað til langtímanotkunar né sjúklingum með maga- og/eda skeifugarnarsár. — Astmi getur versnað við notkun lyfsins. Notist ekki samtímis blóðþynningarlyfjum.</p> <p>Lyfið má ekki gefa börnum með hita án samráðs við lækni.</p>
Sýruhjúptöflur	ASETÝLSALISÝLSÝRA, sýruhjúptöflur (500 mg).		<p>Lyfið er verkjastillandi og bólgueyðandi og er ætlað til notkunar við gigtjúkdómum. Gefið ekki börnum yngri en 8 ára. Mesti skammtur handa börnum 8—12 ára er 1 sýruhjúptafla á sólarhring. Venjulegur skammtur handa fullorðnum er 1—2 sýruhjúptöflur í senn, mest þrisvar á dag.</p> <p>Gleypist.</p> <p><i>Varúð:</i> Notist ekki samtímis blóðþynningarlyfjum. — Astmi getur versnað við notkun lyfsins. Sjúklingar með maga- og/eda skeifugarnarsár eiga ekki að taka lyfið. Lyfið má ekki gefa börnum með hita án samráðs við lækni.</p>
Töflur	GLOBENTYL, töflur. MAGNÝL, töflur.		<p><i>Töflur 500 mg:</i> Verkjastillandi við gigtarverk, höfuðverk, tannverk og tíðaverk; lækkar sótthita. Gefið ekki börnum yngri en 8 ára. Mesti skammtur handa börnum 8—12 ára er 1 tafla á sólarhring. Venjulegur skammtur handa fullorðnum er 1—2 töflur í senn, mest þrisvar á dag.</p> <p><i>Varúð:</i> Notist ekki samtímis blóðþynningarlyfjum. — Astmi getur versnað við notkun lyfsins. Sjúklingar með maga- og/eda skeifugarnarsár eiga ekki að taka lyfið. Lyfið má ekki gefa börnum með hita án samráðs við lækni.</p> <p><i>Töflur 150 mg:</i> Verkjalyf.</p> <p><i>Mesti skammtur á sólarhring handa börnum:</i> 0—1 árs: Ekki gefa lyfið. 1—1½ árs: ½ tafla. 1½—2½ árs: 1 tafla. 2½—4 ára: 1½ tafla. 4—8 ára: 2 töflur.</p> <p><i>Pessa skammta má ekki gefa lengur en 2 sólarhringa í senn, nema eftir læknisráði.</i></p> <p><i>Varúð:</i> Astmi getur versnað við notkun lyfsins. — Lyfið má ekki gefa börnum með hita án samráðs við lækni.</p>

Efni	Hámarks magn og/eða takmarkanir	Dæmi um lyf og lyfjaform, er selja má án lyfseðils	Áletrun og/eða upplýsingar á fylgiseðli, sem afhenda skal með lyfinu.
Acidum acetylsalicylicum frh.		MAGNYL 100 mg, töflur.	<p><i>Töflur 100 mg:</i> <i>Verkjalyf.</i> <i>Mesti skammtur á sólarhring handa börnum:</i> 0—1 árs: Ekki gefa lyfið. 1—2 ára: ½ tafla. 2—3 ára: 1½ tafla. 4—5 ára: 2 töflur. 6—8 ára: 3 töflur. 9—12 ára: 4 töflur. <i>Pessa skammta má ekki gefa lengur en 2 sólarhringa í senn, nema eftir læknisráði.</i> <i>Varúð:</i> Astmi getur versnað við notkun lyfsins. — Lyfið má ekki gefa börnum með hita án samráðs við lækni.</p>
Acidum boricum	Í stungulyfjum til dýralækninga.	BÓRKALK, VET. stungulyf.	<p>DÝRALYF. Við doða, einkum í sambandi við burð hjá kúm, ám og hryssum. <i>Skammtastærðir:</i> <i>Hross:</i> 300—600 ml. <i>Nautgripir:</i> 300—900 ml. <i>Sauðfé, svín:</i> 30—100 ml. <i>Hundar, kettir:</i> 5—25 ml. <i>Varúð:</i> Lyfið skal gefa undir húð. Við inndælingu skal lyfið vera sem næst líkamshita.</p>
Acidum folicum	Lyf í afmældum skömmtum; einstakur skammtur mest 1 mg.	Sjá reglugerð nr. 579/1980.	
Acidum nicotinicum	Lyf í afmældum skömmtum; einstakur skammtur mest 15 mg.	DOLCIVIT, töflur.	Samkvæmt ákvörðun ráðuneytis við skráningu lyfsins.
Acidum trichloroaceticum	Lyfjaform til útvortis notkunar; ekki yfir 500 mg/ml (50%).		<p>Vörtueitur. Berist á vörtur með glerstaf einu sinni á dag. Bera má áður fitu (t.d. vaselín) í kringum vörtuna til að verja húðina. Má alls ekki nota á brúnar vörtur og fæðingabletti. Ætandi efni, sem má ekki bera á húð, slímhúðir og má ekki berast í augu, nef eða munn. Gerist slíkt, skal skola efnið þegar í stað af í rennandi vatni. Merkingar skv. ákvæðum reglugerðar nr. 479/1977 og viðauka 1 við þá reglugerð: Gulur merkimiði Varnaðarmerki B Varnaðarmerki D</p>

Efni	Hámarks magn og/eda takmarkanir	Dæmi um lyf og lyfjaform, er selja má án lyfseðils	Áletrun og/eda upplýsingar á fylgiseðli, sem afhenda skal með lyfinu.
Aethylchloridum	Lyfjaform til útvortis notkunar.	Aethylchloridum í úðabrusa.	Til útvortis staðdeyfingar. <i>Notkun:</i> Haldið úðabrusanum í 15–25 cm fjarlægð og úðið á svæðið, sem deyfa á. Venjulega næst deyfing innan 30 sekúndna og varir í u.þ.b. 2 mínútur. Húðin verður oftast hvít, þegar deyfingu er náð. Má ekki nota í opin sár. <i>Varúð:</i> Varast ber að anda lyfinu að sér. Gerist slíkt, skal viðkomandi fara strax út undir bert loft. Missi viðkomandi meðvitund og öndun stöðvast, skal veita öndunaraðstoð með blástursaðferð þegar í stað og leita læknishjálparar sem fyrst. <i>Athugið:</i> Lyfið er mjög eldfimt. Forðist eld, og óbyrgt ljós. Reykið ekki. Geymist á svölum stað (undir 20°C), og þar sem góð loftræsting er.
A-vítamín (sjá Retinololum)	Samsettar lausnir, er innihalda ekki meira en 3.600 míkróg (12.000 a.e.) af retínóli (A-vítamíni) í grammi.	ACD-VÍTAMÍN, dropar.	Til að koma í veg fyrir A-, C- og D-vítamínskort hjá börnum. Mesti skammtur handa börnum er 10 dropar á dag. Notist ekki ef lýsi er gefið. Hver dropi inniheldur 36 míkróg (120 a.e.) A-vítamín, 5 mg C-vítamín og 1,5 míkróg (60 a.e.) D-vítamín. Til að koma í veg fyrir A- og D-vítamínskort hjá börnum. Mesti skammtur handa börnum er 4 dropar á dag. — Notist ekki, ef lýsi er gefið. Hver dropi inniheldur 90 míkróg (300 a.e.) A-vítamín og 3,8 míkróg (150 a.e.) D-vítamín. Til að koma í veg fyrir A-vítamínskort. Notist ekki, ef lýsi er tekið. Ráðlagður dagsskammtur (RDS 1986): Karlur, 11 ára og eldri: 1.000 míkróg. Konur, 11 ára og eldri: 800 míkróg. Konur á meðgöngutíma: 1.000 míkróg. Konur með barn á brjósti: 1.200 míkróg. Börn: 0–6 mánaða: 420 míkróg. 6 mánaða — 3 ára: 400 míkróg. 4–6 ára: 500 míkróg. 7–10 ára: 700 míkróg.
	Lyf í afmældum skömmtum; einstakur skammtur mest 3.600 míkróg (12.000 a.e.) af retínóli (A-vítamíni).	AD-VÍTAMÍN, dropar.	
	Lyf í afmældum skömmtum í blöndu með D-vítamíni (sjá Ergocalciferolum); einstakur skammtur mest 3.600 míkróg (12.000 a.e.) af retínóli (A-vítamíni) og mest 25 míkróg (1.000 a.e.) af ergókalsiferóli (D ₂ vítamíni).	Hylki eða töflur, sem innihalda A-vítamín og D-vítamín.	Til að koma í veg fyrir A- og D-vítamínskort. — Notist ekki, ef lýsi er tekið. Ráðlagðir dagsskammtar (RDS 1986): <i>A-vítamín:</i> Karlur, 11 ára og eldri: 1.000 míkróg. Konur, 11 ára og eldri: 800 míkróg. Konur á meðgöngutíma: 1.000 míkróg. Konur með barn á brjósti: 1.200 míkróg. Börn: 0-6 mánaða: 420 míkróg. 6 mánaða - 3 ára: 400 míkróg. 4-6 ára: 500 míkróg. 7-10 ára: 700 míkróg. <i>D-vítamín:</i> Karlur, konur og börn á öllum aldri: 10 míkróg.

Efni	Hámarks­magn og/eða takmarkanir	Dæmi um lyf og lyfjaform, er selja má án lyfseðils	Áletrun og/eða upplýsingar á fylgiseðli, sem afhenda skal með lyfinu.
Benzocainum		KANK-A, lausn til munnpenslunar.	Kank-a er ætlað við verkjum í munn­i, sem stafa af fleiðri eða sári undan gervitönnum. Lyfið deyfir sársauka, verndar slímhúðir og eyðir sýklum. <i>Notkun:</i> Perrið fleiðrið eða sárið. Berið Kank-a á með meðfylgjandi pensli, sem er áfastur við lok ílátsins. Látið þorna stutta stund. Endurtakið allt að 4 sinnum á dag. Lokið glasinu vel eftir notkun. <i>Varið:</i> Berið ekki á sár eftir nýtdregnar tennur. Kank-a skal ekki nota lengur en 7 daga í senn. Hættið notkun lyfsins og hafið samband við tannlækni eða lækni ef sár grær ekki, bólgja eða gröftur myndast eða ef sóttthiti eða almenn vanlíðan gera vart við sig. Lyfið á alls ekki að nota handa börnum. Við gylliniað og endaparmsfleiðri. <i>Notkun:</i> 1 still í endaparm kvölds og morguns. Lyfið er ekki ætlað börnum. <i>Athugið:</i> Endaparmssvæðið skal þvo með volgu vatni án sápu og þerrað vandlega áður en lyfið er notað. Notið ekki grófan pappír. Getur valdið ofnæmi og skal þá hætta notkun lyfsins.
		Suppositoria benzocaini composita NORD 63.	Við gylliniað og kláða í og við endaparmsop. <i>Notkun:</i> 1—2 cm af smyrslinu er borið á og við endaparmsop tvisvar til þrisvar sinnum á dag. Lyfið er ekki ætlað börnum. <i>Athugið:</i> Endaparmssvæðið skal þvo með volgu vatni án sápu og þerrað vandlega áður en lyfið er notað. Notið ekki grófan pappír. Getur valdið ofnæmi og skal þá hætta notkun lyfsins.
		Unguentum chlorbutoli benzocaini DD 63.	Við gylliniað og kláða í og við endaparmsop. <i>Notkun:</i> 1—2 cm af smyrslinu er borið á og við endaparmsop tvisvar til þrisvar sinnum á dag. Lyfið er ekki ætlað börnum. <i>Athugið:</i> Endaparmssvæðið skal þvo með volgu vatni án sápu og þerrað vandlega áður en lyfið er notað. Notið ekki grófan pappír. Getur valdið ofnæmi og skal þá hætta notkun lyfsins.
Bisacodylum	Endaparmsstílar 10 mg; mest 10 stk. handa einstaklingi.	DULCOLAX, endaparmsstílar.	Við hægðatregðu. <i>Notkun:</i> Einn still djúpt í endaparm einu sinni á dag. Lyfið er ekki ætlað börnum. <i>Varið:</i> Notið ekki hægðalyf, þegar kvíðverkir, ógleði eða uppköst eru til staðar, nema að læknisráði. <i>Athugið:</i> Lyfið getur truflað eðlilega þarmastarfsemi og á því ekki að nota það að staðaldri nema samkvæmt læknisráði.
	Innhellislyf 2 mg/ml; mest 10 túpur á 5 ml handa einstaklingi.	DULCOLAX, innhellislyf. TOILAX, innhellislyf.	Losun hægða fyrir röntgenskodun eða ristilspeglun. Verkar venjulega á 5—15 mínútum. <i>Notkun:</i> Innihaldi einnar túpu er þrýst í endaparm. Handa börnum: ½—1 túpa eftir atvikum. Ef lyfið er notað handa börnum yngri en 3 ára, skal eigi færa sprota túpunnar nema að hálfu inn í endaparminn.
	Innhellislyf 2 mg/ml og sýruhjúptöflur 5 mg (samsett pakkning; 1 túpa + 4 töflur); mest ein pakkning handa einstaklingi.	TOILAX, innhellislyf og sýruhjúptöflur (samsett pakkning).	Losun hægða fyrir röntgenrannsóknir og/eða skurðaðgerðir. <i>Skammtar handa fullorðnum og börnum 12 ára og eldri:</i> Um hádegisbil daginn fyrir rannsókn eða skurðaðgerð eru teknar 2 töflur, og aðrar 2 töflur að kvöldi sama dags. Næsta morgun er innihaldi túpunnar þrýst í endaparm. Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára.

Efni	Hámarks magn og/eða takmarkanir	Dæmi um lyf og lyfjaform, er selja má án lyfseðils	Áletrun og/eða upplýsingar á fylgiseðli, sem afhenda skal með lyfinu.
Bisacodylum frh.	Sýruhjúptöflur 5 mg; mest 25 stk. handa einstaklingi.	TOILAX, sýruhjúptöflur.	Við hægðatregðu. <i>Notkun:</i> Venjulegur skammtur er 1—2 sýruhjúptöflur, mest 3—4 töflur á dag. Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 3 ára. Eldri börn mest 1 sýruhjúptafla á dag. <i>Varúð:</i> Notið ekki hægðalyf, þegar kvíðverkir, ógleði eða uppköst eru til staðar, nema að læknisráði. <i>Athugið:</i> Lyfið getur truflað eðlilega þarmastarfsemi og á því ekki að nota það að staðaldri, nema samkvæmt læknisráði.
Chininum	Lyf í afmældum skömmtum; einstakur skammtur mest 100 mg. Mest 20 stk. handa einstaklingi.	KÍNÍN, töflur.	Við sinadrætti. (Fyrirbyggjandi við sinadrætti). Þungaðar konur mega ekki taka lyfið. Skammtar: Mest 2—3 töflur að kvöldi. Varist langvarandi notkun lyfsins. Lyfið er ekki ætlað börnum.
Chlorcyclizinum	Lyf í afmældum skömmtum; einstakur skammtur mest 25 mg. handa einstaklingi.	TRIHISTAN, töflur.	Gegn ofnæmi. Skammtar: 2—4 töflur einu sinni til tvisvar á sólarhring handa fullorðnum. Börn 2—8 ára: ½—1 tafla einu sinni til tvisvar á sólarhring. Börn eldri en 8 ára: 1—2 töflur á sólarhring. Lyfið getur valdið munnþurrki og getur dregið úr hæfni manna til að aka bifreið eða stjórna öðrum vélum og er því merkt rauðum þríhyrningi. Má ekki nota samtímis áfengi og róandi lyfjum.
Chlorobutanolum	Lyfjaform til útvortis notkunar.	Unguentum chlorbutoli DD 63.	Við gylliniæð og kláða í og við endaparmsop. <i>Notkun:</i> 1—2 cm af smyrslinu er borið á og við endaparmsop tvisvar til þrisvar sinnum á dag. <i>Athugið:</i> Endaparmssvæðið skal þvo með volgu vatni án sápu og þerrað vandlega áður en lyfið er notað. Notið ekki grófan pappír. Getur valdið ofnæmi og skal þá hætta notkun lyfsins.
Chlorquinaldolum	Lyfjaform til útvortis notkunar; ekki yfir 50 mg/g (5%).	STEROSAN, pasta. STEROSAN, smyrslí.	Lyfið er notað við sýkingum í húð, hrúðurgeit, hrúðurgeitarexemi, skeggrótarbólum, bólum eða þrota í hárbelg eða fitukirtli og sveppasýkingum, t.d. milli fingra og á fótum. <i>Notkun:</i> Berið lyfið á sýkt húðsvæði í þunnu lagi tvisvar sinnum á dag og látið þorna. Sé um sveppasýkingar á fótum að ræða, skal þvo fætur úr mildu sápuvatni, áður en lyfið er borið á. Leggja má umbúðir svo sem sáralín yfir svæði, sem lyfið er borið á. <i>Varúð:</i> Lyfið má ekki koma í augu eða á slímhúð í nefi og munn, þar eð það getur valdið ertingu. Lyfið getur lítað fatnað og sængurklæði. Lyfið er notað við sýkingum í húð, kossageit, hrúðurgeitarexemi, afrifum, bólum eða þrota í hárbelg eða fitukirtli, kalsárum og sveppasýkingum, t.d. milli fingra og á fótum. <i>Notkun:</i> Berið lyfið á sýkt húðsvæði í þunnu lagi og leggið umbúðir yfir, t.d. sáralín. <i>Varúð:</i> Lyfið má ekki koma í augu eða á slímhúð í nefi og munn, þar eð það getur valdið ertingu. Lyfið getur lítað fatnað og sængurklæði.

Efni	Hámarks magn og/eda takmarkanir	Dæmi um lyf og lyfja- form, er selja má án lyfseðils	Áletrun og/eda upplýsingar á fylgi- seðli, sem afhenda skal með lyfinu.
Cinchocainum (Cincainum)	Lyfjaform til útvortis notkunar; ekki yfir 10 mg/g (1%).	Unguentum cincaiini NORD 63.	Staðdeyfilyf á húð og slímhúðir, t.d. á húðfleiður, skordýrabít og sem verkjastillandi á endaparm vegna gylliníæðar. <i>Notkun:</i> Berist á þrisvar til fjórum sinnum á dag. <i>Varúð:</i> Má ekki nota á opin sár og geirvörtur kvenna með börn á brjósti. Lyfið getur valdið ofnæmi. sjá Hydrocortisonum.
	Í lyfjaformum við gylliníæð í blöndu með Hydrocortisonum.	PROCTOSEDYL, endaparmssmyrsl. PROCTOSEDYL, endaparmsstílar.	
Clofenotanum	Lyfjaform til útvortis notkunar; ekki yfir 100 mg/g eða 100 mg/ml (10%).	Conspersgens clofenotani NORD 63.	<i>DÝRALYF:</i> Gegn óþrifum á hestum og hundum svo sem kláðamaur- um, lúsum og flóm. Má ekki nota gegn óþrifum á köttum, svinum, alifuglum og mjólkandi dýrum. <i>Notkun:</i> Duftinu er stráð og núið á þá staði, þar sem óþrifa verður vart, einkum í fax- og taglrót á hestum. Duftið vinnur ekki á eggjunum (nitinni) og er því naudsynlegt að endurtaka meðferðina að fimm til sex dögum liðnum. Þvoið dýrið ekki á milli. <i>Varúð:</i> Varist að lyfið berist í augu.
		Spiritus clofenotani NORD 63.	<i>Lyf ætluð mönnum:</i> Gegn óþrifum svo sem kláðamaur og lús (flatlús). Má ekki nota gegn óþrifum á köttum, svinum, alifuglum eða mjólkandi dýrum. <i>Notkun:</i> Duftinu er stráð og núið á þá staði, þar sem óþrifa verður vart. Strá skal duftinu á nærklæðnað beggja vegna og innan á ytri klæði. Duftið vinnur ekki á eggjunum (nitinni), og er því nauðsynlegt að endurtaka meðferðina að fimm til sex dögum liðnum. Ekki skal fara í bað á milli. <i>Varúð:</i> Varist að lyfið berist í augu.
			<i>DÝRALYF:</i> Gegn óþrifum á hestum og hundum svo sem kláðamaur- um, lúsum og flóm. Má ekki nota gegn óþrifum á köttum, svinum, alifuglum og mjólkandi dýrum. <i>Notkun:</i> Vætið þá staði, sem óþrifa verður vart með sprittlausninni og nuddið vel í rótina, einkum í fax- og taglrót á hestum. Lausnin vinnur ekki á eggjunum (nitinni), og er því nauðsynlegt að endurtaka meðferðina að fimm til sex dögum liðnum. Þvoið dýrið ekki á milli. <i>Varúð:</i> Varist að lyfið berist í augu.
			<i>Lyf ætluð mönnum:</i> Gegn óþrifum svo sem kláðamaur og lús (höfuðlús og flatlús). Má ekki nota gegn óþrifum á köttum, svinum, alifuglum eða mjólkandi dýrum. <i>Notkun:</i> Kembið hárið með greiðu eða kambi, sem vættur er í sprittinu. Núið síðan sprittinu vel í hárið og hársvörðinn. Sprittið vinnur ekki á eggjunum (nitinni), og er því nauðsynlegt að endurtaka meðferðina að fimm til sex dögum liðnum. <i>Varúð:</i> Varist að lyfið berist í augu.

Efni	Hámarks magn og/eda takmarkanir	Dæmi um lyf og lyfja- form, er selja má án lyfseðils	Áletrun og/eda upplýsingar á fylgi- seðli, sem afhenda skal með lyfinu.
Clotrimaz- olum	Lyfjaform til útvortis notkunar. Ekki yfir 10 mg/g eða 10 mg/ml (1%).	CANESTEN, krem.	Notist við sveppasýkingar í húð, svo sem á fótisveppi. <i>Notkun:</i> Berist á sýkt húðsvæði tvisvar sinnum á dag. <i>Varúð:</i> Varist að lyfið berist í augu eða í slímhúðir. — Getur valdið staðbundinni ertingu.
Codeini phosphas	Lyfjaform í afmældum skömmtum. Einstakur skammtur mest 10 mg. Mest 10 stk. handa einstaklingi.	KÓDIMAGNYL, töflur.	Sterkar verkjatöflur, einkum við höfuðverk, gigtarverk, tíðaverk og tannpínu. Venjulegur skammtur handa full- orðnum er 1—2 töflur í senn, mest þrisvar sinnum á dag. Lyfið er ekki ætlað börnum. <i>Varúð:</i> Notist ekki samtímis blóðþynningarlyfjum. — Astmi getur versnað við notkun lyfsins. Sjúklingar með maga- og/eda skeifugarnarsár eiga ekki að taka lyfið. Sterkar verkjatöflur, einkum við höfuðverk, gigtarverk, tíðaverk og tannpínu. Venjulegur skammtur handa full- orðnum er 1—2 töflur í senn, mest þrisvar sinnum á dag. Lyfið er ekki ætlað börnum. <i>Varúð:</i> Notist ekki samtímis blóðþynningarlyfjum. — Astmi getur versnað við notkun lyfsins.
		KÓDÍPAR, töflur.	Lyfið má ekki nota, ef um lifrarsjúkdóma er að ræða. Sterkar verkjatöflur, einkum við höfuðverk, gigtarverk, tíðaverk og tannpínu. Venjulegur skammtur handa full- orðnum er 1—2 töflur í senn, mest þrisvar sinnum á dag. Lyfið er ekki ætlað börnum. <i>Varúð:</i> Lyfið má ekki nota, ef um lifrarsjúkdóma er að ræða.
		PARKÓDÍN, töflur.	Sterkar verkjatöflur, einkum við höfuðverk, gigtarverk, tíðaverk og tannpínu. Venjulegur skammtur handa full- orðnum er 1—2 töflur í senn, mest þrisvar sinnum á dag. Lyfið er ekki ætlað börnum. <i>Varúð:</i> Lyfið má ekki nota, ef um lifrarsjúkdóma er að ræða.
Coffeinum	Lyf í afmældum skömmtum; ein- stakur skammtur mest 100 mg.	Tablettaa coffeini 100 mg NORD 63.	Við höfuðverk einkum af völdum þreytu og svefnleysis. <i>Notkun:</i> 1—2 töflur í senn þrisvar til fjórum sinnum á sólarhring. Lyfið er ekki ætlað börnum. Sjúklingar með maga- og/eda skeifugarnarsár eiga ekki að taka lyfið.
		Tablettaa coffeotyli DD 63.	Verkjastillandi, einkum við höfuðverk; lækkar sóttþita. Gefið ekki börnum yngri en 8 ára. Mesti skammtur handa börnum 8—12 ára er 1 tafla á sólarhring. Venjulegur skammtur handa fullorðnum er 1—2 töflur í senn, mest þrisvar á dag. <i>Varúð:</i> Notist ekki samtímis blóðþynningarlyfjum. — Astmi getur versnað við notkun lyfsins. Má ekki gefa börnum með hita án samráðs við lækni. Sjúklingar með maga- og/eda skeifugarnarsár eiga ekki að taka lyfið.
		KOFFAZÓN, töflur.	Lyf við verkjum, t.d. höfuðverk, tannpínu og tíðaverkj- um. Hæfilegir skammtar handa fullorðnum eru 1—2 töflur í senn, allt að þrisvar sinnum á dag. Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára. Sjúklingar með maga- og/eda skeifugarnarsár og barns- hafandi konur eiga ekki að taka lyfið.
Cyano- cobalaminum	Lyf í afmældum skömmtum; ein- stakur skammtur mest 15 mikróg. Aðeins leyft í samsetningum með öðrum vítamínum og/ eða steinefnum.	Sjá reglugerð nr. 579/1980.	

Efni	Hámarks magn og/eda takmarkanir	Dæmi um lyf og lyfja- form, er selja má án lyfseðils	Áletrun og/eda upplýsingar á fylgi- sedli, sem afhenda skal með lyfinu.
Dextrometh- orphanum	Mixtúrur; mest 3 mg/ml (0,3%); mest 200 ml handa einstaklingi.	DEXOMET, mixtúra.	Lyf við ertandi hósta án uppgangs. <i>Skammtastærðir:</i> <i>Fullorðnir:</i> 10 ml 3—4 sinnum á dag. <i>Börn 12—14 ára:</i> 7,5 ml 3—4 sinnum á dag. <i>Börn 6—11 ára:</i> 5 ml 3—4 sinnum á dag. Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 6 ára. <i>Varúð:</i> Lyfið skal ekki notað lengur en eina viku í senn. Konur með börn á brjósti mega ekki taka lyfið. Lyfið veldur stöku sinnum þreytu, ógleði og uppköstum, einnig svima og ofskynjunum og skal töku lyfsins þá hætt. Leitið lækni ef einkenni eru svæsin.
Difluni- salum	Lyf í afmældum skömmtum; ein- stakur skammtur mest 250 mg. Mest 20 stk. handa einstaklingi.	DIFLONID, töflur. DONOBID, töflur.	Lyfið er verkjastillandi og bólgueyðandi; einkum notað við höfuðverk, tannþínu, gigt sjúkdómum og tíðaverk. Venjulegur skammtur handa fullorðnum er 1—2 töflur á 12 klst. fresti. Við tíðaverkjum 2—4 töflur í upphafi, síðan 2 töflur á 12 klst. fresti. Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára. <i>Varúð:</i> Lyfið á ekki að nota við verkjum eftir tanndrátt. Notist ekki samtímis blóðþynnningarlyfjum. — Astmi getur versnað við notkun lyfsins. Barnshafandi konur, konur með börn á brjósti og sjúklingar með maga- og/eda skeifugarnarsár eiga ekki að taka lyfið.
Dimenhydry- natum	Lyf í afmældum skömmtum. Einstakur skammtur mest 100 mg. Mest 10 stk. handa einstaklingi.		
	<i>Endaþarmsstílar</i>	Supp. dimenhydrinatum 25 mg.	Til varnar sjóveiki, bílveiki og flugveiki. <i>Skammtar handa börnum:</i> <i>Börn 5—12 ára:</i> 2 stílar í endaðarm 1 klst. áður en ferð er hafin; mest 4 stílar á sólarhring. <i>Börn 3—5 ára:</i> 1 stíll í endaðarm 1 klst. áður en ferð er hafin; mest 2 stílar á sólarhring. Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 3 ára. <i>Varúð:</i> Varasamt er fyrir stjórnendur ökutækja að nota lyfið og það því merkt rauðum aðvörunarþríhyrningi. — Lyfið má hvorki nota samtímis áfengi og/eda róandi lyfjum, né að staðaldri.
		Supp. dimenhydrinatum 100 mg.	Til varnar sjóveiki, bílveiki og flugveiki. 1 stíll í endaðarm klst. áður en ferð er hafin. Mest 2 endaðarmsstílar á sólarhring handa fullorðnum. Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára. <i>Varúð:</i> Varasamt er fyrir stjórnendur ökutækja að nota lyfið og það því merkt rauðum aðvörunarþríhyrningi. — Lyfið má hvorki nota samtímis áfengi og/eda róandi lyfjum, né að staðaldri.
	<i>Töflur</i>	Tablettae anautini 100 mg DD 63.	Til varnar sjóveiki, bílveiki og flugveiki. 1 tafla 1 klst. áður en ferð er hafin. Mest 2 töflur á sólarhring handa fullorðnum. Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára. <i>Varúð:</i> Varasamt er fyrir stjórnendur ökutækja að nota lyfið og það því merkt rauðum aðvörunarþríhyrningi. — Lyfið má hvorki nota samtímis áfengi og/eda róandi lyfjum, né að staðaldri.

Efni	Hámarks­magn og/eða takmarkanir	Dæmi um lyf og lyfjaform, er selja má án lyfseðils	Áletrun og/eða upplýsingar á fylgiseðli, sem afhenda skal með lyfinu.
Diphenhydr­aminum	Lyf í afmældum skömmtum; einstakur skammtur mest 50 mg. Mest 10 stk. handa einstaklingi.	KOFFÍNÁTÍN, töflur. Tablettae diphenhydr­amini 50 mg NORD 63.	Til varnar sjóveiki, bílveiki og flugveiki. <i>Skammtar:</i> Fullorðnir: 1 tafla ½—1 klst. fyrir brottför, síðan 1 tafla á 4—6 klst. fresti, ef þörf krefur. <i>Börn 8—12 ára:</i> 1 tafla ½—1 klst. fyrir brottför, síðan 1 tafla á 6—8 klst. fresti, ef þörf krefur. Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 4 ára. <i>Varúð:</i> Varasamt er fyrir stjórnendur ökutækja að nota lyfið og það því merkt rauðum aðvörunarþríhyrningi. Lyfið má hvorki nota samtímis áfengi og/eða róandi lyfjum, né að staðaldri.
	Mixtúrur ekki yfir 3 mg/ml (0,3%). Mest 150 ml handa einstaklingi.	BENYLIN EXPECTORANT, mixtúra. Elixir diphenhydr­amini USP XIX. PEKTÓLÍN, mixtúra.	Hóstastillandi og slímlosandi mixtúra. 1—2 teskeiðar (5—10 ml) í senn, mest 5 sinnum á sólarhring handa fullorðnum. 1 teskeið (5 ml) í senn, mest 4 sinnum á sólarhring handa börnum 6—12 ára. ½ teskeið (2,5 ml) í senn, mest 4 sinnum á sólarhring handa börnum 1—5 ára. <i>Varúð:</i> Varasamt er fyrir stjórnendur ökutækja að nota lyfið og það því merkt rauðum aðvörunarþríhyrningi. Lyfið má hvorki nota samtímis áfengi og/eða róandi lyfjum, né að staðaldri.
DL-Lýsín acetýl­salicýlat	Lyf í afmældum skömmtum; einstakur skammtur mest samsvarandi 1 g af Acidum acetýl­salicylicum.	ASPÉGIC, skammtar.	<i>Skammtar 500 mg:</i> Verk­jastillandi við gigtarverk, höfuðverk, tannverk og tíðaverk; lækkar sótthita. Gefið ekki börnum yngri en 8 ára. Mesti skammtur handa börnum 8—12 ára er 1 skammtur á sólarhring. Venjulegur skammtur handa fullorðnum er 1—2 skammtar í senn, mest þrisvar sinnum á sólarhring. Leysið hvern skammt upp í ½—1 glasi af vatni og drekkið síðan. <i>Varúð:</i> Notist ekki samtímis blóðþynningarlyfjum. — Astmi getur versnað við notkun lyfsins. Sjúklingar með maga- og/eða skeifugarnarsár eiga ekki að taka lyfið. Lyfið má ekki gefa börnum með hita án samráðs við lækni. <i>Skammtar 1 g:</i> Verk­jastillandi við gigtarverk, höfuðverk, tannverk og tíðaverk; lækkar sótthita. Gefið ekki börnum yngri en 12 ára. Venjulegur skammtur handa börnum eldri en 12 ára er 1 skammtur í senn, mest þrisvar sinnum á sólarhring. Leysið hvern skammt upp í ½—1 glasi af vatni og drekkið síðan. <i>Varúð:</i> Notist ekki samtímis blóðþynningarlyfjum. — Astmi getur vernað við notkun lyfsins. Sjúklingar með maga- og/eða skeifugarnarsár eiga ekki að taka lyfið. Lyfið má ekki gefa börnum með hita án samráðs við lækni.
D-vítamín, sjá Ergocalciferolum			
Econazolum	Lyfjaform til útvortis notkunar. Ekki yfir 10 mg/g (1%).	PEVARYL, krem. PEVARYL, úðaduft.	Notist við sveppasýkingar í húð, svo sem á fót­sveppi. <i>Notkun:</i> Berist á sýkt húð­svæði tvisvar sinnum á dag. <i>Varúð:</i> Varist að lyfið berist í augu eða á slím­húðir. — Getur valdið staðbundinni ertingu. Notist við sveppasýkingar í húð, svo sem á fót­sveppi. <i>Notkun:</i> Úðist á sýkt húð­svæði tvisvar sinnum á dag. <i>Varúð:</i> Varist að lyfið berist í augu eða á slím­húðir. — Getur valdið staðbundinni ertingu.

Efni	Hámarks magn og/eda takmarkanir	Dæmi um lyf og lyfjaform, er selja má án lyfseðils	Áletrun og/eda upplýsingar á fylgiseðli, sem afhenda skal með lyfinu.
Ephedrini chloridum	Mixtúrur, mest 2 mg/ml (0,2%). Mest 300 ml handa einstaklingi.	PARADRYL MED EFEDRIN, mixtúra.	Hóstastillandi mixtúra við þurrum hósta án slímmyndunar. <i>Skammtar:</i> Fullorðnir: 1—2 teskeiðar (5—10 ml) þrisvar sinnum á dag. Börn 2 ára og eldri: ½—1 teskeið (2,5—5 ml) þrisvar sinnum á dag. Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 2 ára. <i>Varúð:</i> Varasamt er fyrir stjórnendur ökutækja að nota lyfið og það því merkt rauðum advörunarþríhyrningi.
Ergo-calciferolum (D ₂ -vítamín)	Samsettar lausnir, er innihalda ekki meira en 175 mikróg (7.000 a.e.) af ergókalsiferóli (D ₂ -vítamíni) í grammí.	ACD-VÍTAMÍN, dropar. AD-VÍTAMÍN, dropar.	Til að koma í veg fyrir A-, C- og D-vítamínskort hjá börnum. Mesti skammtur handa börnum er 10 dropar á dag. Notist ekki, ef lýsi er tekið. Hver dropi inniheldur 36 mikróg (120 a.e.) A-vítamín, 5 mg C-vítamín og 1,5 mikróg (60 a.e.) D-vítamín. Til að koma í veg fyrir A- og D-vítamínskort hjá börnum. Mesti skammtur handa börnum er 4 dropar á dag. Notist ekki, ef lýsi er gefið. Hver dropi inniheldur 90 mikróg (300 a.e.) A-vítamín og 3,8 mikróg (150 a.e.) D-vítamín. Til að koma í veg fyrir D-vítamínskort. Notist ekki, ef lýsi er tekið. Ráðlagður dagsskammtur (RDS 1986): Karlur, konur og börn á öllum aldri: 10 mikróg.
	Lyf í afmældum skömmtum, er innihalda ekki meira en 25 mikróg (1.000 a.e.) af ergókalsiferóli (D ₂ -vítamíni) í skammti.	Hylki eða töflur, sem innihalda D-vítamín.	
	Lyf í afmældum skömmtum í blöndu með A-vítamíni (sjá A-vítamín); einstakur skammtur mest 25 mikróg (1.000 a.e.) af ergókalsiferóli (D ₂ -vítamíni) og mest 3.600 mikróg (12.000 a.e.) af retínóli (A-vítamíni).	Hylki eða töflur, sem innihalda D-vítamín og A-vítamín.	Til að koma í veg fyrir A- og D-vítamínskort. Notist ekki, ef lýsi er tekið. Ráðlagðir dagsskammtar (RDS 1986): <i>A-vítamín:</i> Karlur, 11 ára og eldri: 1.000 mikróg. Konur, 11 ára og eldri: 800 mikróg. Konur á meðgöngutíma: 1.000 mikróg. Konur með barn á brjósti: 1.200 mikróg. <i>Börn:</i> 0—6 mánaða: 420 mikróg. 6 mánaða — 3 ára: 400 mikróg. 4—6 ára: 500 mikróg. 7—10 ára: 700 mikróg. <i>D-vítamín:</i> Karlur, konur og börn á öllum aldri: 10 mikróg.
Fenbendazolium Dýralyf		PANACUR, VET . . . mixtúra 100 mg/ml, pasta 187,5 mg/g.	<i>DÝRALYF.</i> Ormalyf fyrir búfé. <i>Varúð:</i> Mjólk úr skepnum, sem fengið hafa lyfið, má ekki nýta fyrr en 4 sólarhringum eftir lyfjagjöf. Kjöt og sláturafurðir má ekki nýta fyrr en 30 sólarhringum eftir lyfjagjöf. — Ennfremur skulu hverri pakkningu lyfsins fylgja seðlar með nákvæmum leiðbeiningum um notkun lyfsins, skömmtun þess og geymslu, skv. ákvörðun ráðuneytis við skráningu lyfsins.

Efni	Hámarksmafn og/eða takmarkanir	Dæmi um lyf og lyfjaform, er selja má án lyfseðils	Áletrun og/eða upplýsingar á fylgiseðli, sem afhenda skal með lyfinu.
Framycetinum	Í lyfjaformum við gylliniæð í blöndu með Hydrocortisonum. Einstakur skammtur mest 10 mg eða 10 mg/g.	PROCTOSEDYL, endaparmssmyrsl. PROCTOSEDYL, endaparmsstílar.	sjá Hydrocortisonum.
Glyceryli nitras	Tungurótartöflur. Einstakur skammtur mest 0,5 mg. Mest 100 tungurótartöflur handa einstaklingi.	NITROMEX, tungurótartöflur 0,25 mg. NITROMEX, tungurótartöflur 0,5 mg.	Við hjartaöng. 1 tafla í senn undir tungu. Mest 20 töflur á sólarhring. Takmarkað geymsluþol. Óráðlegt er að skipta um umbúðir eða setja aðskotahluti í ílátið. Lyfið er ekki ætlað börnum. Við hjartaöng. 1 tafla í senn undir tungu. Mest 10 töflur á sólarhring. Takmarkað geymsluþol. Óráðlegt er að skipta um umbúðir eða setja aðskotahluti í ílátið. Lyfið er ekki ætlað börnum.
Heparinoidum	Lyfjaform til útvortis notkunar.	HIRUDOID, hlaup, smyrsl.	Við æðabólgu. <i>Notkun:</i> Við æðabólgu á litlu svæði eru 3—5 cm kreistir úr túpunni og nuddað varlega á viðkomandi svæði einu sinni til tvisvar á dag. Við æðabólgu á stóru svæði eru 10—25 cm kreistir úr túpunni og nuddað varlega á viðkomandi svæði einu sinni til tvisvar á dag í 3—4 daga. Skammtar eru síðan minnkaðir. Lyfið má einnig bera í sáralín, sem síðan er lagt yfir viðkomandi svæði.
Hexicidum sjá Lindanum			
Hydrargryri oxíðum	Lyfjaform til útvortis notkunar; ætluð dýrum. Mest 20 mg/g (2%).		<i>DÝRALYF</i> Berist á hrúður og skurfur einu sinni á dag, mest í 3—4 daga í senn. <i>Varið:</i> Lyfið má ekki bera í augu.
Hydrocortisonum (gildir eingöngu fyrir alkóhólinn)	Lyfjaform til útvortis notkunar; mest 10 mg/g eða 10 mg/ml (1%). Mest 20 g handa einstaklingi.	HÝDRÓKORTISÓN, krem, smyrsl. HÝDRÓKORTISÓN AKVÓSUM, krem. UNIDERM, áburður krem, smyrsl.	Við ofnæmisútbrotum, kláða eða ertingu vegna gróðurs, skordýrabits, snyrtivara eða skartgripa. <i>Notkun:</i> Berist á í þunnu lagi tvisvar sinnum á dag, mest þrisvar sinnum á dag. Notið ekki á börn nema samkvæmt læknisráði. <i>Varið:</i> Langtímanotkun veldur þynningu húðar. Leitið því lækni, ef einkenni batna ekki innan viku. Lyfið má ekki bera í augu.
	Endaparmssmyrsl 5 mg/g. Mest 30 g handa einstaklingi.	PROCTOSEDYL, endaparmssmyrsl.	Við gylliniæð, rifum og kláða í emdaparmi. <i>Notkun:</i> Eftir hægðir á að þvo endaparmssvæðið með vatni án sápu og þerra vandlega. Notið ekki grófan pappír. Berið smyrslíð á tvisvar sinnum á dag. Lyfið er ekki ætlað börnum. <i>Varið:</i> Gylliniæð stafar oft af hægðatregðu og getur verið fyrsta einkenni um sjúkdóma í kviðarholi. Forðist því langtímanotkun lyfsins án samráðs við lækni.

Efni	Hámarks magn og/eða takmarkanir	Dæmi um lyf og lyfjaform, er selja má án lyfseðils	Áletrun og/eða upplýsingar á fylgiseðli, sem afhenda skal með lyfinu.
Hydrocortisonum (gildir eingöngu fyrir alkóhólinn) frh.	Endaþarmsstílar. Einstakur skammtur mest 5 mg. Mest 12 stk. handa einstaklingi.	PROCTOSEDYL, endaðarmsstílar.	Við gylliniæð, rifum og kláða í endaðarmi. <i>Notkun:</i> Eftir hægðir á að þvo endaðarmsvæðið með vatni án sápu og þerra vandlega. Notið ekki grófan pappír. Notið 1—2 endaðarmsstíla á dag. Lyfið er ekki ætlað börnum. <i>Varúð:</i> Gylliniæð stafar oft af hægðatregðu og getur verið fyrsta einkenni um sjúkdóma í kvíðarholi. Fordist því langtímanotkun lyfsins án samráðs við lækni.
Ibuprofenum	Lyf í afmældum skömmtum. Einstakur skammtur mest 200 mg. Mest 20 stk. handa einstaklingi.	BRUFEN, töflur. IBUMETIN, töflur. ÍBÚFEN, töflur.	Lyfið er verkjastillandi, bólgueyðandi og lækkar sótthita. Einkum ætlað til notkunar við gigt sjúkdómum. Venjulegur skammtur handa fullorðnum er 1—2 töflur í senn, mest þrisvar sinnum á dag. Gefið ekki börnum yngri en 12 ára. <i>Varúð:</i> Má ekki nota lengur en 3 daga við hita og 1 viku við verkjum án samráðs við lækni. Leita skal læknis, ef bólga og roði fylgir verk, þar sem slíkt getur verið einkenni sýkingar. — Notist ekki samtímis öðrum verkjalyfjum. Barnshafandi konur og sjúklingar með maga- og/eða skeifugarnarsár eiga ekki að taka lyfið. Astmi getur versnað við notkun lyfsins.
Iodum	Lyfjaform til útvortis notkunar.	IODOSORB, stráduft. Spritus jodi 2% NORD 63.	Samkvæmt ákvörðun ráðuneytis við skráningu lyfsins (notkunarleiðbeiningar). Jóðaburður. Til að þvo og sótthreinsa sár. <i>Varúð:</i> Getur valdið ofnæmi. <i>Athugið:</i> Hellist lyfið í fatnað eða á gólf, skal þvo það strax með vatni og fixersalti (natríumtíósúlfati). Litar gúmmí og plast brúnt.
Kreosotum	Mixtúrur, mest 3 mg/ml (0,3%).	Syrupus lactokreosoti.	Slímlosandi hóstamixtúra. <i>Skammtar:</i> Fullorðnir: 1 matskeið (15 ml) tvisvar til þrisvar sinnum á dag. Börn 6 ára og eldri: 1 teskeið (5 ml) tvisvar til þrisvar sinnum á dag. Gefið ekki börnum yngri en 6 ára.
Levamisolum	Dýralyf	LEVAMISOLE, VET., mixtúra 32 mg/ml.	<i>DÝRALYF.</i> Ormalyf fyrir sauðfé. <i>Varúð:</i> Eigi má nýta sláturafurðir fyrr en 5 sólarhringum eftir síðustu lyfjagjöf. — Ennfremur skal hver pakkning lyfsins merkt sérstaklega með upplýsingum um notkun lyfsins og varnaðarorð, skv. ákvörðun ráðuneytis við skráningu lyfsins.
Lidocainum	Í endaðarmsstílum, endaðarmsmyrslum og lyfjaformum til útvortis notkunar.	LÍDÓKOMP, endaðarmsstílar.	Við gylliniæð, endaðarmsfleiðri, kláða og bólgum í endaðarmi. <i>Notkun:</i> 1—3 endaðarmsstílar á dag. Stingist í endaðarm. Lyfið er ekki ætlað börnum. Leita ber læknis, ef ekki dregur úr einkennum innan 2—3 daga. <i>Athugið:</i> Endaðarmsvæðið skal þvo með volgu vatni án sápu og þerrað vandlega áður en lyfið er notað. Notið ekki grófan pappír. Mikilvægt er að stuðla að reglubundnum hægðum og hreinlæti til að koma í veg fyrir útbreiðslu sýkinga og bólgur. Getur valdið ofnæmi og skal þá hætta notkun lyfsins.

Efni	Hámarks magn og/eða takmarkanir	Dæmi um lyf og lyfjaform, er selja má án lyfseðils	Áletrun og/eða upplýsingar á fylgiseðli, sem afhenda skal með lyfinu.
Lidocainum frh.		SULGAN 99, endaparmssmyrslí.	Við gylliniæð, endaparmsexemi, endaparmsfleiðri, sári, bólgu og kláða við og í endaparmsopinu. <i>Notkun:</i> 1—2 cm af endaparmssmyrslínu er borið á sýkt svæði og fleiður tvisvar til þrisvar sinnum á dag. Lyfið er ekki ætlað börnum.
		SULGAN 99, endaparmsstíflar.	Athugið: Endaparmssvæðið skal þvo með volgu vatni án sápu og þerrað vandlega áður en lyfið er notað. Notið ekki grófan pappír. Mikilvægt er að stuðla að reglubundnum hægðum og hreinlæti til að koma í veg fyrir útbreiðslu sýkinga og bólgu. Getur valdið ofnæmi og skal þá hætta notkun lyfsins. Við gylliniæð, endaparmsfleiðri og bólgu í endaparmi. <i>Notkun:</i> 1 stíll í endaparm að kvöldi. Rúmliggjandi sjúklingar geta sett 1 stíl í endaparm tvisvar til þrisvar sinnum á dag. Lyfið er ekki ætlað börnum.
		Unguentum lidocaini DAK 63.	Athugið: Endaparmssvæðið skal þvo með volgu vatni án sápu og þerrað vandlega áður en lyfið er notað. Notið ekki grófan pappír. Mikilvægt er að stuðla að reglubundnum hægðum og hreinlæti til að koma í veg fyrir útbreiðslu sýkinga og bólgu. Getur valdið ofnæmi og skal þá hætta notkun lyfsins. Til staðdeyfingar á húð og slímhúð, t.d. á húðfleiður, skordýrabít og sem verkjastillandi á endaparm vegna gylliniæðar. <i>Notkun:</i> Berist á þrisvar til fjórum sinnum á dag. <i>Varúð:</i> Lyfið getur valdið ofnæmi. Má ekki berast í augu.
Lindanum (Hexicidum)	Lyfjaform til útvortis notkunar; mest 10 mg/g eða 10 mg/ml (1%).	QUELLADA, hársápa.	<i>Lyf ætluð mönnum:</i> Gegn lús í höfuðhári. Má ekki nota gegn óþrifum á svínum, alifuglum eða mjólkandi dýrum. <i>Notkun:</i> Gegnvætið hárið með volgu vatni. Hellið 2 matskeiðum af hársápu í hárið og látið freyða. Nuddið allan hársvörðinn vel í a.m.k. 4 mínútur. Skolið vandlega og þurrkið með þurru handklæði. Kemið hárið vandlega til þess að fjarlægja nit. Endurtakið meðferðina eftir sólarhring, ef nauðsyn krefur. <i>Varúð:</i> Gætið þess, að lyfið komist ekki í augu, nef, munn eða aðra viðkvæma slímhúð. Ef það kemst í augu, skal skola þau strax með vatni. Notið lyfið ekki oftar en tvisvar við hverja smitun og aðeins tvisvar í sömu viku. Notið ekki lyfið til venjulegra hárfvotta, né heldur, ef sár eru á hársverði.
		QUELLADA, áburður.	<i>Lyf ætluð mönnum:</i> Gegn kláðamaur. Má ekki nota gegn óþrifum á svínum, alifuglum eða mjólkandi dýrum. <i>Notkun:</i> Þvoið yður og þurrkið vandlega. Berið þunnt lag af áburði (krempi) á allan líkamann, nema andlit og hársvörð. Gætið þess vandlega að þekja alla húðina. Látið áburðinn (krempið) vera á í sólarhring, en þvoið yður þá vel. Endurtakið eftir viku, ef nauðsyn krefur.

Efni	Hámarks magn og/eda takmarkanir	Dæmi um lyf og lyfjaform, er selja má án lyfseðils	Áletrun og/eda upplýsingar á fylgiseðli, sem afhenda skal með lyfinu.
Lindanum (Hexicidum) frh.		QUELLADA, VET., lyfjasápa.	<i>Varúð:</i> Gætið þess, að lyfið komist ekki í augu, nef, munn eða á aðra viðkvæma slímhúð. Ef það kemst í augu, skal skola þau strax með vatni. <i>DÝRALYF:</i> Lyfjasápa, ætluð til notkunar gegn grafmaurum, kláðamaurum, lúsum og flóm. <i>Athugið:</i> Lyfið er ekki ætlað til venjulegra þvotta. Má ekki nota gegn óprifum á svinum, alifuglum eða mjólkandi dýrum. <i>Varúð:</i> Varast ber, að lyfið komist í augu, sár eða á slímhúðir. Ef svo tekst til, skal skola rækilega með vatni. — Lyfinu má ekki hella í vötn eða læki. <i>Notkun:</i> Gegnvæta skal feld dýrsins með volgu vatni, svo dýrið verði bjórvott. Nuddið lyfjasápunni síðan inn í votan feldinn og látið biða í 5 mínútur. Skolið alla sápu burtu, uns skolvatnið er orðið tært. Sérstaklega þarf að gæta þessa, þegar lyfið er notað á ketti. <i>Dýralyf til útvortis notkunar.</i>
Loperamidum	Lyfjaform í afmældum skömmtum. Einstakur skammtur mest 2 mg. Mest 10 stk. handa einstaklingi.	IMODIUM, hylki.	Við bráðum niðurgangi; skammtímameðferð. <i>Skammtar:</i> Fullorðnir: 1—6 hylki á dag. Börn 8 ára og eldri: 1—3 hylki á dag. Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 8 ára. <i>Varúð:</i> Við háan hita eða ef blóð er í hægðum, má ekki nota lyfið. Kallið í lækni.
Malathion	Lyfjaform til útvortis notkunar; mest 10 mg/g (1%).	PRIODERM, áburður, hársápa.	Samkvæmt ákvörðun ráðuneytis við skráningu lyfsins.
Mebendazolium	Dýralyf	OVITELMIN, VET., mixtúra 50 mg/ml. TELMIN, VET., pasta 200 mg/g.	<i>DÝRALYF.</i> Ormalyf fyrir sauðfé. <i>Varúð:</i> Eigi má nýta sláturafurðir fyrr en 7 sólarhringum eftir síðustu lyfjagjöf. — Ennfremur skal hver pakkning lyfsins merkt sérstaklega með upplýsingum um notkun lyfsins og skammtastærðir, skv. ákvörðun ráðuneytis við skráningu lyfsins. <i>DÝRALYF.</i> Ormalyf fyrir hross. <i>Varúð:</i> Eigi má nýta sláturafurðir fyrr en 7 sólarhringum eftir lyfjagjöf. — Ennfremur skal hver pakkning lyfsins merkt sérstaklega með upplýsingum um notkun lyfsins og skammtastærðir, skv. ákvörðun ráðuneytis við skráningu lyfsins.
Meclozini chloridum	Lyf í afmældum skömmtum. Einstakur skammtur mest 25 mg; mest einstaklingi. Einstakur skammtur mest 50 mg; mest 6 stk. handa einstaklingi.	NEVÓMÍN, endaparmsstílar 25 mg.	Lyf við bilveiki, sjóveiki og flugveiki. <i>Skammtastærðir:</i> <i>Börn 1—5 ára:</i> Einn endaparmsstíll 1—2 klst. fyrir brottför og síðan einn endaparmsstíll á 12 klst. fresti, ef þörf krefur. <i>Börn 6—12 ára:</i> 1—2 endaparmsstílar 1—2 klst. fyrir brottför og síðan 1—2 endaparmsstílar á 12 klst. fresti, ef þörf krefur. <i>Varúð:</i> Getur valdið syfju og munnþurrki. Varasamt er fyrir stjórndendur ökutækja að nota lyfið og það því merkt rauðum aðvörunarþríhyrningi.

Efni	Hámarks magn og/eda takmarkanir	Dæmi um lyf og lyfjaform, er selja má án lyfseðils	Áletrun og/eda upplýsingar á fylgiseðli, sem afhenda skal með lyfinu.
Meclozini chloridum frh.		NEVÓMÍN, endaparmsstílar 50 mg. POSTAFEN, endaparmsstílar 50 mg. NEVÓMÍN, töflur 25 mg. POSTAFEN, töflur 25 mg.	Lyf við bílveiki, sjóveiki og flugveiki. <i>Skammtastærðir:</i> <i>Fullorðnir og börn 6—12 ára:</i> Einn endaparmsstíll 1—2 klst. fyrir brottför og síðan á 12 klst. fresti, ef þörf krefur. <i>Varúð:</i> Getur valdið syfju og munþurrki. Varasamt er fyrir stjórnendur ökutækja að nota lyfið og það því merkt rauðum advörunarþríhyrningi. Lyf við bílveiki, sjóveiki og flugveiki. <i>Skammtastærðir:</i> <i>Fullorðnir:</i> Ein tafla 1—2 klst. fyrir brottför og síðan ein tafla á 12 klst. fresti, ef þörf krefur. <i>Börn 1—5 ára:</i> ½ tafla 1—2 klst. fyrir brottför og síðan ½ tafla á 12 klst. fresti, ef þörf krefur. <i>Börn 6—12 ára:</i> ½ — 1 tafla 1—2 klst. fyrir brottför og síðan ½ — 1 tafla á 12 klst. fresti, ef þörf krefur. <i>Varúð:</i> Getur valdið syfju og munþurrki. Varasamt er fyrir stjórnendur ökutækja að nota lyfið og það því merkt rauðum advörunarþríhyrningi.
Mepyraminum	Lyfjaform til útvortis notkunar.	Cremor mepyramini DD 63.	Notist á kláða, sólbruna og skordýrabít. Berist á í þunnu lagi tvisvar til þrisvar sinnum á dag. Getur valdið ofnæmi og skal þá hætta notkun lyfsins.
Miconazolom	Lyfjaform til útvortis notkunar. Ekki yfir 10 mg/g (1%).	DAKTAR, krem. DERMONISTAT, krem. DAKTAR, stráduft. DAKTAR, úðaáburður.	Notist við sveppasýkingar í húð, svo sem á fótisveppi. <i>Notkun:</i> Berist á sýkt húðsvæði tvisvar sinnum á dag. <i>Varúð:</i> Varist að lyfið berist í augu eða á slímhúðir. Getur valdið staðbundinni ertingu. Notist við sveppasýkingar í húð, svo sem á fótisveppi. <i>Notkun:</i> Stráist á sýkt húðsvæði tvisvar sinnum á dag. <i>Varúð:</i> Varist að lyfið berist í augu eða á slímhúðir. — Getur valdið staðbundinni ertingu. Notist við sveppasýkingar í húð, svo sem á fótisveppi. <i>Notkun:</i> Úðist á sýkt húðsvæði tvisvar sinnum á dag. <i>Varúð:</i> Varist að lyfið berist í augu eða á slímhúðir. — Getur valdið staðbundinni ertingu.
Natrii fluoridum	Lausn til munnskólunar, mest 0,5 mg/ml (=0,23 mg flúor/ml). Lyf í afmældum skömmtum. Einstakur skammtur mest 0,55 mg (=0,25 mg flúor).	FLÚOR, lausn til munnskólunar 0,5 mg/ml. FLÚOR, töflur 0,55 mg.	Til varnar tannskemmdum. <i>Notkun:</i> Tvær teskeiðar (10 ml) til munnskólunar aðeins einu sinni daglega, helst að kvöldi eftir rækilega tannburstun. Velkja skal lausninni um tennur í 1—2 mínútur og spýta síðan. Hvorki má borða né drekka í ½ klst. eftir skolonina. Lausnina má nota jafnframt flúortannkremi. <i>Varúð:</i> Má ekki kyngja. Notist aðeins handa börnum eldri en 6 ára. <i>Við ofskömmun:</i> Drekkjið mjólk og kallið í lækni. Til varnar tannskemmdum. Hámarksdagsskammtur: Börn 0—3 ára: 1 tafla. Börn 3—6 ára: 2 töflur. Börn 6—12 ára: 3 töflur. Mælt er með því að tyggja eða sjúga töflurnar. Töflurnar má nota jafnframt flúortannkremi. Lyfið er ekki ætlað fullorðnum. <i>Við ofskömmun:</i> Drekkjið mjólk og kallið í lækni.

Efni	Hámarks magn og/eda takmarkanir	Dæmi um lyf og lyfjaform, er selja má án lyfseðils	Áletrun og/eda upplýsingar á fylgiseðli, sem afhenda skal með lyfinu.
Natrii fluoridum frh.		FLÚORTABS, munnsog-/tuggutöflur 0,55 mg.	Til varnar tannskemmdum. Hámarksdagsskammtur: Börn 0—3 ára: 1 tafla. Börn 3—6 ára: 2 töflur. Börn 6—12 ára: 3 töflur. Töflurnar á að tyggja eða sjúga. Töflurnar má nota jafnframt flúortannkremi. Lyfið er ekki ætlað fullorðnum. <i>Við ofskömmun:</i> Drekkið mjólk og kallið í lækni.
Noscapinum	Mixtúrur; mest 1 mg/ml (0,1%); mest 200 ml handa einstaklingi.	Syrupus noscapini DAK 63.	Hóstastillandi mixtúra við þurrum hósta. <i>Skammtar:</i> Fullorðnir og börn eldri en 10 ára: 1—2 matskeiðar (15—30 ml) þrisvar sinnum á dag. Börn 6—10 ára: 1 barnaskeið — 1 matskeið (10—15 ml) tvisvar til þrisvar sinnum á dag. Gefið ekki börnum yngri en 6 ára án samráðs við lækni. <i>Varúð:</i> Lyfið skal ekki notað lengur en eina viku í senn án samráðs við lækni.
Oximetazolinum, klóríð	Nefdropar í afmældum skömmtum. Einstakur skammtur mest 45 mikróg. Mest 20 skammtar handa einstaklingi.	NEZERIL, nefdropar 0,1 mg/ml; nefdropar 0,25 mg/ml; nefdropar 0,5 mg/ml.	Samkvæmt ákvörðun ráðuneytisins við skráningu lyfsins.
Paracetamolum	Lyf í afmældum skömmtum; einstakur skammtur mest 500 mg. <i>Endaþarmsstílar:</i> Mest 20 stk. handa einstaklingi.	PANODIL, endaðarmsstílar. PARASETAMÓL, endaðarmsstílar.	<i>Endaðarmsstílar 60 mg:</i> Verkjastillandi og hitalækkandi lyf. Lyfið má ekki gefa börnum lengur en 2 daga í senn án samráðs við lækni. Endaðarmsstílar eru hentugir handa börnum með uppköst eða ef þau eiga erfitt með að gleypa töflur. <i>Skammtastærðir handa börnum, hafi læknir ekki ráðlagt annað:</i> 0—1 árs: 1 endaðarmsstíll mest í tvö skipti. 1—4 ára: 2 endaðarmsstílar mest þrisvar sinnum á sólarhring. Frekari lyfjagjöf aðeins í samráði við lækni. Lyfið má ekki nota, ef um lifrarsjúkdöma er að ræða. <i>Endaðarmsstílar 125 mg:</i> Verkjastillandi og hitalækkandi lyf. Lyfið má ekki gefa börnum lengur en 2 daga í senn án samráðs við lækni. Endaðarmsstílar eru hentugir handa börnum með uppköst eða ef þau eiga erfitt með að gleypa töflur. <i>Skammtastærðir handa börnum hafi læknir ekki ráðlagt annað:</i> Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 1 árs. 1—4 ára: 1 endaðarmsstíll mest þrisvar sinnum á sólarhring.

Efni	Hámarks- takmarkanir magn og/eða	Dæmi um lyf og lyfja- form, er selja má án lyfseðils	Áletrun og/eða upplýsingar á fylgi- seðli, sem afhenda skal með lyfinu.
Paraceta- molum frh.			<p>4—8 ára: 1—2 endaðarmsstílar mest þrisvar sinnum á sólarhring.</p> <p>8—12 ára: 2 endaðarmsstílar mest þrisvar sinnum á sólarhring.</p> <p>Lyfið má ekki nota, ef um lifrarsjúkdóma er að ræða.</p> <p><i>Endaðarmsstílar 250 mg:</i> Verkjastillandi og hitalækkandi lyf. Lyfið má ekki gefa börnum lengur en 2 daga í senn án samráðs við lækni. Endaðarmsstílar eru hentugir handa börnum með upp- köst eða ef þau eiga erfitt með að gleypa töflur. <i>Skammtastærðir handa börnum hafi lækni ekki ráðlagt annað:</i> Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 8 ára. 8—12 ára: 1 endaðarmsstíll mest þrisvar sinnum á sólarhring. 12—16 ára: 1—2 endaðarmsstílar mest þrisvar sinnum á sólarhring. Lyfið má ekki nota, ef um lifrarsjúkdóma er að ræða.</p>
	<i>Freyðitöflur</i> Mest 20 stk. handa einstaklingi.	PANODIL, freyðitöflur.	<p><i>Endaðarmsstílar 500 mg:</i> Verkjastillandi og hitalækkandi lyf. Lyfið er ekki ætlað til langvarandi notkunar án samráðs við lækni. <i>Skammtastærðir, hafi lækni ekki ráðlagt annað:</i> Fullorðnir: 1—2 endaðarmsstílar þrisvar sinnum á sólarhring. Börn 12—16 ára: 1 endaðarmsstíll mest þrisvar sinnum á sólarhring. Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára. Lyfið má ekki nota, ef um lifrarsjúkdóma er að ræða.</p> <p><i>Freyðitöflur.</i> Venjulegur skammtur er 1—2 freyðitöflur í senn, mest 6 freyðitöflur á sólarhring handa fullorðnum við höfuðverk, tannverk, tíðaverk og sótthita af völdum influensu eða kvefs. Freyðitöflurnar eru leystar upp í hálfu glasi af vatni. Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 8 ára nema í samráði við lækni. Börn 8—12 ára: ½ freyðitafla mest þrisvar sinnum á sólarhring. Börn 12—16 ára: 1 freyðitafla mest þrisvar sinnum á sólarhring. Lyfið má ekki nota, ef um lifrarsjúkdóma er að ræða. Lyfið inniheldur natríum og er því ekki ætlað fólki, sem er á saltsnaudu fæði.</p>
	<i>Töflur:</i> Mest 20 stk. handa einstaklingi.	PANODIL, töflur. PARASETAMÓL, töflur.	<p><i>Töflur.</i> Venjulegur skammtur er 1—2 töflur í senn, mest 6 töflur á sólarhring handa fullorðnum við höfuðverk, tannverk, tíðaverk og sótthita af völdum influensu eða kvefs. Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 8 ára nema í samráði við lækni. Börn 8—12 ára: ½ tafla mest þrisvar sinnum á sólarhring. Börn 12—16 ára: 1 tafla mest þrisvar sinnum á sólarhring. Lyfið má ekki nota, ef um lifrarsjúkdóma er að ræða.</p>

Efni	Hámarks magn og/eða takmarkanir	Dæmi um lyf og lyfjaform, er selja má án lyfseðils	Áletrun og/eða upplýsingar á fylgiseðli, sem afhenda skal með lyfinu.
Paracetamolum frh.	Lyf í fljótandi formi til inn-töku, ekki yfir 24 mg/ml (2,4%). Mest 60 ml handa einstaklingi.	PANODIL, mixtúra. PARASEAMÓL, mixtúra.	<i>Mixtúra 24 mg/ml.</i> Verkjastillandi og hitalækkandi lyf. Lyfið má ekki gefa börnum lengur en 2 daga í senn án samráðs við lækni. <i>Skammtasterðir handa börnum, hafi læknir ekki ráðlagt annað:</i> 0—1 árs: 2,5 ml mest í tvö skipti. Frekari lyfjagjöf aðeins í samráði við lækni. 1—4 ára: 2,5—5 ml mest þrisvar sinnum á sólarhring. 4—8 ára: 5—10 ml mest þrisvar sinnum á sólarhring. 8—12 ára: 10 ml mest þrisvar sinnum á sólarhring. Lyfið má ekki nota, ef um lifrarsjúkdóma er að ræða.
Phenazoni salicylas	Lyf í afmældum skömmtum; einstakur skammtur mest 1 g.	Tablettae coffisali DAK 50. Tablettae phenazoni salicylatis 500 mg DD 63.	Verkjastillandi, einkum við höfuðverk. Hitalækkandi. 1—2 töflur í senn mest þrisvar sinnum á dag. Gefið ekki börnum yngri en 12 ára. Getur valdið ofnæmi og skal þá hætta notkun lyfsins. <i>Varúð:</i> Notist ekki samtímis blöðþynningarlyfjum. — Astmi getur versnað við notkun lyfsins. Sjúklingar með maga- og/eða skeifugarnarsár eiga ekki að nota lyfið.
Phenazonum	Lyf í afmældum skömmtum. Einstakur skammtur mest 1 g. Mixtúrur, mest 66 mg/ml (6,6%) (≈1 g/15 ml). Lyfjaform til útvortis notkunar.	Dosipulveres phenazoni 1 g DD 63. KOFFAZÓN, töflur.	Verkjastillandi og hitalækkandi lyf. 1 skammtur í senn mest þrisvar sinnum á dag. Gefið ekki börnum yngri en 12 ára. Getur valdið ofnæmi og skal þá hætta notkun lyfsins. Lyf við verkjum, t.d. höfuðverk, tannpínu og tíðaverkjum. Hæfilegir skammtar handa fullorðnum eru 1—2 töflur í senn, allt að þrisvar sinnum á dag. Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára. Barnshafandi konur og sjúklingar með maga- og/eða skeifugarnarsár eiga ekki að taka lyfið.
Promethazinum	Lyf í afmældum skömmtum. Einstakur skammtur mest 10 mg. Mest 10 stk. handa einstaklingi.	PHENERGAN, töflur.	Við svefnleysi. <i>Notkun:</i> 1 tafla að kvöldi fyrir svefn. Lyfið er ekki ætlað börnum. <i>Varúð:</i> Varasamt er fyrir stjórnendur ökutækja að nota lyfið og það því merkt rauðum aðvörunarþríhyrningi. — Lyfið má hvorki nota samtímis áfengi og/eða róandi lyfjum, né að staðaldri.

Efni	Hámarks­magn og/eða takmarkanir	Dæmi um lyf og lyfjaform, er selja má án lyfseðils	Áletrun og/eða upplýsingar á fylgiseðli, sem afhenda skal með lyfinu.																														
Pyrvinium	Mixtúrus; mest 10 mg/ml (1%).	VANQUIN, mixtúra.	<p>Lyf gegn njálg.</p> <p><i>Notkun:</i> Lyfið skal tekið inn í einum skammti. Meðhöndla skal alla fjölskyldumeðlimi. Nauðsynlegt er að endurtaka meðferð eftir 14 daga, þar sem lyfið drepur ekki egg njálgsins.</p> <p>Venjulegur skammtur er 1 mæliskeið (= 5 ml = 50 mg) á hver 10 kg líkamsþyngdar; sjá eftirfarandi skammtatöflu fyrir lyfið:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Aldur</th> <th>Líkamsþyngd í kg</th> <th>Fjöldi mæliskeiða</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3 mán.</td> <td>5</td> <td>½</td> </tr> <tr> <td>1 ár</td> <td>10</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>6 ár</td> <td>20</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>10 ár</td> <td>30</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>13 ár</td> <td>40</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Eldri börn og fullorðnir:</td> <td>50</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td></td> <td>60</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td></td> <td>70</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td></td> <td>80</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hámarksskammtur fyrir fullorðna eru 8 mæliskeiðar (= 4) ml af mixtúru.</p> <p><i>Athugið:</i> Lyfið litar saur og fatnað rauðan.</p>	Aldur	Líkamsþyngd í kg	Fjöldi mæliskeiða	3 mán.	5	½	1 ár	10	1	6 ár	20	2	10 ár	30	3	13 ár	40	4	Eldri börn og fullorðnir:	50	5		60	6		70	7		80	8
Aldur	Líkamsþyngd í kg	Fjöldi mæliskeiða																															
3 mán.	5	½																															
1 ár	10	1																															
6 ár	20	2																															
10 ár	30	3																															
13 ár	40	4																															
Eldri börn og fullorðnir:	50	5																															
	60	6																															
	70	7																															
	80	8																															
	Lyf í afmældum skömmtum; einstakur skammtur mest 50 mg.	VANQUIN, töflur.	<p>Lyf gegn njálg.</p> <p><i>Notkun:</i> Lyfið skal tekið inn í einum skammti. Meðhöndla skal alla fjölskyldumeðlimi. Nauðsynlegt er að endurtaka meðferð eftir 14 daga, þar sem lyfið drepur ekki egg njálgsins.</p> <p>Venjulegur skammtur er 1 tafla (= 50 mg) á hver 10 kg líkamsþyngdar; sjá eftirfarandi skammtatöflu fyrir lyfið:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Aldur</th> <th>Líkamsþyngd í kg</th> <th>Fjöldi taflna</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3 mán.</td> <td>5</td> <td>½</td> </tr> <tr> <td>1 ár</td> <td>10</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>6 ár</td> <td>20</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>10 ár</td> <td>30</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>13 ár</td> <td>40</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Eldri börn og fullorðnir:</td> <td>50</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td></td> <td>60</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td></td> <td>70</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td></td> <td>80</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hámarksskammtur fyrir fullorðna eru 8 töflur.</p> <p><i>Athugið:</i> Lyfið litar saur og fatnað rauðan.</p>	Aldur	Líkamsþyngd í kg	Fjöldi taflna	3 mán.	5	½	1 ár	10	1	6 ár	20	2	10 ár	30	3	13 ár	40	4	Eldri börn og fullorðnir:	50	5		60	6		70	7		80	8
Aldur	Líkamsþyngd í kg	Fjöldi taflna																															
3 mán.	5	½																															
1 ár	10	1																															
6 ár	20	2																															
10 ár	30	3																															
13 ár	40	4																															
Eldri börn og fullorðnir:	50	5																															
	60	6																															
	70	7																															
	80	8																															
Retinolum (sjá A-vítamín)																																	
Rotenonum	Lyfjaform ætluð dýrum til útvortis notkunar.	Acetonum rotenoni 5%, vet. NORD 63.	<p><i>DÝRALYF.</i></p> <p>Gegn lús, flóm og annari óværu á húsdýrum.</p> <p><i>Notkun:</i> 10 ml er blandað í 1 lítra af vatni og hrært vel í. <i>Kettir og hundar:</i> Berið lausnina þannig á dýrið að það verði bjórvott. Ketti skal skola vandlega með voglu vatni eftir u.þ.b. 20 mínútur. Hunda á ekki að skola.</p> <p><i>Hestar:</i> Gegnvætið tagl og fax með lausninni.</p> <p><i>Varúð:</i> Lyfið má ekki nota á kettlinga og hvolpa (hunda og minka). — Varast ber að lyfið berist í augu og vit dýrsins.</p>																														

Efni	Hámarks magn og/eða takmarkanir	Dæmi um lyf og lyfja- form, er selja má án lyfseðils	Áletrun og/eða upplýsingar á fylgi- seðli, sem afhenda skal með lyfinu.
Súlfónamíðar	Lyfjaform ætluð dýrum til út- vortis notkunar.	SOCATYL, VET., pasta (inniheldur sulfathiazoli formaldehydatum 500 mg/g).	<i>DÝRALYF.</i> Við afrifum og smásárum á húð. Berist á í þunnu lagi einu sinni til tvisvar á dag.
Tetracainum (Tetracainii chloridum Ph. Eur.)	Lyfjaform til útvortis notkunar.	Solutio tetracaini 2% NORD 63.	Til staðdeyfingar t.d. á húðfleiður, skordýrabít og sem verkjastillandi á endaparm vegna gylliniæðar. <i>Notkun:</i> Berist á þrisvar til fjórum sinnum á dag. <i>Varúð:</i> Lyfið getur valdið ofnæmi. Má ekki berast í augu.
Tetramisolum	Dýralyf	ORMASÓL, VET., töflur 300 mg.	<i>DÝRALYF.</i> Ormalyf fyrir sauðfé. <i>Varúð:</i> Eigi má nýta mjólk til manneldis fyrr en 2 sólarhringum eftir síðustu lyfjagjöf. Eigi má nýta slátur- afurðir fyrr en 7 sólarhringum eftir síðustu lyfjagjöf. — Ennfremur skal hver pakkning lyfsins merkt sérstak- lega með upplýsingum um notkun lyfsins og varnaðar- orð, skv. ákvörðun ráðuneytis við skráningu lyfsins.
Tiabendazolum	Dýralyf	THIBENZOLE, VET., kökur (boli) 2 g, mixtúra 134 mg/ml.	<i>DÝRALYF.</i> Ormalyf fyrir búfé. <i>Varúð:</i> Eigi má nýta mjólk til manneldis fyrr en 3 sólarhringum eftir síðustu lyfjagjöf. Eigi má nýta slátur- afurðir fyrr en 15 sólarhringum eftir síðustu lyfjagjöf. — Ennfremur skal hver pakkning lyfsins merkt sérstaklega með upplýsingum um notkun lyfsins og skammtastærðir, skv. ákvörðun ráðuneytis við skráningu lyfsins.
Tripelen- aminum	Lyfjaform til útvortis notkunar.		Notist á kláða, sólbruna og skordýrabít. Berist á í þunnu lagi tvisvar til þrisvar sinnum á dag. Getur valdið ofnæmi og skal þá hætta notkun lyfsins.
Xylometaz- olinum, klóríð	Nefúðalyf í afmældum úðaskammti. Einstakur skammtur mest 140 míkrog. Mest 10 ml handa einstaklingi.	OTRIVIN, nefúðalyf með skammtaúðara 1 mg/ml.	Samkvæmt ákvörðun ráðuneytis við skráningu lyfsins.

VIÐAUKI 5:

Leiðbeiningar um merkingu lyfja; sbr. C. hluta þessarar reglugerðar.

Um XVI. kafla (54.— 56. gr.)**Almenn ákvæði.**

Aðalmarkmið Aðalmarkmið merkingar lyfs eru:

- merkingar** Sannkenni lyfsins
 Rétt notkun lyfsins

Við merkingu lyfs er mikilvægt að huga að þessum atriðum og gera þau sem greinilegust og mest áberandi. Æskilegt er, að textar viðkomandi þessum tveimur atriðum séu hvor fyrir sig aðgreindir, bæði á innri og ytri umbúðum lyfsins.

Sannkenni Með sannkenni lyfsins er átt við:

- Heiti lyfsins
 Lyfjaform
 Styrkleika
 Pakkningastærð

Þessi atriði skulu áletruð þannig, að þau sjáist öll í einu. Heiti lyfs og styrkleiki skulu að öllu jöfnu prentuð með sömu leturgerð og stærð. Auk framantalinna atriða er norrænt vörunúmer notað til sannkennis lyfsins. Sérstakar leiðbeiningar gilda um staðsetningu norræns vörunúmers á merkimiða.

Hætta á rangri afhendingu

Leitast skal við að merkja lyf þannig, að ekki sé hætt á, að þau verði afgreidd rangt. Er hér m.a. átt við umbúdir um lyf, sem bera svipuð nöfn, svipuð lyfjaform (t.d. krem og smyrsl) og mismunandi styrkleika sama lyfs. Ennfremur mismunandi lyf frá sama framleiðanda, þegar umbúdir og merkimiðar eru með svipuðu útliti. Vekja má athygli á framangreindum atriðum með því að nota mismunandi leturstærð á merkimiða, liti, útlit umbúða eða annað þess háttar.

Leturgerð

Velja skal leturgerð þannig, að áletrun á merkimiða sé eins skýr og unnt er. Forðast skal að setja letur þétt og nota svera stafagerð. Auðveldara er að lesa texta, ef autt svæði er í kringum hann. Skal því leitast við að aðgreina mismunandi textaeiningar, sem eiga að vera á merkimiðanum. Þá skal litamunur á texta og grunni merkimiða vera sem skýrastur.

Rétt notkun

Merkja þarf lyf ákveðnum upplýsingum til að tryggja rétta notkun þeirra. Neytendaupplýsingar ná til:

- notkunarleiðbeininga
 tæknilegra upplýsinga
 varnaðarorða
 fyrningardagsetningar og notkunartíma.

Notkunarleiðbeiningar skulu vera auðlesnar og eins skýrar og unnt er. Æskilegt er, að mikilvægustu leiðbeiningarnar séu sérstaklega áberandi, t.d. með því að prenta þær með breyttri eða stærri leturgerð en annan texta. Neytendaupplýsingar skulu allar vera á einum stað á merkimiðanum, og skal leitast við að láta þær snúa eins og aðrar áletranir.

Fyrningardagsetningu lyfs getur af tæknilegum ástæðum þó þurft að prenta á merkimiða á öðrum stað en aðrar neytendaupplýsingar.

Annað

- Skilgreining á lyfjaformi: Nota má smátt letur.
- Framleiðandi: Nafn og/eða merki framleiðanda má ekki taka rými frá öðrum mikilvægari merkingum. Á hið sama við um nafn umboðsmanns, ef um slíkt er að ræða.
- Myndir, sem notaðar eru sem hluti af leiðbeiningum, mega ekki vera þannig, að verri sé að lesa texta á merkimiða en ella.

Merkimiði apóteks

Gera verður ráð fyrir nægu rými fyrir merkimiða apóteks á innri umbúðum lyfs. Minnsta rými er áætlað 14x34 mm, en skal að öllu jöfnu vera stærra.

Staðsetning merkingar

Merking á bæði að vera á innri umbúðum og þeim ytri umbúðum, sem ekki eru gegnsæjar (á þó ekki við um svo nefndar flutningaumbúðir). Þegar rými er ekki nægjanlegt, má þó takmarka texta á innri eða ytri umbúðum þannig, að merking sé læsileg. Heildarmerking skal þó vera á umbúðum (innri + ytri umbúðum). Nauðsynleg merking, til að tryggja rétta notkun lyfs, skal vera á innri umbúðum. Að öðru leyti vísast til XVIII. kafla um önnur ákvæði um merkingu lyfja og XIX. kafla um fylgiseðla og athugasemda við þessar greinar.

**Um XVII. kafla (57. gr.)
Sérstök ákvæði.**

a. Lyfjaform.

Í viðauka 6 við þessa reglugerð er skilgreining á viðurkenndum íslenskum heitum lyfjaforma.

Bóluefni skulu merkt: „Bóluefni gegn . . .“.

b. Styrkleiki.

Þegar lyf inniheldur tvö virk efni og nöfn beggja efnanna eru í heiti lyfsins, má styrkleiki beggja hinna virku efna vera hluti af lyfjaheiti (t.d. Tíamín 20 mg Pýridoxín 20 mg, töflur). Á lykjum (ampullae) og einnota dælum skal styrkleiki gefinn upp sem magn/ml. Þá má að auki greina heildarmagn virks efnis/lykju eða/einnnota dælu. Sömu ákvæði gilda um styrkleika fullbúinna stungulyfja, sem framleidd eru úr stungulyfsþykni og -stofni með ákveðnu rúmmáli leysis. Leyft er að greina styrkleika í hundradshlutum í þeim augn-, eyrna- og nefdropum, sem þegar eru skráðir sem slíkir, svo og í samsvarandi nýjum lyfjum í þessum lyfjaformum (t.d. Atrópín 1%). Mismunandi styrkleiki sama lyfs skal helst greindur með sömu einingu, t.d. töflur 250 mg, 500 mg, 1000 mg (eða 0,25 g, 0,5 g, 1 g). Einnig skal leitast við að greina styrkleika hvers lyfs í einu efnasambandi, enda þótt t.d. mismunandi sölt séu notuð í mismunandi lyfjaform (t.d. ampicillínatríum, samsvarandi **ampicillinum** — ampicillíntríhýdrat, samsvarandi **ampicillinum**).

c. **Pakkningastærð.**

Greina skal stærð pakkningar nálægt heiti lyfsins.

d. **Innihaldsefni.**

Þær kröfur, sem fram koma í leiðbeiningunum, eru lágmarkskröfur um merkingu. Hins vegar má skilgreining á innihaldsefnum vera nákvæmari, ef rými á merkimiða leyfir eða sérstök þörf er á.

Skilgreiningu á innihaldsefnum í lyfjaformi má byrja t.d. á eftirfarandi hátt: 1 tafla:, 1 ml.: 1 g eða enda t.d.: ad 1 ml, ad 1 g. Venjulega þarf ekki sérstaka skýringu með skilgreiningu á skömmtuðu lyfjaformi, sem inniheldur aðeins eitt virkt efni, nema ákvæði í reglugerðinni kveði svo á.

1. **Virkt innihaldsefni.**

Latneskt nafn má nota yfir nafn virkra innihaldsefna og þá jafnvel stytth. Tilgreina skal það efnasamband, sem styrkleikinn á við.

Nafn hins virka efnis skal greint á merkimiða þar, sem það veldur ekki ruglingi á sannkenni lyfsins, þ.e. það má ekki standa á milli heitis lyfsins og styrkleika. Á stungulyfjum í lykjum (ampullae) eða í litlum hettuglösnum skal nafn hins virka efnis vera a.m.k. á ytri umbúðum.

2. **Óvirkt innihaldsefni (hjálparefni).**

Séu litarefni og rotvarnarefni tilgreind, má nota E-númer þeirra (Evrópukóðanúmer).

Hjálparefni má tilgreina undir einu heiti t.d. sem constit.

Vatn, sem notað er í stungulyf — innrennslislyf, skal greint **Aqua ad iniectabilia** (sæft vatn, vatn í stungulyf).

Vatn, sem notað er í önnur sæfð lyf, skal greint **Aqua sterilisata** (sæft vatn).

Vatn í önnur lyf (ekki sæfð) skal greint **Aqua purificata** (hreinsað vatn).

3. **Nafngiftir og upplýsingar um magn.**

Skilgreining á innihaldi innrennslislyfja er oftast per 1000 ml eða per 1 lítra, en í mixtúrum per ml.

Í skilgreiningu á innrennslislyfjum, innrennslisþykknum og innrennslisstofnum skal bætt við upplýsingum um innihald elektrólýta í mmól/l.

Styrkleiki bóluefna (vaccina) er venjulega skilgreindur sem magn í hverjum skammti.

e. **Framleiðandi:**

Með framleiðanda er átt við þann aðila, sem er ábyrgur fyrir lyfinu (skráningaraðili).

f. **Númer framleiðslulotu og fyrning.**

Fyrningardagsetning skal greind t.d. samkvæmt ISO-staðli (International-Standardization Organization), „Notist fyrir: 05-93“. Mánuður skal ekki greindur með rómverskum tölustöfum. Ætíð skal greina mánuð á undan ártali. Hámarks notkunartími lyfs hjá sjúklingi skal greindur á umbúðum, þegar það á við. Er hér átt við breytingu á geymsluþoli lyfja, t.d. lyf, sem hafa minna geymsluþol eftir að þau eru fullbúin til notkunar (t.d. mixtúrum framleiddar úr þurrefni) og lyf, sem hafa minna geymsluþol eftir að umbúðir eru rofnar (t.d. augndropar og nefdropar). Þessar upplýsingar má t.d. greina á eftirfarandi hátt: „Notist fyrir 05-93, þó eigi síðar en xx dögum/vikum/mánuðum eftir blöndun lyfsins/efnissins eftir að umbúðir hafa verið rofnar/efnissins lyfsins úr apóteki“. Fyrningardagsetningu og hámarks notkunartíma lyfsins má þó

greina sitt í hvoru lagi. Vegna hættu á mengun (kontamination) skal hámarksnotkunartími augndropa takmarkast við 4 vikur, sé annað ekki tekið fram. Notkunartíma má greina t.d. á eftirfarandi hátt: „Notist fyrir 05—93, þó eigi síðar en 1 viku/1 mánuði eftir að umbúðir hafa verið rofnar“. Fyrningardagsetningu og notkunartíma má greina sitt í hvoru lagi, t.d. má greina notkunartíma svo: „Notist eigi síðar en 4 vikum eftir að umbúðir hafa verið rofnar“.

g. Geymsluákvæði.

Mælt er með notkun eftirtalinnna fyrirmæla:

Geymist á köldum stað (+2 — +8°C).

Geymist á köldum stað (+2 — +8°C). Lyfið má ekki frjósa.

Geymist við stofuhita.

Geymist við lægra hitastig en +15°C.

Geymist við lægra hitastig en +15°C. Lyfið má ekki frjósa (t.d. dýralyf).

Lokið ílátinu vandlega.

Ljósnaemt — geymið í öskjunni./Geymist varið ljósi.

Fæstir neytendur (sjúklingar) hafa aðstæður til að geyma lyf á svölum stað (+8 — +15°C) og skulu þau fyrirmæli um geymslu lyfja því aðeins notuð í undantekningartilvikum. Ætla má, að aðstæður til að geyma stórar pakkningar ýmist á köldum eða svölum stað, séu ávallt fyrir hendi, og er hér einkum átt við dýralyf og sjúkrahússpakkningar lyfja. Fyrir slíkar pakkningar henta merkingarfyrirmælin „Geymist við lægra hitastig en +15°C“ eða „Geymist við lægra hitastig en +15°C, en má ekki frjósa“. Fyrirmæli um geymslu lyfs skulu byggð á niðurstöðum geymsluþolsathugana lyfsins, sem geymt hefur verið við þau skilyrði.

h. Varnaðarorð.

Börn Sjúkrahússpakkningar lyfja eru undanþegnar ákvæðum um áletrunina „Varúð — Geymið þar, sem börn ná ekki til“. Framleiðandi skal, þegar hann sendir tillögur að merkimiða lyfs, taka fram, að framangreindri áletrun sé sleppt vegna þess að pakkningastærðin sé einungis ætluð til afgreiðslu til sjúkrahúsa.

Varúðar-
þríhyrn-
ingur Öll lyf, sem talin eru á skrá yfir lyf, sem skert geta hæfni manna til aksturs bifreiða og/eða stjórnunar annarra véla, skulu merkt varúðarþríhyrningi. Þríhyrningurinn skal vera jafnhliða, rauður rammi, venjulega á hvítum grunni, og skulu hliðar eigi vera styttri en 10 mm á lengd og 2 mm á breidd. Varúðarþríhyrningurinn skal vera á áberandi stað á merki-
miða. — Sjá viðauka 7.

Önnur
varnaðarorð

Nokkur dæmi um önnur varnaðarorð:

Eldfimt.
Forðist eld og óbyrgt ljós.

Lyf, sem eru eldfim.

Cytostaticum.

Frumdrepani lyf (cytostatica) í formi stungulyfs eða innrennslislyfs.

Einungis til þynningar / Þynnist fyrir notkun.

Þykkni, svo sem innrennslisþykkni og stungulyfsþykkni.

Má ekki gleypa.

Duft í hylkjum til innöndunar.

Takið ekki stærri skammt af lyfinu en læknir hefur ráðlagt.

Lyf, sem innihalda detrópróxyfen.

Varasamt er að neyta áfengis meðan lyfið er notað.

Vegna mikils natríuminnihalds lyfsins hentar það ekki þeim, sem hafa háan blóðþrýsting, hjartabilun eða skerta nýrnastarfsemi.

Lausasölylyf, sem innihalda meira en 1,2 g Na⁺ í dagsskammti.

Við hægðatregðu.

Hægðalyf, sem auka þarmahreyfingar.

Lyfið örvar þarmahreyfingar og er varasamt að nota það að staðaldri, þar sem það getur hindrað eðlilega þarmastarfsemi. Notið hvorki lyfið lengur en eina viku í senn, né gefið það börnum yngri en 12 ára, án samráðs við lækni.

Varúð. Ekki má nota stærri skammta af lyfinu en læknir hefur sagt fyrir um. Of stór skammtur lyfsins eykur ekki verkun þess, en getur verið skaðlegur.

Innúðalyf, sem innihalda sýmpatómímétískar amínur.

Sömu reglur um merkingu og gilda um eitrefni og hættuleg efni og til útrýmingar meindýra.

Dýralyf, sem innihalda útrýmingarefni og önnur eitur- og hættuleg efni.

Lyfið má ekki snerta slímhúðir í augum eða munni. Ef það gerist, verður að skola vel af með vatni. Föt geta upplitast af lyfinu. Meðan lyfið er notað skal varast háfjallasól og sólböð.

Lyf, sem innihalda benzólýlperoxíð.

Forðist alla aðra meðferð á húðinni og varist sólböð og „háfjallasól“. Þetta gildir einkum fyrstu vikurnar meðan lyfið er notað daglega. Varist að lyfið berist í augu, nasir og á varir. Lyfið er mjög ertandi fyrir slímhúðir.

Lyf, sem innihalda tretínóín.

Varist að lyfið berist í augu.

Lyf, sem innihalda barkstera og afbrigði þeirra, og ætluð eru til útvortis notkunar.

Varúð — Hættulegt.

Lyf, sem innihalda flúor.

Ekki til innspýtingar.
Notist eingöngu í innúðatæki eða í öndunarvél.

Innúðalyf, sem eru í glerumbúðum líkum lykjum (ampúllum).

Eigi má nýta mjólk til manneldis meðan á lyfjameðferð stendur og eigi fyrir en þremur sólarhringum eftir síðustu lyfjagjöf. (Bláir bókstafir á hvítum grunni).

Sýklalyf til notkunar í júgur á kúm og ám, þegar heilbrigðisyfirvöld fyrirskipa ekki aðra áletrun.

Gætið þess að lyfið berist ekki um vit. Skolið vandlega af með vatni eftir notkun.

Lyf í fljótandi formi, er innihalda hexaklórófen, ef magn fer fram úr 1 mg/ml (0,1%).

Verkun lyfsins minnkar, ef sjúklingur drekkur mjólk eða súrmjólk eða tekur járn-, kalk-, eða sýrubindandi lyf, þremur klukkustundum fyrir eða eftir töku lyfsins.

Hvers konar tetracyklínsambönd, sem ætluð eru til inntöku, nema doxýcýklín.

Verkun lyfsins minnkar, ef sjúklingur tekur járn- eða sýrubindandi lyf þremur klukkustundum fyrir eða eftir töku lyfsins.

Lyf sem innihalda doxýcýklín og eru ætluð til inntöku.

Má aðeins nota í 4 vikur eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

Augndropar, augnskolvötn, augnsmyrslir og eyrnadropar, nema annað sé tekið fram.

Lyfið má ekki nota samtímis mjúkn- augnlinsum.

Augnlyf, sem innihalda benzalkónklóríð sem rotvarnarefni.

Lyf við kláðamaur:

Eftir sápubað er áburðurinn borinn á allan líkamann nema andlit, þrisvar sinnum með 10 mínútna millibili. Þvoið áburðinn af eftir einn sólarhring.

Benzýlbenzóat áburður (Linimentum benzyli benzoatis Nord. 63).

Mest 20 dropar í glas af volgu vatni til háls skolunar.

Formalínsspritt með mentóli (Solutio formaldehydi spirituosae cum mentholo (FNCH 22).

i. Tæknilegar leiðbeiningar.

Sem dæmi um tæknilegar leiðbeiningar má nefna leiðbeiningar um lokastig framleiðslu lyfjaforms, svo sem úr mixtúrdufti, stungulyfs- og innrennslisstofni, stungulyfs- og innrennslisþykkni, þ.m.t. cytostatica. Slíkar leiðbeiningar fara eftir gerð og notkun viðkomandi lyfjaforms.

j. **Notkunarleiðbeiningar.**

Eftirfarandi dæmi má nefna um notkunarleiðbeiningar:

- Hristist Lyf, sem botnfalla, eða skilja sig við geymslu.
- Leysist í ... Freyðikyрни og -töflur, svo og önnur lyfjaform, sem leysa skal glasi af vatni/vökva upp fyrir inntöku.
- Tyggið vandlega Lyfjaform, sem á að tyggja, t.d. tuggutöflur.
- Tyggið eða gleypið Lyfjaform, sem bæði má tyggja og gleypa.
- Gleypist / Gleypist með ... Lyfjaform, sem á að gleypa, t.d. lyfjaform með sýruheldri húð (sundrast ekki í maga), forðahylki, forðatöflur; einnig lyfjaform, sem skal gleypa vegna óþægilegs bragðs eða af öðrum orsökum. (t.d. og drekkid vatn með) Bæta má við texta eftir því, sem við á og þörf krefur.
- Látið töfluna leysast í munni Munnsogtöflur.
- Gleypist Hylki.
- Látið töfluna leysast undir tungu Tungurótartöflur.
- Stingist í endaparm Lyfjaform ætluð til að stinga í endaparm, t.d. endaparmsstílar.
- Stingist í fæðingarveg Lyfjaform ætluð til að stinga í skeið (fæðingarveg; vagina), t.d. skeiðarstílar. Oft þarf nákvæmari notkunarleiðbeiningar með þessum lyfjaformum.
- Fleygið afgangslausn Þessi áletrun á t.d. við ákveðin stungulyf, sem eru í hettuglösum, og innihalda ekki rotvarnarefni (t.d. lyf til mænudeyfingar, röntgenskuggaefni).
- Takist með mat. Takist milli máltíða Þessi áletrun á við, þegar slíkt skiptir verulegu máli vegna verkunar/aukaverkana lyfs, og þá jafnvel einnig tilgreindar mín./klst., ef nauðsynlegt er.

Sem dæmi um aðrar upplýsingar, sem einnig geta þurft að fylgja um notkun lyfs, eru t.d. „Skolið munninn eftir hverja úðun.“; „Getur litað húð, hár og fatnað.“; „Getur valdið staðbundinni ertingu, sviða um tíma eða hitatilfinningu.“; „Getur litað þvag/hægðir.“.

k. Lausasöluþlyf.

Í merkingu lausasöluþlyfja skal auk almennra ákvæða um merkingu greina helstu viðurkenndar ábendingar lyfs og venjulegar skammtastærðir, þegar heilbrigðisyfirvöld krefjast þess. Lausasöluþlyf, sem ekki er ætlað börnum, skal áletra: „Lyfið er ekki ætlað börnum“.

l. Dýralyf.

Dýralyf, sem afhent eru eiganda eða umsjónarmanni dýrs, skulu merkt notkunarleiðbeiningum, þ.m.t. ábendingum og skammtastærðum.

Um XVIII. kafla (58. — 61. gr.)**Ýmis ákvæði.**

Þegar innri umbúðir lyfs eru svo litlar, að viðunandi áletrun kemst ekki fyrir á merkimiða þess, er heimilt að veita undanþágu frá ákvæðum um áletrun innri umbúða lyfsins með því skilyrði, að á ytri umbúðum lyfsins sé fullnægt ákvæðum um merkingu þess. Er hér átt við t.d.

Innúðastauka
Lykjur (ampullae)
Hettuglós ≤ 20 ml
Túpur ≤ 15 g.

Um XIX. kafla (62. gr.)**Fylgiseðlar.**

Tilvísun til fylgiseðils skal koma fram bæði á ytri og innri umbúðum lyfs, t.d. „Lesið meðfylgjandi leiðarvísi/...“.

VIÐAUKI 6:

Íslensk heiti lyfjaforma og skilgreining þeirra.

Efnisyfirlit:

Augndropaðuft, sjá Augndropar

Augndropar

Augndropaðuft

Augnflögur

Augnskolvatn

Augnsmyrslí

Áburður

Úðaáburður

Blóðskilunarþykkni

Bóluefni

Dreypilyf

Sjá einnig: Dreypilyfsstofn, Dreypilyfsþykkni, Innrennslislyf, Innrennslisstofn, Innrennslisþykkni

Dreypilyfsstofn

Sjá einnig: Dreypilyf, Innrennslislyf

Dreypilyfsþykkni

Sjá einnig: Dreypilyf, Innrennslislyf

Dropar

Duft

Sjá einnig: Lausnarduft, Skammtar, Stráduft

Endaþarmssmyrslí, sjá Smyrslí

Endaþarmsstílar

Endaþarmssvampar, sjá Svampar

Eyrnadropar

Eyrnasmyrslí, sjá Smyrslí

Forðahylki

Sjá einnig: Hylki

Forðakyrni

Sjá einnig: Kyrni

Forðaplástur

Forðatöflur

Sjá einnig: Töflur

Freyðikyrni

Sjá einnig: Kyrni

Freyðitöflur

Sjá einnig: Töflur

Froða, sjá Krem

Hársápa

Sjá einnig: Lyfjasápa

Hlaup

Skeiðarhlaup

Sjá einnig: Smyrslí

Hylki

Pillur

Sjá einnig: Forðahylki, Sýruhjúphylki, Tungurótarhylki.

Innhellislyf

Innrennslislyf

Sjá einnig: Innrennslisstofn, Innrennslisþykkni, Dreypilyf, Dreypilyfsstofn, Dreypilyfsþykkni.

Innrennslisstofn

Sjá einnig: Innrennslislyf, Dreypilyf

Innrennslisþykkni

Sjá einnig: Innrennslislyf, Dreypilyf

Innúðaduft

Innúðalyf

Innöndunarlyf

Krem

Froða, Skeiðarfroða, Skeiðarkrem

Sjá einnig: Smyrslí

Kviðskilunarvökvi

Kyrni

Skammtakyrni

Sjá einnig: Forðakyrni, Freyðikyrni, Sýruhjúpkyrni

Kökur

Lausn

Sjá einnig: Pynningarlausn

Lausnarduft

Sjá einnig: Duft

Lausnartöflur

Legstílar

Lyfjasápa

Sjá einnig: Hársápa

Mixtúra

Mixtúruduft, Mixtúrkyrni

Mixtúruduft, sjá Mixtúra

Mixtúrukyrni, sjá Mixtúra

Munnsmyrslí, sjá Smyrslí

Munnsoptöflur

Sjá einnig: Töflur

Nefdropar

Nefúðalyf

Nefsmyrslí, sjá Smyrslí

Nefstifti, sjá Stifti

Nefúðalyf, sjá Nefdropar

Ónæmissermi

Pasta

Sjá einnig: Smyrslí

Pillur, sjá Hylki og Töflur

Sáralím

Sáralín

Skammtakyrni, sjá Kyrni

Skammtar

Sjá einnig: Duft

Skeiðarfroða, sjá Krem

Skeiðarhlaup, sjá Hlaup

Skeiðarkrem, sjá Krem

Skeiðarsmyrslí, sjá Smyrslí

Skeiðarstílar

Skeiðarsvampar, sjá Svampar

Skolvökvi

Smyrslí

Endaparmssmyrslí, Eyrnasmyrslí, Munnsmyrslí, Nefsmyrslí, Skeiðarsmyrslí.

Sjá einnig: Hlaup, Krem, Pasta

Spenalyf

Stifti

Nefstifti, Tannstifti

Stráduft

Úðaduft

Sjá einnig: Duft

Stungulyf

Sjá einnig: Stungulyfsstofn, Stungulyfsþykkni

Stungulyfsstofn

Sjá einnig: Stungulyf

Stungulyfsþykki

Sjá einnig: Stungulyf

Svampar

Endaþarmssvampar, Skeiðarsvampar

Sýruhjúphyli

Sjá einnig: Hylki

Sýruhjúþyrni

Sjá einnig: Þyrni

Sýruhjúptöflur

Sjá einnig: Töflur

Tannstifti, sjá Stifti

Töflur

Pillur

Sjá einnig: Forðatöflur, Freyðitöflur, Munnsogtöflur, Sýruhjúptöflur, Tuggutöflur,

Tungurótartöflur

Tuggutöflur

Sjá einnig: Töflur

Tungurótarhylki

Sjá einnig: Hylki

Tungurótartöflur

Sjá einnig: Töflur

Úðaáburður, sjá Áburður

Úðaduft, sjá Stráduft

Vefjatöflur

Pynningarlausn

Sjá einnig: Lausn

*Íslensk heiti lyfjaforma og skilgreining þeirra
(í svigum eru greind norræn heiti lyfjaformanna).*

Augndropaduft, sjá Augndropar.

Augndropar (Ögondroppar/Öjendráber/Silmätippoja)

Augndropar eru fljótandi lyfjaform, ætlað til að dreypa í auga.

Setja skal rotvarnarefni í augndropa, sem eru vatnslausnir eða vatnsdreifur, ef lyfið hefur ekki nægilega sýklaheftandi verkun, og er látið í ílát, sem inniheldur fleiri en einn skammt. Ekki má setja rotvarnarefni í augndropa, sem notaðir eru við skurðaðgerðir á augum, og skulu slíkir augndropar vera í einnota ílátum.

Duft, ætlað til framleiðslu á augndropum, nefnist augndropaduft (pulver till ögondroppar/pulver til öjendráber/jauhe silmätippoja varten).

Ath. Ílát undir augndropaduft skulu merkt þannig, að heitið augndropar standa á þeim við afhendingu lyfsins úr lyfjabúð.

Augnflögur (Ögonlameller/Öjenlameller/Silmälamellia)

Augnflögur eru fast, skammtað lyfjaform. Lyfi er ætlað að losna hægt úr augnflögunum eftir að þær hafa verið settar undir augnlok. Augnflögur geta verið skífu- eða stafлага.

Augnskolvatn (Öjenbadevand/Öyebadevann/Ögonvatten/Silmävesi)

Augnskolvatn er fljótandi lyfjaform, ætlað til að skola augu.

Augnskolvatn skal, ef unnt er, vera ísótónískt tárur.

Setja skal rotvarnarefni í augnskolvatn, ef lyfið hefur ekki nægilega sýklaheftandi verkun. Sleppa má því að setja rotvarnarefni í augndropa, ef sérstakar ástæður mæla með því.

Augnsmyrslí (Ögonsalva/Silmäcvoide)

Augnsmyrslí er smyrsliskennt lyfjaform, ætlað til að bera í augu eða á hvarma.

Áburður (Liniment/Linimentti)

Áburður er fljótandi lyfjaform til útvortis notkunar. Áburður er ýmist lausn (solutio), fleyti (emulsio) eða dreifa (suspensio).

Áburður, sem borinn er á úr fláti undir þrýstingi, nefnist úðaáburður (aerosolliniment/aerosolinimentti).

Setja skal rotvarnarefni í áburði, sem mikil hættu er á, að örverugróður þrífist í.

Blóðskilunarþykkni (Hämodialyskoncentrat/Hemodialysisikonsentraatti)

Latneskt heiti: Haemodialytica concentrata; sjá C-hluta reglugerðar þessarar.

Blóðskilunarþykkni er fljótandi samsetning, ætluð til framleiðslu á vökva, sem nota skal við blóðskilun (hemodialýsu).

Ekki má setja rotvarnarefni í blóðskilunarþykkni.

Bóluefni (Vaccinum)

Bóluefni er lyfjaform, sem hefur að geyma mótefnavaka. Það er gefið til þess að koma af stað eða efla ónæmi gegn þeim smitefnum eða öðrum mótefnavökum, sem bóluefni hefur að geyma.

Bóluefni er framleitt úr lifandi eða deyddum örverum, einfrumungum eða sníkjudýrum og/ eða efnum, sem lifverur þessar mynda.

Dreypilyf/Innrennslislyf (Infusionsvätska/Infusioneste)

Latneskt heiti: Infundibilia; sjá C-hluta reglugerðar þessarar.

Dreypilyf/innrennslislyf er fljótandi lyfjaform, ætlað til innrennslis í líkamann í tiltölulega miklu magni.

Ekki má setja rotvarnarefni í dreypilyf/innrennslislyf.

Sjá Dreypilyfsstofn, Dreypilyfsþykkni, Innrennslisstofn, Innrennslisþykkni.

Dreypilyfsstofn/Innrennslisstofn (Infusionssubstans/Infuusiokuiva-aine)

Latneskt heiti: Ad infundibilia; sjá C-hluta reglugerðar þessarar.

Dreypilyfsstofn/Innrennslisstofn er lyf í föstu formi, sem ætlað er til framleiðslu á dreypilyfi/innrennslislyfi.

Ekki má setja rotvarnarefni í dreypilyfsstofn/innrennslisstofn.

Sjá Dreypilyf, Innrennslislyf.

Dreypilyfsþykkni/Innrennslisþykkni (Infusionskoncentrat/Infuusiokonsentraatti)

Latneskt heiti: Adfundibilia; sjá C-hluta reglugerðar þessarar.

Dreypilyfsþykkni/Innrennslisþykkni er lyf í fljótandi formi, sem ætlað er til framleiðslu dreypilyfs/innrennslislyfs eða til íblöndunar í dreypilyf/innrennslislyf.

Dreypilyfsþykkni/innrennslisþykkni, sem eru lausnir, eiga að vera tær og agnalaus.

Dreypilyfsþykkni/innrennslisþykkni, sem eru fleyti (emulsionir), mega ekki skilja sig í lög (fasa) og skulu vera einslaga (homogen) eftir að þau hafa verið hrist. Þvermál dropa í

fleytinu (dreifða fasanum) má ekki vera meira en 5 míkróm. Ílát undir dreypilyfsþykkni/innrennslisþykkni skulu vera úr þannig efni, að hægt sé að sjá, hvort lausn er tær og fleyti einslaga.

Ekki má setja rotvarnarefni í dreypilyfsþykkni/innrennslisþykkni.

Sjá Dreypilyf, Innrennslislyf.

Dropar (Droppar/Dråber/Tippoja)

Dropar eru fljótandi lyfjaform til inntöku, venjulega skammtað í dropatali, eða í litlu rúmmáli, mældu með mælípípettu.

Dropateljari eða mælípípetta skal fylgja íláti undir dropa.

Duft (Pulver/Jauhe)

Duft er fíngert, fast efni. Duft, sem ætlað er til inntöku, er venjulega skammtað eftir rúmmáli, og skal hæfilegur skammtamælir (t.d. mæliskeið, mælistaup) fylgja hverri pakkningu þess.

Ath. Heitið duft skal einungis nota um lyfjaform, ef annað heiti hæfir ekki. Á íláti skulu fylgja upplýsingar um notkun duftsins.

Sjá Lausnarduft, Skammtar, Stráduft.

Endaþarmssmyrli, sjá Smyrli.

Endaþarmsstílar (Suppositoria/Peräpuikko)

Endaþarmsstíll er skammtað lyfjaform, sem ætlað er til að stinga í endaðarm. Endaðarmsstíll er t.d. framleiddur með pressun eða steypun eða sem hylki.

Endaðarmssvampar, sjá Svampar.

Eyrnadropar (Öredråber/Örondroppar/Korvatippoja)

Eyrnadropar eru fljótandi lyfjaform, ætlað til að dreypa í eyra.

Setja skal rotvarnarefni í eyrnadropa, sem eru vatnslausnir eða vatnsdreifur, ef lyfið hefur ekki nægilega sýklaheftandi verkun. Sleppa má því að setja rotvarnarefni í eyrnadropa, ef sérstakar ástæður mæla með því.

Hæfilegur dropamælir skal fylgja íláti um eyrnadropa.

Eyrnasmyrli, sjá Smyrli.

Forðahylki (Depotkapsler/Depotkapselia)

Forðahylki er skammtað lyfjaform til inntöku, þar sem lyfinu eða hluta þess er ætlað að losna hægt og frásogast frá maga og/eða þörmum, eða hafa staðbundna verkun í maga eða þörmum.

Sjá Hylki.

Forðakyrni (Depotgranulat/Depotrakeita)

Forðakyrni er fast lyfjaform til inntöku, þar sem lyfinu eða hluta þess er ætlað að losna hægt og frásogast frá maga og/eða þörmum, eða hafa staðbundna verkun í maga eða þörmum. Hæfilegur skammtamælir (t.d. mæliskeið, mælistaup) skal fylgja hverri pakkningu forðakyrnis.

Sjá Kyrni.

Forðaplástur (Depotplaster/Depotplåster/Depotlaaštari)

Forðaplástur er skammtað lyfjaform, sem ætlað er til að líma á húð og búið hefur verið um í hæfu efni, sem seinkar losun virks innihaldsefnis (lyfs). Lyfinu er ætlað að verka staðbundið eða almennt í líkamanum eftir frásög í gegnum húð.

Forðatöflur (Depottabletter/Depottablettia)

Forðatafla er skammtað, fast lyfjaform til inntöku, þar sem lyfinu eða hluta þess er ætlað að losna hægt og frásogast frá maga og/eða þörmum, eða hafa staðbundna verkun í maga eða þörmum.

Sjá Töflur.

Freyðikyрни (Brusegranulat/Porerakeita)

Freyðikyрни er fast lyfjaform, sem skal leysa eða dreifa í vatni fyrir inntöku. Það inniheldur venjulega sýru og karbónat eða tvíkarbónat, sem hvarfast hratt í vatni og mynda koltvíoxíð. Freyðikyрни er oftast pakkað í afmælda skammta í umbúðir úr hæfu efni.

Sjá Kyrni.

Freyðitöflur (Brusetabletter/Porettablettia)

Freyðitafla er skammtað, fast lyfjaform, sem skal leysa eða dreifa í vatni fyrir inntöku. Hún inniheldur venjulega sýru og karbónat eða tvíkarbónat, sem hvarfast hratt í vatni og mynda koltvíoxíð.

Athugið: Töflur, sem innihalda mjög lítið magn af karbónati eða tvíkarbónati, og leysast því hægt með vægri loftmyndun, falla ekki undir skilgreiningu á freyðitöflum.

Sjá Töflur.

Froða, sjá Krem.

Hársápa (Shampoo/Sjampo/Schampo)

Hársápa er venjulega fljótandi lyfjaform, sem freyðir, og er ætlað til að núa í hársvörð og skola síðan í burtu.

Hlaup (Gel/Geeli)

Hlaup er lyfjaform, sem er hálffast, framleitt með því að leysa fjölefnunga (polymere) í hæfum leysi og venjulega til útvortis notkunar.

Setja skal rotvarnarefni í hlaup, sem mikil hætta er á, að örverugróður þrífist í.

Sjá Smyrslu.

Hylki (Kapsler/Kapselia)

Hylki er skammtað lyfjaform til inntöku, sem búið hefur verið um í hæfu efni (t.d. matarlími). Lyfi er ætlað að frásogast frá maga og/eða þörmum strax og hylki hefur sundrast og/eða hafa staðbundna verkun í maga eða þörmum. Séu hylki hnöttótt, má nefna þau Pillur (piller/pilleriä).

Sjá Forðahylki, Sýruhjúphylki, Tungurótarhylki.

Innhellislyf (Klysmá/Peráruiske)

Innhellislyf er fljótandi lyfjaform, ætlað til innhellingar eða inndælingar í endaparm.

Innrennslislyf/Dreypilyf (Infusionsvätska/Infusioneste)

Latneskt heiti: Infundibilia; sjá C. hluta reglugerðar þessarar.

Innrennslislyf/Dreypilyf er fljótandi lyfjaform, ætlað til innrennslis í líkamann, í tiltölulega miklu magni.

Ekki má setja rotvarnarefni í innrennslislyf/dreypilyf.

Sjá Innrennslisstofn, Innrennslisþykkni, Dreypilyfsstofn, Dreypilyfsþykkni.

Innrennslisstofn/Dreypilyfsstofn (Infusionssubstans/Infusiokuiva-aine)

Latneskt heiti: Ad infundibilia; sjá C-hluta reglugerðar þessarar.

Innrennslisstofn/Dreypilyfsstofn er lyf í föstu formi, sem ætlað er til framleiðslu á innrennslislyfi/dreypilyfi.

Ekki má setja rotvarnarefni í innrennslisstofn/ dreypilyfsstofn.

Sjá Innrennslislyf, Dreypilyf.

Innrennslisþykkni/Dreypilyfsþykkni

(Infusionskoncentrat/Infusiokonsentraatti)

Latneskt heiti: Adfundibilia; sjá C. hluta reglugerðar þessarar.

Innrennslisþykkni/Dreypilyfsþykkni er lyf í fljótandi formi, sem ætlað er til framleiðslu innrennslislyfs/dreypilyfs eða til íblöndunar í innrennslislyf/dreypilyf.

Innrennslisþykkni/dreypilyfsþykkni, sem eru lausnir, eiga að vera tær og agnalaus. Innrennslisþykkni/dreypilyfsþykkni, sem eru fleyti (emulsionir), mega ekki skilja sig í lög (fasa) og skulu vera einslaga (homogen) eftir að þau hafa verið hrist. Þvermál dropa í fleytinu (dreifða fasanum) má ekki vera meira en 5 míkróm. Ílát undir innrennslisþykkni/dreypilyfsþykkni skulu vera úr þannig efni, að hægt sé að sjá, hvort lausn er tær og fleyti einslaga.

Ekki má setja rotvarnarefni í innrennslisþykkni/dreypilyfsþykkni.

Sjá Innrennslislyf, Dreypilyf.

Innúðaduft (Inhalationspulver/Inhalaatiojauhe)

Innúðaduft er skammtað lyfjaform, ætlað til úðunar á slímhúð neðri öndunarfæra úr sérstöku úðunartæki.

Innúðalyf (Inhalationsvätska/Inhalaationeste)

Innúðalyf er fljótandi lyfjaform, ætlað til úðunar á slímhúð neðri öndunarfæra úr sérstöku úðunartæki.

Innúðalyf eru venjulega í íláti undir þrýstingi (inhalationsaerosol/inhalaationaerosoli) eða íláti, sem gefur ákveðinn skammt við hverja úðun (inhalationsspray/inhalaationsumute).

Innöndunarlyf

Innöndunarlyf er fljótandi eða loftkennt lyfjaform, sem ætlað er til svæfingar við innöndun lyfsins í formi gufu eða lofttegundar.

Krem (Creme/Emulsivoide).

Krem er mjúkt smyrslí, ætlað til útvortis notkunar. Það er venjulega fleytismyrslí (emulsio). Krem, ætlað til notkunar í skeið, nefnist skeiðarkrem (vaginalcreme/emätinvoide).

Krem, sem bera skal á í formi froðu, t.d. úr úðabrusa, nefnist froða (skum); sé það ætlað til notkunar í skeið, skeiðarfroða (vaginalskum/emtinvaahto).

Setja skal rotvarnarefni í krem, sem mikil hætta er á, að örverugróður þrífist í.

Sjá Smyrslí.

Kviðskilunarvökvi (Peritonealdialysväska/Peritoneaalidialysíneste)

Latneskt heiti: Dilytica peritonealia; sjá C. hluta reglugerðar þessarar.

Kviðskilunarvökvi er fljótandi lyfjaform, sem ætlað er til blóðskilunar í kviðarholi (peritonealdialýsu).

Ekki má setja rotvarnarefni í kviðskilunarvökva.

Kyrni (Granulat/Rakeita)

Kyrni er fast lyfjaform, sem samanstendur, að svo miklu leyti og unnt er, af jafnstórum kornum. Kyrni er venjulega ætlað til inntöku, hugsanlega eftir að það hefur verið leyst í eða blandað öðru efni. Lyfi er ætlað að frásogast frá maga og/eða þörmum strax eða hafa staðbundna verkun í maga eða þörmum. Kyrni er framleitt með kyrningu duftkennds efnis. Það er venjulega skammtað eftir rúmmáli. Hæfilegur skammtamælir (t.d. mæliskeið, mælistaup) skal fylgja hverri pakkningu kyrnis.

Kyrni í afmældum skömmtum, pakkað í umbúðir úr hæfu efni, nefnist skammtakyrni.

Vegna sérhæfðrar notkunar eða eiginleika nokkurra kyrna, eru þau skilgreind sérstaklega og nefnast eftirfarandi heitum, eftir því sem við á hverju sinni, sjá Forðakyrni, Freyðikyrni, Sýruhjúpkyrni.

Kökur (Boli)

Kaka (bolus) er fast, skammtað lyfjaform, ætlað dýrum til inntöku. Kaka er framleidd með útrúllun, steypun eða pressun í kúlu-, egg- eða sívalningsform.

Ath. Skilgreiningin nær einnig yfir stafi (baculi).

Lausn (Opplösning/Lösning/Liuos)

Lausn er fljótandi lyfjaform, sem inniheldur eitt eða fleiri efni leyst í hæfum leysi.

Ath. Heitið lausn skal einungis nota um lyfjaform, ef annað heiti hæfir ekki. Á íláti skulu fylgja upplýsingar um notkun lausnarinnar.

Sjá Pynningarlausn.

Lausnarduft

Lausnarduft er fíngert, fast efni, sem ætlað er til inntöku eða útvortis notkunar, eftir að hafa verið leyst eða blandað vatni.

Ath. Heitið lausnarduft skal einungis nota um lyfjaform, ef annað heiti hæfir ekki. Á íláti skulu fylgja upplýsingar um notkun lausnarduftsins.

Sjá Duft.

Lausnartöflur (Solubletter/Solublettia)

Lausnartafla er skammtað lyfjaform, ætlað til framleiðslu á lausn til útvortis notkunar eða til að skola líkamshol. Lausnartöflur eru venjulega framleiddar með pressun á sama hátt og töflur.

Legstílar (Uteritorier/Kohtupuikko)

Legstíll er skammtað lyfjaform, sem ætlað er til að setja í leg. Legstíll er framleiddur með viðeigandi lögum með pressun eða steypun.

Lyfjasápa

Lyfjasápa er fast eða fljótandi lyfjaform, sem hefur sápu eða önnur yfirborðsvirk efni sem burðarefni og ætlað er til útvortis notkunar.

Lyfjasápa, sem ætluð er til hárfvotta, nefnist hársápa.

Mixtúra (Mixtur/Mikstuura)

Mixtúra er fljótandi lyfjaform, sem ætlað er til inntöku og venjulega skammtað eftir rúmmáli. Mixtúra getur verið lausn af einu eða fleiri efnum í hæfum leysi, fleyti (emulsio), dreifa (suspensio) eða lausn efna úr jurtahlutum.

Fast efni, ætlað til framleiðslu á mixtúru, nefnist mixtúruduft (pulver till mixtur/jauhe mikstuuraa varten) eða mixtúrukyrni (granulat till mixtur/rakeita mikstuuraa varten), eftir því sem við á hverju sinni.

Setja skal rotvarnarefni í mixtúrur, sem innihalda lausnir efna úr jurtahlutum, og aðrar þær mixtúrur, sem mikil hættu er á, að örverugróður þrífist í.

Ath. Ílát undir mixtúruduft og mixtúrukyrni skulu merkt þannig, að heitið mixtúra standi á þeim við afhendingu lyfsins úr lyfjabúð.

Mixtúruduft, sjá Mixtúra.

Mixtúrukyrni, sjá Mixtúra.

Munnsmysli, sjá Smyrli.

Munnsogtöflur (Sugtabletter/Imeskeltävää tablettia)

Munnsogetafla er skammtað, fast lyfjaform, sem ætlað er að leysast hægt í munnni og hafa staðbundna verkun í munnni og koki.

Sjá Töflur.

Nefdropar (Näsdroppar/Næsedråber/Nenätippoja)

Nefdropar er fljótandi lyfjaform, ætlað til að dreypa í nös eða úða í nefslímhúð.

Nefdropar í ílátum undir þrýstingi eða annars konar úðunartækjum nefnast nefúðalyf (näseaerosol/nenäaerosoli og/eða næsespray/nenäsumate).

Setja skal rotvarnarefni í nefdropa, sem eru vatnslausnir eða vatnsdreifur, ef lyfið hefur ekki nægilega sýklaheftandi verkun og er í íláti, sem inniheldur fleiri en einn skammt.

Nefsmysli, sjá Smyrli.

Nefstifti, sjá Stifti.

Nefúðalyf, sjá Nefdropar.

Ónæmissermi (Serum)

Ónæmissermi er lyfjaform, framleitt úr blóði manna eða dýra og inniheldur sérhæfð mótefni.

Mótefni þessi geta lamað eða gert óvirkar á annan hátt þær tegundir örvera og eiturefna, sem valdar voru að myndun mótefna í serminu.

Ónæmissermi er gefið til að koma í veg fyrir eða draga úr óæskilegum áhrifum slíkra mótefnavaka.

Pasta (Pasta)

Pasta er smysli, sem er mjög stíft og ætlað til útvortis notkunar eða til inntöku handa dýrum. Pasta inniheldur oftast mikið magn fastra, óleystra efna.

Setja skal rotvarnarefni í pasta, sem mikil hættu er á, að örverugróður þrífist í.

Sjá Smyrli.

Pillur, sjá Hylki og Töflur.

Sáralím (Sårlim)

Sáralím er einefnungur (monomer), sem hvarfast í fjölefnung (polymer). Það er borið á í mjög þunnri himnu, sem kemur í stað saums til þess að loka sárum og skurðsárum.

Sáralín

Sáralín er lyfjaform, ætlað til þess að þekja sár. Það er sæft lín eða annað hæft efni, sem lyfi hefur verið bætt í.

Skammtakyrni, sjá Kyrni.

Skammtar (Dospulver/Annosjauhetta)

Skammtur er duft í skömmtuðu magni, sem búið hefur verið um í pappír eða öðru hæfu efni. Skammtur er ætlaður til inntöku, hugsanlega eftir að hafa verið leystur í eða blandaður öðru efni.

Ef magn virks innihaldsefnis í skammti er lítið, er laktósa eða annað hæft fylliefni notað við framleiðslu á lyfjaforminu.

Sjá Duft.

Skeiðarfroða, sjá Krem.

Skeiðarhlaup, sjá Hlaup.

Skeiðarkrem, sjá Krem.

Skeiðarstílar (Vagitorier/Emätinpuikko)

Skeiðarstíll er skammtað lyfjaform, ætlað til að stinga í skeið (fæðingarveg; vagina). Skeiðarstíll er framleiddur með viðeigandi lögum með pressun eða steypun.

Skeiðarsvampar, sjá Svampar.

Skolvökvi (Skyllevæske/Spolvätska/Huuhteluneste)

Latneskt heiti: Irrigabilia; sjá C. hluta reglugerðar þessarar.

Skolvökvi er fljótandi lyfjaform, ætlað til að skola m.a. sár, þvaggöng, skurðarhol eða líkamshol, t.d. kviðar- og brjósthol.

Smyrslí (Salva/Voide)

Smyrslí er lyfjaform, ætlað til útvortis notkunar. Það er mjúkt og hálffast við stofuhita.

Setja skal rotvarnarefni í smyrslí, sem mikil hættu er á, að örverugróður þrífist í.

Smyrslí, ætluð til að bera í eyru, nef, munn, endaþarm eða skeið, nefnast eyrnasmyrslí (öresalve/öronsalva/korvavoide), nefsmyrslí (næsesalva/nenävoide), munnsmyrslí (mundsalve/munnsalva/suuvoide), endaþarmssmyrslí (rektalsalva/rektaalivoide), skeiðarsmyrslí (vaginalsalve/emätinvoide).

Sjá Hlaup, Krem, Pasta.

Spenalyf (Intramammariet/Intramammaaria)

Spenalyf er venjulega skammtað lyfjaform, ætlað dýrum, til þess að setja í mjólkurkirtil í gegnum spenagang.

Spenalyf skulu vera í umbúðum með viðeigandi spenanálum (kanyler).

Stifti (Stift/Puikko/oa)

Stifti er fast lyfjaform, staf- eða keilulaga, ætlað til að bera á tiltekinn líkamsstað og hafa þar staðbundna verkun. Stifti, ætluð til að bera í nef eða á tennur, nefnast nefstifti (næsestift/nenäpukkoa), tannstifti (dentalstift/hamaspuikko).

Ath. Skilgreining nær einnig yfir bacilli, styli.

Stráduft (Pudder/Puder/Puuteri)

Stráduft er fast lyfjaform, ætlað til að strá á húð, slímhúð eða sár.

Stráduft í íláti undir þrýstingi nefnist úðaduft (aerosolpudder/aerosolpuuder/aerosolipuuteri).
Sjá Duft.

Stungulyf (Injektionsvätska/Injektioneste)

Stungulyf er fljótandi lyfjaform, ætlað til inndælingar í líkamann í gegnum húð, slímhimnu eða vessahimnu.

Setja skal rotvarnarefni í stungulyf, sem er vantslausn eða vatnsdreifa, ef lyfið hefur ekki nægilega sýklaheftandi verkun og er í íláti, sem inniheldur fleiri en einn skammt.

Sjá Stungulyfsstofn, Stungulyfsþykkni.

Stungulyfsstofn (Injektionssubstans/Injektiokuiva-aine)

Stungulyfsstofn er lyf í föstu formi, ætlað til framleiðslu á stungulyfi.

Ath. Séu umbúðir mjög smáar, má í stað orðsins stungulyfsstofn merkja umbúðirnar t.d. ad inj.

Sjá Stungulyf.

Stungulyfsþykkni (Injektionskoncentrat/Injektiokonsentraatti)

Stungulyfsþykkni er lyf í fljótandi formi, sem ætlað er til framleiðslu á stungulyfi.

Stungulyfsþykkni, sem eru lausnir, eiga að vera tær og agnalaus. Stungulyfsþykkni, sem eru fleyti (emulsionir), mega ekki skilja sig í lög (fasa) og skulu vera einslaga (homogen) eftir að þau hafa verið hrist. Ílát undir stungulyfsþykkni skulu vera úr þannig efni, að hægt sé að sjá, hvort lausn er tær og fleyti einslaga.

Setja skal rotvarnarefni í stungulyfsþykkni, sem eru vatnslausnir eða vatnsdreifur, ef lyfið hefur ekki nægilega sýklaheftandi verkun og er í íláti, sem inniheldur fleiri en einn skammt.

Sjá Stungulyf.

Svampar (Tamponger/Tamponer/Tamponia)

Svampur er fast, skammtað lyfjaform, ætlað til að stinga í ýmis líkamshol. Svampar eru framleiddir á þann hátt, að gegndreypta svamp úr hæfu efni (gerfiefni) með lausn af lyfinu, og láta leysi síðan gufa upp.

Svampar, ætlaðir til að stinga í skeið (fæðingarveg, vagina), nefnast skeiðarsvampar (vaginaltampong/emätintamponi).

Svampar, ætlaðir til að stinga í endaparm, nefnast endaparmssvampar (rektaltampong/rektaliitamponi).

Sýruhjúphylki (Enterokapsler/Enterokapslia)

Sýruhjúphylki er skammtað lyfjaform til inntöku, þar sem lyfinu er ætlað að frásogast frá þörmum. Sýruhjúphylki er framleitt með himnu, sem hindrar losun lyfs í maga.

Sjá Hylki.

Sýruhjúpkyrni (Enterogranulat/Enterorakeita)

Sýruhjúpkyrni er fast lyfjaform til inntöku, þar sem lyfinu er ætlað að frásogast frá þörmum. Sýruhjúpkyrni er framleitt með himnu, sem hindrar losun lyfs í maga.

Hæfilegur skammtamælir (t.d. mæliskeið, mælistaup) skal fylgja hverri pakkningu sýruhjúpkyrnis.

Sjá Kyrni.

Sýruhjúptöflur (Enterotabletter/Enterotablettia)

Sýruhjúptöflur er skammtað, fast lyfjaform til inntöku, þar sem lyfinu er ætlað að frásogast frá þörmum. Sýruhjúptafla er framleidd með himnu, sem hindrar losun lyfs í maga. Sjá Töflur.

Tannstifti, sjá Stifti.

Töflur (Tabletter/Tablettia)

Tafla er skammtað, fast lyfjaform, ætlað til inntöku. Lyfi er ætlað að frásogast frá maga og/eða þörmum strax og tafla hefur sundrast og/eða hafa staðbundna verkun í maga eða þörmum. Töflur eru venjulega framleiddar með pressun og geta verið húðaðar.

Töflur, sem eru hnöttóttar, má nefna pillur (piller/ pilleriä).

Sjá Forðatöflur, Freyðitöflur, Munnsogtöflur, Sýruhjúptöflur, Tuggutöflur, Tungurótaröflur.

Tuggutöflur (Tuggtabletter/Tyggetabletter/Purutablettia)

Tuggutafla er skammtað, fast lyfjaform, sem skal tryggja áður en því er kyngt.

Sjá Töflur.

Tungurótarhylki

Tungurótarhylki er skammtað, fast lyfjaform, sem venjulega er sett undir tungu. Lyfi er ætlað að frásogast frá munnholi.

Sjá Hylki.

Tungurótaröflur (Resoribletter/Resoriblettia)

Tunguróartafla er skammtað, fast lyfjaform, sem venjulega er sett undir tungu. Lyfi er ætlað að frásogast frá munnholi.

Sjá Töflur.

Úðaáburður, sjá Áburður.

Úðaduft, sjá Stráduft.

Vefjatöflur (Implantabletter/Implantablettia)

Vefjatafla er skammtað, fast lyfjaform. Vefjatafla er ætluð til íkomu í vef.

Þynningarlausn

Þynningarlausn er fljótandi lyfjaform, sem inniheldur eitt eða fleiri efni leyst í hæfum leysi, og ætlað er til þynningar fyrir notkun. Þynningarlausn er oftast ætluð til útvortis notkunar.

Ath. Heitið þynningarlausn skal einungis nota um lyfjaform, ef annað heiti hæfir ekki. Á íláti skulu fylgja upplýsingar um notkun þynningarlausnarinnar.

Sjá Lausn.

VIÐAUKI 7:

Skrá yfir lyfjaefni og skráð sérlyf (pr. 1. júlí 1988), sem geta skert hæfni manna til aksturs bifreiða og/eða stjórnunar annarra véla, og skulu því merkt varúðarþríhyrningi, sbr. C.hluta þessarar reglugerðar 57. gr. h-staflið; sbr. einnig viðauka 5 (um XVII. kafla (57. gr. h-staflið)).

Skránni, sem ekki er tæmandi, er skipt í 4 hluta:

- a: ATC-flokkar (Anatomical-Therapeutical-Chemical-Classification); sbr. flokkun lyfja í Sérlyfjaskrá.
- b: Listi yfir skráð sérlyf í stafrófsröð og lyfjaform þeirra (1. júlí 1988).
- c: Virk lyfjaefni í stafrófsröð, bæði með íslenskum og latneskum rithætti (INN-nöfn).
- d: Listi yfir algeng lyf, sem innihalda meira en 10% etanól (w/v).

Lyf, sem flutt eru inn skv. ákvæðum 8. gr. lyfjalaga nr. 108/1984 og afgreidd eru í apótekum, skulu merkt varúðarþríhyrningi með hliðsjón af öðrum lyfjum og lyfjaefnum í sömu ATC-flokkum. Sama máli gegnir um forskriftarlyf lækna (ordinatio magistralis).

a. ATC-flokkar; sbr. flokkun lyfja í Sérlyfjaskrá.

- A 03 Krampalosandi lyf og andkólínerg lyf (spasmolytica og anticholinergica)
- A 03 C Blöndur með geðlyfjum (psycolectica)
- A 03 C A *Samtengd lyf, þ.á.m. papaverín, blandað geðlyfi*
02 Klídín og geðlyf LIBRAX, „Roche“, töflur (inniheldur klórdiazepoxíð).
- A 03 C B *Belladonna og afbrigði þess, blandað geðlyfi*
- A 04 Lyf við uppköstum (antiemetic) og lyf við klígju (antinausea)
- A 04 A Lyf við uppköstum og lyf við klígju
- A 04 A D Ýmis lyf við uppköstum
01 Skópólamín SCOPODERM, „Ciba-Geigy“, forðaplástur.
- A 07 Stoppandi lyf (antidiarrhoica), lyf gegn þarmasýkingum og þarmabólgu
- A 07 D Lyf, sem draga úr þarmahreyfingum
- A 07 D A *Lyf, sem draga úr þarmahreyfingum*
02 Ópíúm
52 Morfín í blöndu með öðrum efnum
- A 08 Lyf við offitu, önnur en lystarhemjandi lyf (anorexica)
- A 08 A Lyf við offitu, önnur en lystarhemjandi lyf
- A 08 A A *Lyf við offitu, sem verka á miðtaugakerfið*
01 Fentermín
- M 03 Vöðvaslakandi lyf
- M 03 B Lyf, sem hafa miðlæg áhrif

M 03 B A	<i>Karbamínsýruestrar af ein- eða fleirgildum alkóhólum</i>	
	01 Fenprórbamat	GAMAQUIL, „Pharmacia“, töflur.
	02 Karísópródól	SOMADRIL, „Dumex“, töflur.
	03 Metókarbamól	TRESORTIL, „Gea“, töflur.
	51 Fenprórbamat í blöndum, þó ekki með geðlyfjum*	
	52 Karísópródól í blöndum, þó ekki með geðlyfjum	SOMADRIL COMP., „Dumex“, töflur (inniheldur paracetamól og koffein).
	53 Metókarbamól í blöndum, þó ekki með geðlyfjum*	
M 03 B B	<i>Oxazol-,úazín-, tríazínafbrigði</i>	
	02 Klórmezanón	TRANCOPAL, „Winthrop“, töflur.
	03 Klórsoxazón*	
	52 Klórmezanón í blöndum, þó ekki með geðlyfjum	LOBAC, „Winthrop“, töflur (inniheldur paracetamól).
	53 Klórsoxazón í blöndum, þó ekki með geðlyfjum*	
M 03 B C	<i>Etrar, efnafræðilega skyldir andhistamínur</i>	
	01 Orfenadrín	NORFLEX, „Riker“, forðatöflur.
	51 Blönduð orfenadrínlyf	NORGESIC, „Riker“, töflur (inniheldur paracetamól).
M 03 B X	<i>Önnur lyf</i>	
	01 Baklófen	LIORESAL, „Ciba-Geigy“, töflur.
N 02	Verkjalyf (analgetica)	
N 02 A	Sterk verkjalyf (narcotica)	
N 02 A A	<i>Morfín og morfínafbrigði</i>	
	01 Morfín	CONTALGIN, „Pharmacia“, forðatöflur.
	02 Ópíum*	MORFÍNKLÓRÍÐ, „Lyfjaverslun ríkisins“, stungulyf.
	03 Hýdrómorfón*	MORFÍNKLÓRÍÐ EPIDÚRAL, „Lyfjaverslun ríkisins“, stungulyf.
	04 Níkomorfín*	
	05 Oxýkódón*	
N 02 A B	<i>Fenýlpiperídínafbrigði</i>	
	01 Ketóbemídón*	
	02 Petidín	PETIDÍNKLÓRÍÐ, „Lyfjaverslun ríkisins“, stungulyf.
N 02 A C	<i>Difenýlprópýlamínafbrigði</i>	
	01 Dextrómóramíð*	
	02 Metadón	METADÓNKLÓRÍÐ, „Lyfjaverslun ríkisins“, stungulyf.
	04 Dextrópróoxyfen	ABALGIN, „AB“, hylki
N 02 A D	<i>Benzómorfánafbrigði</i>	
	01 Pentazócín	FORTRAL, „Winthrop“, endaparmsstílar, stungulyf, töflur.
N 02 A E	<i>Órípavínafbrigði</i>	
	01 Búprenorfín	TEMEGICIS, „Reckitt & Colman“, stungulyf.
N 02 A G	<i>Ópíöt og ópíumsalkafóíðar; einnig í blöndum með krampalosandi lyfjum (spasmolytica)*</i>	

N 02 B	Önnur verkjalyf og hitalækkandi lyf (antipyretica)	
N 02 B A	<i>Salicýlsýruafbrigði ein og blönduð</i> 71 Acetylsalicýlsýra í í blöndum með geðlyfjum (psycholeptica)	DOLYL, „Lyfjaverslun ríkisins“, endaþarmsstílar, töflur (inniheldur fenóbarbítal, kódeín og koffein). KÓDÍMAL, „Tóró“, töflur (inniheldur fenóbarbítal, koffein, kódeín og kóraxíð).
N 02 B E	<i>Anilíðar, einnig í blöndum</i> 71 Paracetamól í blöndum með geðlyfjum	DOLVIPAR, „Delta“, endaþarms- stílar, töflur (inniheldur fenóbarbítal, koffein og kódeín).
N 02 C	Mígrenilyf	
N 02 C A	<i>Sekalealkalóíðar</i> 52 Blönduð ergótamínlyf	ANERVAN, „KabiVitrum“, töflur (inniheldur klórcýklízín, koffein og mepróbamat). GYNERGEN COMP., „Sandoz“, endaþarmsstílar (inniheldur bellafólín, koffein og bútalbítal (alisóbúmal)).
N 03	Flogaveikilyf (antiepileptica)	
N 03 A	Flogaveikilyf	
N 03 A A	<i>Barbitúrsýrusambönd</i> 01 Metýlfenóbarbítal (Enphenemalum) 02 Fenóbarbítal (fenemal)	FENEMAL, „Delta“, töflur.
N 03 A B	<i>Hýdantóinafbrigði</i> 02 Fenýtóín	EPANUTIN, „Parke-Davis“, stungulyfsstofn. FENÝTÓÍN, „Lyfjaverslun ríkisins“, töflur.
N 03 A D	<i>Súxínímíðafbrigði</i> 01 Etósúxímíð	ZARONDAN, „Parke-Davis“, hylki.
N 03 A E	<i>Benzódíazepínafrbrigði</i> 01 Klónazepam	RIVOTRIL, „Roche“, stungulyfsþykkni, töflur.
N 03 A X	<i>Ýmis lyf</i> 01 Karbamazepín 02 Prímídón 03 Súltíam 04 Natríumvalpróat	TEGRETOL, „Ciba-Geigy“, töflur. TEGRETOL RETARD, „Ciba-Geigy“, forðatöflur MYSOLINE, „ICI“, töflur. OSPOLOT, „Bayer“, töflur. DÉPAKINE, „Labaz“, mixtúra, sýruhjúptöflur. ORFIRIL, „Rhone-Poulenc“, mixtúra, sýruhjúptöflur.
N 05	Geðlyf (psycholeptica)	
N 05 B	Róandi lyf (tranquilizers)	

N 05 B A	<i>Benzodiazepínafríggðir</i> 01 Díazepam	DÍAZEPAM, „Delta“, töflur. DÍAZEPAM, „Lyfjaverslun ríkisins“, töflur. DÍAZEPAM, „Tóró“, töflur. STESOLID, „Dumex“, endaparmsstílar, innhellislyf, stungulyf, töflur. STESOLID NOVUM, „Dumex“, stungulyf. VALIUM, „Roche“, stungulyf, töflur. KLÓRDÍAZEPOXÍÐ, „Delta“, töflur. KLÓRDÍAZEPOXÍÐ, „Lyfjaverslun ríkisins“, töflur. LIBRIUM, „Roche“, stungulyfsstofn, töflur.
	02 Klórdíazepoxíð	
	03 Medazepam	
	04 Oxazepam	SEREPAX, „Ferrosan“, töflur. SOBRIL, „KabiVitrum“, töflur. LEXOTAN, „Roche“, töflur. TAFIL, „Upjohn“, töflur.
	08 Brómazepam	
	12 Alprazolám	
N 05 B B	<i>Dífenýlmetanafríggðir</i> 01 Hýdroxýzín	
N 05 B C	<i>Glykólafbríggðir</i> 01 Mepróbamát 02 Emýlkamat	
N 05 C	Svefnlyf (hypnotica og sedativa)	
N 05 C A	<i>Barbitúrsýrusambönd</i>	MEBÚMALNATRÍUM, „Delta“, töflur.
	01 Pentóbarbítalúm (Mebumalum)	
	02 Amóbarbítal (Pentymalum)	
	03 Bútóbarbítal	
	04 Barbítal (Diemalum)	
	05 Apróbarbítal (Allypropymalum)	
	06 Sekóbarbítal (Meballymalum)	
	10 Cýklóbarbítal (Hexemalum)	
	11 Heptabarbítal (Heptamalum)	
	16 Hexóbarbítal (Enhexymalum)	
	19 Tíópental (Thiomebumalum)	
	20 Etallobarbítalúm (Aethallymalum)	
	21 Allóbarbítal (Diallymalum)	
N 05 C B	<i>Barbitúrsýrusambönd í blöndum</i>	
	01 Blöndur barbitúrsýrusambanda	
	02 Barbitúrsýrusambönd í blöndum með öðrum efnum	BELLERGAŁ, „Sandoz“, töflur (inniheldur fenóbarbítal (fenemal), bellafólín og ergótamíntartrat). BELLERGAŁ RETARD, „Sandoz“, forðatöflur (inniheldur fenóbarbítal (fenemal), bellafólín og ergótamíntartrat).

N 05 C C	<i>Aldehýð og afbrigði</i> 01 Klóralhýdrat 02 Klóralódól 03 Acetylglycínamið- klóralhýdrat	MECHLORAL, „Dumex“, töflur. ANSOPAL, „AB Ferrosan“, töflur.
N 05 C D	<i>Benzódíazepínafrbrigði</i> 01 Flúrazepam 02 Nítrazepam 03 Flúnítrazepam 05 Tríazólám 08 Mídazólám	DALMADORM, „Roche“, hylki. DUMOLID, „Dumex“, töflur. MOGADON, „Roche“, töflur. PACISYN, „Syntetic“, töflur. ROHYPNOL, „Roche“, töflur. ASEPÍN, „Tóró“, töflur. HALCION, „Upjohn“, töflur. TRÍON, „Delta“, töflur. DORMICUM, „Roche“, stungulyf.
N 05 C M	<i>Ýmis lyf</i> 01 Metakvalón 02 Klómetiazól 03 Brómísóval 04 Karbrómal 05 Skópólámín	
N 06	Geðlyf (psychoanaleptica)	
N 06 B	Örvandi lyf (psychostimulantia)	
N 06 B A	<i>Fenprómínhópurinn (amfetamín)</i> 01 Amfetamín	
N 06 B B	<i>Tvíhringlaga sambönd (bicýklísk)</i> 01 Metýlfenídat 02 Pemólín	RITALIN, „Ciba-Geigy“, töflur. HYTON ASA, „Pharmacia“, töflur.
R 05	Hósta- og kvefilyf	
R 05 C	Slímlosandi lyf (expectorantia), nema blöndur með hóstastillandi lyfjum (antitussiva)	
R 05 C A	<i>Slímlosandi lyf, nema slímþynnir (mucolytica)</i> 10 Blöndur	BENYLIN EXPECTORANT, „Parke-Davis“, mixtúra (inniheldur dífenhýdrámín, ammóníumklóríð og mentól). PEKTÓLÍN, „Delta“, mixtúra (inniheldur dífenhýdrámín og ammóníumklóríð).
R 05 D	Hóstastillandi lyf (antitussiva), nema blöndur með slímlosandi lyfjum (expectorantia)	
R 05 D A	<i>Ópíumalkalóíðar og afbrigði</i> 01 Etýlmorfín 03 Hýdrókódón (Hydroconum) 04 Kódeín 05 Ópíumalkalóíðar með morfíni 08 Folkódín 10 Tebakón	KÓDEÍN, „Delta“, töflur.
R 05 D B	<i>Hóstastillandi lyf (antitussiva), efnafræðilega skyld staðdeyfilyfjum (local anaestetica) og/eða krampalosandi lyfjum (spasmolytica)</i> 02 Benpróperín 20 Blöndur	PIREXYL, „Pharmacia“, mixtúra, töflur. PARADRYL MED EFEDRIN, „Ferrosan“, mixtúra (inniheldur 2-(dífenýlmetoxý-N,N,N-trímetyletýlammóníumbromíð, efedrín og ammóníumklóríð).

R 01	<i>Neflyf (rhinologica)</i>	
R 01 B	<i>Neflyf til inntöku</i>	
R 01 B A	<i>Adrenerg lyf</i> 01 Fenýlprópanólamín 51 Fenýlprópanólamín í blöndum	RINEXIN, „Mekos“, mixtúra, forðatöflur. LUNERIN, „Draco“, forðatöflur, mixtúra (inniheldur brómfeníramín).
R 05 F	Hóstastillandi (antitussiva) og slímlosandi lyf (expectorantia) í blöndum	
R 05 F A	<i>Ópiúmafbrigði og slímlosandi lyf</i>	
R 06	Ofnæmislyf (antihistaminica)	
R 06 A	Ofnæmislyf, nema útvortis lyf	
R 06 A A	<i>Amínóalkýletrar</i> 02 Dífenhýdramín 04 Klemastín 52 Dífenhýdramín í blöndum	MASTERÍN, „Tóro“, töflur. TAVEGYL, „Sandoz“, stungulyf, töflur. KOFFÍNÁTÍN, „Tóro“, töflur (inniheldur koffein).
R 06 A B	<i>Alkýlamín, súbstítúeraðar</i> 02 Dexklórferíramín	POLARAMIN, „Essex“, forðatöflur, töflur.
R 06 A C	<i>Etýlen- og própýlenafbrigði</i> 01 Mepýramín	
R 06 A D	<i>Fentíazínafbrigði</i> 01 Alímemazín 02 Prómetazín 03 Tietýlperazín	VALLERGAN, „Rhone-Poulenc“, töflur. PHENERGAN, „Rhone-Poulenc“, mixtúra, stungulyf, töflur. TORECAN, „Sandoz“, endaparmsstílar, stungulyf, töflur.
R 06 A E	<i>Píperazínafbrigði</i> 04 Klórcýklízín 05 Meklózín	TRIHISTAN, „Gea“, töflur. NEVÓMÍN, „Delta“, endaparmsstílar, töflur. POSTAFEN, „UCB“, endaparmsstílar, töflur.
R 06 A K	<i>Blöndur ofnæmislyfa</i>	
R 06 A X	<i>Ýmis lyf</i> 02 Cýpróheptadín	PERIACTIN, „MSD“, mixtúra, töflur.

b. Listi yfir skráð sérlyf og lyfjaform (1. júlí 1988):

ABALGIN, hylki
ANERVAN, töflur
ANSOPAL, töflur
ASEPÍN, töflur
BELLERGAL, töflur
BELLERGAL RETARD, forðatöflur
BENYLIN EXPECTORANT, mixtúra
CONTALGIN, forðatöflur
DALMADORM, hylki
DÉPAKINE, mixtúra, sýruhjúptöflur
DÍAZEPAM, töflur (Delta)
DÍAZEPAM, töflur (Lyfjaverslun ríkisins)

DÍAZEPAM, töflur (Tóro)
DOLVIPAR, endaparmsstílar, töflur
DOLYL, endaparmsstílar, töflur
DORMICUM, stungulyf
DUMOLID, töflur
EPANUTIN, stungulyfsstofn
FENEMAL, töflur
FENÝTÓÍN, töflur
FORTRAL, endaparmsstílar, stungulyf, töflur
GAMAQUIL, töflur
GYNERGEN COMP., endaparmsstílar
HALCION, töflur

HYTON ASA, töflur
KLÓRDÍAZEPOXÍÐ, töflur (Delta)
KLÓRDÍAZEPOXÍÐ, töflur (Lyfjaverslun ríkisins)
KOFFÍNÁTÍN, töflur
KÓDEÍN, töflur
KÓDÍMAL, töflur
LEXOTAN, töflur
LIBRAX, töflur
LIBRIUM, stungulyfsstofn, töflur
LIORESAL, töflur
LOBAC, töflur
LUNERIN, forðatöflur, mixtúra
MASTERÍN, töflur
MEBÚMALNATRÍUM, töflur
MECHLORAL, töflur
METADÓNKLÓRÍÐ, stungulyf
MOGADON, töflur
MORFÍNKLÓRÍÐ, stungulyf
MORFÍNKLÓRÍÐ EPIDÚRAL, stungulyf
MYSOLINE, töflur
NEVÓMÍN, endaðarmsstílar, töflur
NORFLEX, forðatöflur,
NORGESIC, töflur
ORFIRIL, mixtúra, sýruhjúptöflur
OSPOLOT, töflur
PACISYN, töflur
PARADRYL MED EFEDRIN, mixtúra
PEKTÓLÍN, mixtúra
PERIACTIN, mixtúra, töflur
PETIDÍNKLÓRÍÐ, stungulyf

PHENÉRGAN, mixtúra, stungulyf, töflur
PIREXYL, mixtúra, töflur
PLAQUENIL, töflur
POLARAMIN, forðatöflur, töflur
POSTAFEN, endaðarmsstílar, töflur
RINEXIN, forðatöflur, mixtúra
RITALIN, töflur
RIVOTRIL, stungulyfsþykki, töflur
ROHYPNOL, töflur
SCOPODERM, forðaplástur
SEREPAX, töflur
SOBRIL, töflur
SOMADRIL, töflur
SOMADRIL COMP., töflur
STESOLID, endaðarmsstílar, innhelliglyf, stungulyf, töflur
STESOLID NOVUM, stungulyf
TAFIL, töflur
TAVEGYL, stungulyf, töflur
TEGRETOL, töflur.
TEGRETOL RETARD, forðatöflur
TEMGESIC, stungulyf
TORECAN, endaðarmsstílar, stungulyf, töflur
TRANCOPAL, töflur
TRÍON, töflur
TRESORTIL, töflur
TRIHISTAN, töflur
VALIUM, stungulyf, töflur
VALLERGAN, töflur
ZARONDAN, hylki

c. Virk lyfjaefni í stafrófsröð, bæði með íslenskum og latneskum rithætti (INN-nöfn):

Acetýlglycínamiðklóralhýdrat, sjá Klóralhýdrat
Aethallymalum NFN (Etallymal)
Aethylmorphinum (Etýlmorfín)
Alimemazinum INN (Alímemazín)
Alimemazín (Alimemazinum INN)
Allóbarbítal INN (Allóbarbítal, Diallymalum)
Allóbarbítal (Allobarbitalum INN, Diallymalum)
Allypropymalum, sjá Apróbarbítal
Alprazolamum INN (Alprazólám)
Alprazólám (Alprazolamum INN)
Amfetaminum INN (Amfetamín)
Amfetamín (Amfetaminum INN)
Amóbarbítalum INN (Amóbarbítal, Pentymalum)
Amóbarbítal (Amobarbitalum INN, Pentymalum)
Aprobarbítalum INN (Apróbarbítal, Allypropymalum)
Apróbarbítal (Aprobarbitalum INN, Allypropymalum)

Baclofenum INN (Baklófen)
Baklófen (Baclofenum INN)
Barbítalum INN (Barbítal, Diemalum)
Barbítal (Barbitalum INN, Diemalum)
Benproperinum INN (Benpróperín)
Benpróperín (Benproperinum INN)
Bromazepamum INN (Brómazepam)
Bromisovalum INN (Brómísóval)

Brómazepam (Bromazepamum INN)
Brómísóval (Bromisovalum INN)
Buprenorphinum INN (Búprenorfín)
Butóbarbítal (Bútóbarbítal)
Búprenorfín (Buprenorphinum INN)
Bútóbarbítal (Butobarbitalum)

Carbamazepinum INN (Karbamazepín)
Carbromalum INN (Karbrómal)
Carisoprodolum INN (Karísópródól)
Cetobemidonum INN (Ketóbemídón)
Chlorali hydras (Klórálhýdrat)
Chloralodolum INN (Klórálóddól)
Chlorcyclicinum INN (Klórýklízín)
Chlordiazepoxidum INN (Klórdíazeпоxið)
Chlormezanonom INN (Klórmezanón)
Chlorzoxazonum INN (Klórzozázón)
Clemastinum INN (Klemastín)
Clomethiazolum INN (Klómétíazól)
Clonazepamum INN (Klónazepam)
Codeinum (Kódeín)
Cyclobarbítalum INN (Cýklóbarbítal, Hexemalum)
Cyproheptadinum INN (Cýpróheptadín)
Cýklóbarbítal (Cyclobarbitalum INN, Hexemalum)
Cýpróheptadín (Cyproheptadinum INN)

Dexchlorpheniraminum INN (Dexklórfeniramín)
Dexklórfeniramín (Dexchlorpheniraminum INN)
Dextromoramidum INN (Dextrómóramíð)
Dextropropoxyphenum INN (Dextróprópoxyfen)
Dextrómóramíð (Dextromoramidum INN)
Dextróprópoxyfen (Dextropropoxyphenum INN)
Diallymalum, sjá Allóbarbítal
Diazepamum INN (Díazepam)
Diemalum, sjá Barbítal
Diphenhydraminum INN (Dífenhýdramín)
Díazepam (Diazepamum INN)
Dífenhýdramín (Diphenhydraminum INN)

Emylcamatum INN (Emýlkamat)
Emýlkamat (Emylcamatum INN)
Enhexymalum, sjá Hexóbarbítal
Enphenemalum, sjá Metýlfenóbarbítal
Etallýmal (Aethallymalum NFN)
Ethosuximidum INN (Etósúxímíð)
Etósúxímíð (Ethosuximidum INN)
Etýlmorfin (Aethylmorphinum)

Fenóbarbítal (Phenobarbitalum INN, Phenemalum)
Fenpróamat (Phenprobamatum INN)
Fentanylum INN (Fentanýl)
Fentanýl (Fentanylum INN)
Fentermín (Phenterminum INN)
Fenýlprópanólamín (Phenylpropanolamine BAN)
Fenýtóin (Phenytioinum INN)
Flunitrazepamum INN (Flúnítrazepam)
Flurazepamum INN (Flúr azepam)
Flúnítrazepam (Flunitrazepamum INN)
Flúr azepam (Flurazepamum INN)
Folkódín (Pholcodinum INN)

Heptabarbitón (Heptabarbum INN, Heptamalum)
Heptabarbum INN (Heptabarbitón, Heptamalum)
Heptamalum, sjá Heptabarbitón
Hexemalum, sjá Cýklóbarbítal
Hexobarbitalum INN (Hexóbarbítal, Enhexymalum)
Hexóbarbítal (Hexobarbitalum INN, Enhexymalum)
Hydrocodonum INN (Hýdrókódón, Hydroconum)
Hydroconum, sjá Hýdrókódón
Hydromorphonum INN (Hýdrómorfón)
Hydroxyzinum INN (Hýdroxýzín)
Hýdrókódón (Hydrocodonum INN, Hydroconum)
Hýdrómorfón (Hydromorphonum INN)
Hýdroxýzín (Hydroxyzinum INN)

Karbamazepín (Carbamazepinum INN)
Karbrómal (Carbromalum INN)
Karisópródól (Carisoprodolum INN)
Ketóbemídón (Cetobemidonum INN)
Klemastín (Clemastinum INN)

Klómetiazól (Clomethiazolum INN)
Klónazepam (Clonazepamum INN)
Klórálhýdrat (Chlorali hydras)
Klórálódól (Chloralodolum INN)
Klórécýklízín (Chlorcyclizinum INN)
Klórdíazepoxíð (Chlordiazepoxidum INN)
Klórmezanón (Chlormezanonum INN)
Klórzoazón (Chlorzoxazonum INN)
Kódeín (Codeinum)

Meballymalum, sjá Sekóbarbítal
Mebumalum, sjá Pentóbarbítal
Meclozinum INN (Meklózín)
Medazepam (Medazepamum INN)
Medazepamum INN (Medazepam)
Meklózín (Meclozinum INN)
Meprobamatum INN (Mepróbatum)
Mepróbatum (Meprobamatum INN)
Mepýramín INN (Mepýramín)
Mepýramín (Mepýraminum INN)
Metadón (Methadonum INN)
Metakvalón (Methaqualonum INN)
Methadonum INN (Metadón)
Methaqualonum INN (Metakvalón)
Methocarbamol INN (Metókarbamól)
Methylphenidatum INN (Metýlfenídat)
Methylphenobarbitalum INN (Metýlfenóbarbítal, Enphenemalum)
Metókarbamól (Methocarbamolum INN)
Metýlfenídat (Methylphenidatum INN)
Metýlfenóbarbítal (Methylphenobarbitalum INN, Enphenemalum)
Mídzolamum INN (Mídazólam)
Mídzólam (Midazolamum INN)
Morfín (Morphinum)
Morphinum (Morfín)

Natrii valproas (INN) (Natríumvalpróat)
Natríumvalpróat (Natrii valproas (INN))
Nicomorphinum INN (Níkómorfín)
Nitrazepamum INN (Nítrazepam)
Níkómorfín (Nicomorphinum INN)
Nítrazepam (Nitrazepamum INN)

Opium (Ópíum)
Orfenadrín (Orphenadrinum INN)
Orphenadrinum INN (Orfenadrín)
Oxazepam (Oxazepamum INN)
Oxazepamum INN (Oxazepam)
Oxycodonum INN (Oxýkódón)
Oxýkódón (Oxycodonum INN)
Ópíum (Opium)

Pemolinum INN (Pemólín)
Pemólín (Pemolinum INN)
Pentazocín INN (Pentazócín)
Pentazócín (Pentazocinum INN)
Pentobarbitalum INN (Pentóbarbítal, Mebumalum)
Pentóbarbítal (Pentobarbitalum INN, Mebumalum)

Pentymalum, sjá Amóbarbítal
Pethidinum INN (Petidín)
Petidín (Pethidinum INN)
Phenemalum, sjá Fenóbarbítal
Phenobarbitalum INN (Fenóbarbítal, Phenemalum)
Phenprobamatum INN (Fenpróbatamat)
Phenterminum INN (Fentermín)
Phenylpropanolamine BAN (Fenýlprópanólamín)
Phenytinum INN (Fenýtín)
Pholcodinum INN (Folkódín)
Primidonum INN (Prímídón)
Prímídón (Primidonum INN)
Promethazinum INN (Prómetazín)
Prómetazín (Promethazinum INN)

Scopolaminum (Skópólamín)
Secobarbitalum INN (Sekóbarbítal, Meballymalum)

Sekóbarbítal (Secobarbitalum INN, Meballymalum)
Skópólamín (Scopolaminum)
Sultiamum INN (Súltíam)
Súltíam (Sultiamum INN)

Tebakón (Thebaconum INN)
Thebaconum INN (Tebakón)
Thiethylperazinum INN (Tíetýlperazín)
Thiomebumalnatríum, sjá Tíópentalnatríum
Thiopentalum natricum INN (Tíópentalnatríum, Thiomebumalnatríum)
Tíetýlperazín (Thiethylperazinum INN)
Tíópentalnatríum (Thiopentalum natricum INN, Thiomebumalnatríum)
Triazolamum INN (Tríazólám)
Tríazólám (Triazolamum INN)

d. Lyf, er innihalda meira en 10% etanól (w/v):

B-Tonicum DD 63
B-tonicum sine saccharo DAK 63
Guttæ aneurini Dan 48
Linctus pectoralis norvegicus FDA 50
Liquor cascaræ aromaticus DD 63

Liquor pectoralis DD 63
Tonicum DD 63

Önnur lyf og samsetningar, er innihalda meira en 10% etanól.

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð nr. 187 24. maí 1974 um eftirlit með framleiðslu og verslun með fóðurvörur.

1. gr.

1. mgr. 5. gr. orðist svo:

Þeir sem versla með fóðurvörur skulu ársfjórðungslega greiða eftirlitsgjald til Fódureftirlitssjóðs, sem er í vörslu Rannsóknastofnunar landbúnaðarins. Eftirlitsgjald af fóðurvörum skal vera: 0,50% af innflutningsverði (c.i.f.) erlendra kjarnfóðurvöru og steinefna, 0,50% af söluverði innlendra kjarnfóðurvöru og 0,50% af söluverði grasfóðurvöru (grasmjöl, grasköggjar og graskökur). Forstöðumaður fódureftirlitsins skal leita samþykkis landbúnaðarráðuneytisins til nýrra útgjaldaliða eða meiriháttar útgjalda úr Fódureftirlitssjóði.

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í lögum nr. 53 16. maí 1978 um eftirlit með framleiðslu á fóðurvörum, áburði og sáðvörum og verslun með þær vörur, öðlast þegar gildi.

Landbúnaðarráðuneytið, 26. ágúst 1988.

Jón Helgason.

Jón Höskuldsson.