

REGLUGERÐ

um (2.) breytingu á reglugerð um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu nr. 421/1988.

1. gr.

7. gr., 1. málsgrein orðist svo:

„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 kóðanúmer sitt samkvæmt gildandi læknaskrá. Á lyfseðil skal prenta eða stimpla nafn, stöðuheiti, aðsetur og símanúmer útgefanda. Útgefandi má aðeins rita annars vegar á lyfseðilseyðublað og eigi fleiri en þrjár lyfjaávísanir á hvern lyfseðil.“

2. gr.

Eftirfarandi breytingar skulu gerðar á 15. gr., b. staflið:

„Aethylmorphinum, ef það er eitt virkra efna leyst upp í vatni, sprittblöndu, sykurblöndu eða þess háttar. Ennfremur í öðrum formum, ef magn fer fram úr 1 g.“
og

„Codeinum, óblandað öðrum virkum efnum uppleyst eða í föstu formi. Ennfremur blandað öðrum virkum efnum, ef magn fer fram úr 1 g.“

3. gr.

42. gr. orðist svo:

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

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

4. gr.

46. gr. orðist svo:

„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 fáanlegt nema sem sérlyf, er ávísað undir samheiti eða heiti lyfjaskrár (lyfseðlasafns), og lyfið er fáanlegt með því heiti frá fleiri en einum framleiðanda, skal lyfjafræðingur afhenda það þeirra, sem ódýrast er, nema útgefandi lyfseðils greini nafn framleiðanda á lyfseðli.“

5. gr.

Ýmsar leiðréttingar við reglugerðina:

16. gr.

Hámarksmagn, sem ávísa má með lyfseðli:

„Alprazolamum INN 25 g“ á að vera „Alprazolamum INN 25 mg“.

Viðauki 4: Listi yfir undanþágur frá lyfseðilsskyldu nokkurra lyfja, sbr ákvæði 49. gr. reglugerðarinnar.

Undir efninu Chlorcyclizinum hefur fallið niður „Mest 10 stk.“ handa einstaklingi í dálki um hámarksmagn og/eða takmarkanir.

Undir efninu Meclozini chloridum hefur fallið niður „Mest 10 stk.“ handa einstaklingi í dálki um hámarksmagn og/eða takmarkanir.

Undir efninu Miconazolum í dálki um hámarksmagn og/eða takmarkanir stendur „Ekki yfir 10 mg/g (1%)“, en á að vera „Ekki yfir 20 mg/g (2%)“.

6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á viðauka 4 við reglugerðina:

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	Lyf í afmældum skömmtum; einstakur skammtur mest 1 g. Freyðitöflur	TREO, freyðutöflur.	Verkjastillandi við höfuðverk, tíðaverk, tannverk og gigtarverk. Lækkar sótthita. Venjulegur skammtur er 1-2 freyðitöflur 1-3 sinnum á dag. Leysið freyðitöflurnar upp í 1/2 glasi af köldu vatni. - Lyfið er ekki ætlað börnum. - <i>Varúð:</i> Vegna mikils natríuminnihalds lyfsins (14,88 mmól Na) hentar það ekki þeim, sem hafa háan blóðþrýsting, hjartabilun eða skerta nýrnastarfsemi. - Notist ekki samtímis blóðþynningarlyfjum. Lyfið er hvorki ætlað til langtímanotkunar né sjúklingum með maga- og skeifugarnarsár. Astmi getur versnað við notkun lyfsins.
Paracetamolum	Lyf í fljótandi formi til inntöku, ekki yfir 100 mg/ml (10%). Mest 20 ml handa einstaklingi.	PARASETAMÓL, dropar.	<i>Dropar 100 mg/ml:</i> Verkjastillandi og hitalækkandi lyf. Má ekki gefa börnum lengur en í 2 daga í senn án samráðs við lækni og ekki, ef um lifrarsjúkdóm er að ræða. <i>Mestu skammtar á dag handa börnum:</i> 0-3 mán.: 0,4 ml 3-4 sinnum. 4-11 mán.: 0,8 ml 3-4 sinnum. 1-2 ára: 1,2 ml 3-4 sinnum. 2-3 ára: 1,6 ml 3-4 sinnum. 4-5 ára: 2,4 ml 3-4 sinnum. 6-8 ára: 3,2 ml 3-4 sinnum.
Lidocainum		XYLOCAIN, krem.	Lyfið dregur úr kláða og verkjum í húð. Notkun: Berist í þunnu lagi á húðsvæði til að draga úr sársauka vegna sára, smá brunasára, sólbruna eða skordýrabita. Má ekki bera í opin sár eða á alvarleg brunasár. Ef lyfið er notað á smá brunasár skulu þau fyrst kæld í vatni í a.m.k. 15 mínútur áður en kremið er borið á. Notið kremið ekki á börn yngri en 2 ára 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 fylgi-seðli, sem afhenda skal með lyfinu.
Loperamidum	Lyfjaform í afmældum skömmtum. Einstakur skammtur mest 2 mg. Mest 10 stk. handa einstaklingi.	IMODIUM, hylki.	Við bráðum niðurgangi; skammtíma meðferð. <i>Skammtar:</i> Fullorðnir og börn eldri en 12 ára: Tvö hylki í upphafi meðferðar. Ekki má taka fleiri hylki fyrr en að 2–3 tímum liðnum og þá eitt í senn eftir þörfum, en aldrei meira en 8 hylki á sólarhring. Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára án samráðs við lækni. Leitið lækni, ef niðurgangur hefur ekki batnað eftir tveggja daga meðferð. Varúð: við háan hita eða ef blóð er í hægðum, má ekki nota lyfið. Kallið í lækni.

7. gr.

Við 64. gr bætist ný málsg. , er hljóðar svo:

„Í þeim tilvikum, þar sem dýralæknisumdæmi er ósetið og ekki næst í dýralækni, má víkja frá þeirri meginreglu, að dýralæknum sé einum og einungis heimilt að ávísa dýrallyfjum, sbr. 1. og 22. gr. Í slíkum undantekningartilvikum er lækni heimilt að ávísa dýrallyfi.“

8. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 16. og 17. gr. lyfjalaga nr. 108/1984, öðlast gildi 1. janúar 1989.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 23. desember 1988.

Guðmundur Bjarnason.

Ingolf J. Petersen.

AUGLÝSING

um umferð í Reykjavík

Samkvæmt heimild í 81. gr. umferðarlaga nr. 50/1987 og að fenginni tillögu borgarráðs hefur verið ákveðið að banna bifreiðastöður við Bergþórugötu að sunnanverðu austan bílastæðis við Sundhöll að Snorrabraut.

Ákvörðun þessi tekur gildi 11. janúar 1989.

Lögreglustjórinn í Reykjavík, 15. desember 1988.

Böðvar Bragason.