

REGLUGERÐ

um merkingu lyfja og fylgiseðla með lyfjum, sem ætluð eru mönnum og dýrum.

Inngangur og skýringar.

1. gr.

Ákvæði reglugerðar þessarar eru í samræmi við tilskipanir ráðs Evrópubandalagsins 92/27/EBE, 81/851/EBE og 90/676/EBE sem allar fjalla um merkingu lyfja og fylgiseðla með lyfjum, sem ætluð eru mönnum og dýrum.

Í viðauka 1 eru nánari ákvæði, skýringar og leiðbeiningar um merkingu lyfja sbr. 4. gr. reglugerðarinnar og um fylgiseðla með lyfjum sbr. 5. og 6. gr.

Í viðauka 2 eru íslensk heiti lyfjaforma og skilgreining þeirra.

Í viðauka 3 er listi yfir efni, sem skert geta hæfni manna til aksturs bifreiða og/eða stjórnunar annarra véla.

Pakkningar og umbúðir, almenn ákvæði.

2. gr.

Pakkningar lyfja skulu vera hæfilegar að stærð með tilliti til notkunar og geymsluþols viðkomandi lyfs.

Efni í lyfjaumbúðum skal vera við hæfi og leitast skal við að velja umhverfisvæn efni í þær. Einnig skal leitast við að hafa þær þannig, að þeim verði hvorki ruglað saman við umbúðir um almennar neysluvörur, umbúðir um eiturefni og/eða hættuleg efni né umbúðir um snyrtivörur.

Leitast skal við að hafa lyfjaumbúðir þannig, að börn eigi ekki auðvelt með að opna þær. Þó skulu hafðir í huga sjúklingar, sem hafa skert handafl. Þá skal leitast við að hafa umbúðir um lyf þannig, að auðvelt sé að sjá hvort þær hafa verið rofnar.

Lyfjum, sem ætluð eru til inntöku og skömmtuð eru í dropatali eða með lyfjamáli (t.d. mæliskeið) skulu fylgja dropateljari eða lyfjamál, eftir því sem við á.

Umbúðir, sem innihalda lyf undir þrýstingi (aerosol) og eru stærri en 50 ml, skulu áletraðar aðvörum um, að innihald þeirra sé undir þrýstingi og hvorki megi geyma þær þar sem sól skín á þær né við hærra hitastig en 50°C.

Merking hugtaka.

3. gr.

Í þessari reglugerð er merking hugtaka sem hér greinir:

1. **merking:** allar áletranir og myndir á innri og ytri umbúðum lyfs auk fylgiseðils með því,
2. **merking umbúða:** áletranir, sem prentaðar eru á merkimiða innri eða ytri umbúða lyfs eða beint á umbúðirnar,
3. **heiti lyfs:** það nafn, sem lyfinu hefur verið valið og getur heiti lyfs verið:
 - a. sérheiti,
 - b. samheiti ásamt firmamerki eða nafni framleiðanda eða
 - c. efnafræðilegt heiti ásamt firmamerki eða nafni framleiðanda,
4. **samheiti:** alþjóðlegt samheiti, (International Nonproprietary Name (INN)), samþykkt af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni eða, ef það er ekki til, annað algengt samheiti,
5. **innri umbúðir:** ílát eða annars konar umbúðir, sem eru í beinni snertingu við lyfið,
6. **ytri umbúðir:** umbúðir utan um innri umbúðir,
7. **fylgiseðill:** seðill, sem fylgir lyfinu, með upplýsingum fyrir notendur,
8. **framleiðandi:** viðurkenndur sérlyfjaframleiðandi, sem ber ábyrgð á lyfinu.

Almenn ákvæði um merkingu lyfja.

4. gr.

Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram á ytri umbúðum lyfja eða á innri umbúðum, ef engar ytri umbúðir eru:

1. heiti lyfs, styrkleiki og lyfjaform,
2. pakkningastærð,
3. innihaldslýsing,
4. notkunarmáti,
5. nafn og heimilisfang handhafa markaðsleyfis lyfsins,
6. númer framleiðslulotu lyfsins,
7. fyrningardagsetning,
8. nauðsynlegar leiðbeiningar um geymslu,
9. nauðsynleg varnaðarorð,
10. leiðbeiningar um förgun lyfjaleifa eða lyfjaumbúða, ef slíkt á við,
11. norrænt vörunúmer (Vnr),
12. númer markaðsleyfis lyfsins (MTnr),
13. aðrar upplýsingar, er máli skipta um rétta notkun lyfsins.

Upplýsingar skv. 1. mgr. skulu einnig koma fram á innri umbúðum lyfs nema um sé að ræða mjög litlar lyfjaumbúðir eins og þynnupakkningar, innúðastauka, litlar lykjur (ampullae) og hettuglös svo og litlar tumpur.

Á þynnupakkningum skulu a.m.k. eftirfarandi upplýsingar koma fram:

1. heiti lyfs,
2. styrkleiki og lyfjaform,
3. nafn handhafa markaðsleyfis lyfsins,
4. fyrningardagsetning,
5. númer framleiðslulotu lyfsins.

Þegar innri umbúðir um lyf eru það litlar, að ógerlegt er að áletra þær fullnægjandi merkingu, skulu a.m.k. eftirfarandi upplýsingar koma fram:

1. heiti lyfs,
2. styrkleiki,
3. notkunarmáti,
4. fyrningardagsetning,
5. númer framleiðslulotu lyfsins,
6. magn innihalds greint í þyngd, rúmmáli eða fjölda skammta.

Hettuglös/lykjur, sem innihalda geislavirk lyf, á að merkja með heiti lyfsins eða kóða og þar undir nafn eða efnafræðilegt tákni fyrir viðkomandi geislakjarna (radionuklide), númer framleiðslulotu, fyrningardagsetningu, alþjóðlegt tákni fyrir geislavirkni, nafn framleiðanda og magn geislavirkni. Innihaldi lyf geislakjarna skal heiti lyfsins og hugsanlegur kóði greindur á hlífðarumbúðum auk nafns eða efnafræðilegs tákns fyrir viðkomandi geislakjarna.

Þær upplýsingar, sem mestu máli skipta um rétta afgreiðslu og notkun lyfs, skal prenta með greinilegu og áberandi lettri á umbúðir lyfsins. Þetta á einkum við um heiti lyfsins,

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

Á ytri umbúðum mega vera tákni eða skýringarmyndir til skýringar á eiginleikum lyfsins og réttir notkun þess. Stærð þeirra og útfærsla má hins vegar hvorki vera þannig, að verri sé að lesa texta á umbúðum en ella, né að telja megi að þær hafi auglýsingagildi.

Heimilt er að prenta strikamerkingar á allar lyfjaumbúðir. Mælt er með notkun „Code 39“ eða „EAN 13“.

Nánari ákvæði og skýringar eru í viðauka 1 (Leiðbeiningar um merkingu lyfja).

Fylgiseðlar með lyfjum, sem ætluð eru mönnum.

5. gr.

Með umbúðum lyfja skulu vera fylgiseðlar með upplýsingum ætluðum notendum. Ef rými leyfir má prenta þessar upplýsingar á sjálfar umbúðirnar, en sé það gert, mega þær ekki rýra læsileika þeirrar áletrunar, sem jafnframt á að vera á umbúðum skv. 4. gr. þessarar reglugerðar og viðauka 1.

Textar á fylgiseðlum skulu vera í samræmi við viðurkennd skráningarákvæði lyfjanna.

Texti á fylgiseðli skal vera á íslensku.

Eftirtaldir upplýsingar skulu koma fram og í þeirri röð er hér greinir:

1. Heiti lyfsins, lyfjaform og styrkleiki.
2. Innihaldslýsing lyfjaforms, þar sem talin eru heiti allra efna, sem eru í lyfjaforminu; auk þess magn virkra innihaldsefna.
3. Flokkun lyfsins (lyfjameðferðarflokkur) eða verkunarháttur (-máti) þess.
4. Nafn og heimilisfang handhafa markaðsleyfis lyfs (= skráningarhafa) auk framleiðanda þess, ef hann er annar en sá, sem er handhafi markaðsleyfisins.
5. Viðurkennd(ar) ábending(ar) lyfsins, nema yfirvöld telji, að upplýsingar um þær gætu valdið sjúklingi alvarlegum óþægindum.
6. Upplýsingar, sem sjúklingur þarf að fá áður en hann notar lyfið, einkum:
 - a. frábendingar,
 - b. varúðarráðstafanir við notkun lyfsins,
 - c. milliverkanir,
 - d. sérstök varnaðarorð.
7. Upplýsingar um rétta notkun lyfsins, einkum:
 - a. skömmtun,
 - b. notkunarmáta,
 - c. aðrar nauðsynlegar upplýsingar um lyfjameðferðina.
8. Aukaverkanir, sem geta komið fram við venjulega notkun lyfsins. Notandi skal sérstaklega hvattur til að tilkynna læknum um allar aukaverkanir, sem hann fær og ekki eru nefndar á fylgiseðlinum.
9. Upplýsingar um, að lyfið hafi takmarkað geymsluþol og að fyrningardagsetning sé áletruð á lyfjaumbúðunum. Ef þurfa þykir skal upplýsa um hugsanleg sýnileg merki þess, að lyfið geti verið skemmt.
10. Upplýsingar um sérstök geymsluskilyrði lyfsins, sé þess þörf.
11. Dagsetning, sem greinir hvenær viðkomandi fylgiseðill var síðast endurskoðaður.

Á fylgiseðlum með lyfjum, sem ætluð eru mönnum, má einnig bæta við texta þeirra samsvarandi upplýsingum um að þau megi einnig gefa dýrum ef slíkt á við.

Nánari ákvæði og skýringar eru í viðauka 1 (Fylgiseðlar með lyfjum).

Fylgiseðlar með lyfjum, sem ætluð eru dýrum.

6. gr.

Með umbúðum dýrallyfja skulu vera fylgiseðlar með upplýsingum ætluðum eigendum dýranna. Ef rými leyfir má prenta þessar upplýsingar á sjálfar umbúðirnar, en sé það gert, mega þær ekki rýra læsileika þeirrar áletrunar, sem jafnframt á að vera á umbúðum skv. ákvæðum 4. gr. þessarar reglugerðar og viðauka 1.

Um tilgang með fylgiseðlum, sem afhentir eru af frjálsum vilja með dýrallyfjum eiga sömu ákvæði við og um fylgiseðla með lyfjum, sem ætluð eru mönnum, sbr. 5. gr. og viðauka 1.

Ákvæði varðandi samningu og uppsetningu fylgiseðla með lyfjum, sem ætluð eru mönnum, eiga einnig við um fylgiseðla með dýrallyfjum, eftir því sem við á.

Eftirfarandi atriði skulu koma fram á fylgiseðlum með dýrallyfjum:

1. Innihald (heiti lyfs, lyfjaform, styrkleiki og innihaldslýsing).
2. Handhafi markaðsleyfis.
3. Ábendingar.
4. Frábendingar.
5. Aukaverkanir.
6. Varúðarráðstafanir og varnaðarorð.
7. Dýrategundir, sem lyfið er ætlað.
8. Skammtastærðir handa viðkomandi dýrategundum.
9. Notkunarmáti.
10. Notkunarleiðbeiningar.
11. Upplýsingar um útskilnaðartíma lyfsins m.t.t. afurðanýtingar dýrs eftir lyfjagjöf. Sé ekki um slíkt að ræða skal þess einnig getið.
12. Geymsluskilyrði og fyrningardagsetning.
13. Ef þörf er á, skulu gefnar upp leiðbeiningar á hvern hátt farga skuli lyfjaleifum eða aðrar varúðarráðstafanir viðhafðar.

Þessar upplýsingar skulu greindar á hliðstæðan hátt og við á um fylgiseðla með lyfjum, sem ætluð eru mönnum, sbr. 5. gr. þessarar reglugerðar og viðauka 1, eftir því sem við á hverju sinni.

Skráning.

7. gr.

Umsókn um skráningu/markaðsleyfi lyfs skulu fylgja tillögur að merkingu lyfsins og fylgiseðli með því skv. ákvæðum þessarar reglugerðar.

Umsóknum um skráningu/markaðsleyfi lyfs verður vísað frá fylgi framangreindar tillögur ekki umsókninni.

Undanþágur.

8. gr.

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

Viðurlög.

9. gr.

Um brot gegn ákvæðum þeim, sem sett eru með reglugerð þessari, fer eftir fyrirmælum XV. kafla lyfjalaga nr. 93/1994 og annarra laga eftir því sem við á.

Gildistaka.

10. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 44. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, öðlast gildi 1. ágúst 1994 og fellur þá jafnframt úr gildi C-hluti reglugerðar um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu nr. 421/1988 með áorðnum breytingum svo og önnur fyrirmæli, er fara í bága við ákvæði þessarar reglugerðar.

Ákvæði til bráðabirgða.

Viðauki 4 við reglugerð nr. 421/1988 um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu með áorðnum breytingum, sbr. ákvæði 49. gr. þeirrar reglugerðar um undanþágur frá lyfseðilsskyldu eru enn í gildi uns annað verður ákveðið.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 15. júlí 1994.

Sighvatur Björgvinsson.

*Einar Magnússon.***VIÐAUKI 1****Skýringar og leiðbeiningar
um merkingu lyfja, sbr. 4. gr. reglugerðarinnar og
um fylgiseðla með lyfjum, sbr. 5. og 6. gr.****Leiðbeiningar um merkingu lyfja.**

Aðalmarkmið merkingar lyfs eru:

1. Sannkenni lyfsins.
2. Rétt notkun lyfsins.
3. Upplýsingar ætlaðar notendum 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 þremur aðalmarkmiðum séu aðgreindir hver fyrir sig, bæði á innri og ytri umbúðum lyfsins.

Sannkenni.

Með sannkenni lyfsins er átt við:

1. Heiti lyfsins.
2. Styrkleika.
3. Lyfjaform.
4. Pakkningastærð.
5. Norrænt vörunúmer (Vnr).

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. Ef heiti lyfs er samheiti ásamt firmamerki eða nafni framleiðanda, skal firmamerki/nafn framleiðanda vera aðskilið frá samheitinu og má firmamerki/nafn framleiðanda ekki vera prentað á milli heiti lyfsins og styrkleika. Sérstakar leiðbeiningar gilda um staðsetningu norræns vörunúmers. Nægjanlegt er að greina norrænt vörunúmer á ytri umbúðum lyfs ef slíkar umbúðir eru fyrir hendi.

Hætta á rangri afhendingu.

Leitast skal við að merkja lyf þannig, að ekki sé hætt á, að þau verði afgreidd rangt. Hér er m.a. átt við umbúðir um lyf, sem bera svipuð nöfn, svipuð lyfjaform (t.d. krem og smyrslí) og mismunandi styrkleika sama lyfs, enn fremur mismunandi lyf frá sama framleiðanda, þegar umbúðir 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.

Leturgerð skal velja þannig, að áletrun á merkimiða/umbúðir 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 textaeyningar. Þá skal litamunur á texta og grunni merkimiða vera sem skýrastur.

Rétt notkun.

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

1. notkunarleiðbeininga,
2. tæknilegra leiðbeininga,
3. ábendinga og venjulegra skammtastærða, þegar um er að ræða lausasölulyf og náttúrulyf,
4. varnaðarorð,
5. geymsluskilýrði,
6. fyrningardagsetningar og notkunartíma.

Þessar upplýsingar skulu vera auðlesnar og eins skýrar og unnt er. Æskilegt er, að mikilvægustu upplýsingarnar séu sérstaklega áberandi, t.d. með því að prenta þær með breyttri eða stærri leturgerð en annan texta. Notendaupplýsingar skulu allar vera á einum stað á merkimiðanum og skal leitast við að láta þær snúa eins og aðrar áletranir. Séu þessar upplýsingar prentaðar á umbúðir á fleiri en einu tungumáli skal leitast við að prenta texta hvers tungumáls sérstaklega á einn stað. Ef ytri umbúðir eru notaðar má nota mismunandi hliðar á þeim fyrir mismunandi tungumál. Af tæknilegum ástæðum getur þó þurft að prenta fyrningardagsetningu lyfs á merkimiða á öðrum stað en aðrar notendaupplýsingar.

Annað.

Aðrar upplýsingar, sem vera eiga á merkimiða/ytri umbúðum lyfja má prenta með smærra lettri eða staðsetja þar sem minna ber á.

Dæmi um slíkt er:

1. Innihaldslýsing lyfjaforms: Nota má smátt letur.
2. Nafn og/eða firmamerki handhafa markaðsleyfis lyfsins má ekki taka rými frá öðrum mikilvægari merkingum.
3. Myndir, sem notaðar eru sem hluti af leiðbeiningum, mega ekki vera þannig, að verra sé að lesa texta á umbúðum en ella.
4. Númer markaðsleyfis lyfsins. (Á norrænum umbúðum er nægilegt að greina slíkt sem MTnr (aðeins prentað einu sinni) og íslenska skráningarnúmeri lyfsins bætt við; fyrir aftan eða fyrir framan það skal áletra (IS)).

Merkimiði apóteks.

Gera verður ráð fyrir nægu rými fyrir merkimiða apóteks á innri umbúðum lyfs. Minnsta rými er áttlað 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 gegn-sæjar (á þó ekki við um svonefndar 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.

Sérstök ákvæði um merkingu lyfja (*Skýringar með skáletri*).**a. Heiti lyfs.**

Nota skal heiti lyfs, sem Lyfjanefnd ríkisins samþykkir.

b. Lyfjaform.

Nota skal viðurkennt íslenskt heiti á lyfjaformi, sé það til. Þó skal nota bæði við-urkennt íslenskt og latneskt heiti á lyfjaformum, sem að jafnaði eru nær eingöngu notuð á sjúkrahúsum (t.d. Blóðskilunarþykkni/Haemodialytica concentrata; Kviðskilunarnarvökvi/Dialytica peritonealia; Innrennslislyf/Infundibilia). Bóluefni skulu merkt: „Bóluefni gegn“

Í viðauka 2 við þessa reglugerð eru viðurkennd íslensk heiti lyfjaforma og skilgreining á þeim.

c. Styrkleiki.

Þegar lyf inniheldur aðeins eitt virkt efni, skal styrkleiki þess vera hluti af heiti lyfsins.

1. Þegar um er að ræða lyfjaform í afmældum skömmtum (t.d. töflur, hylki o.fl.), skal greina magn virks efnis í hverjum skammti. Þetta á einnig við um úðalyf (t.d. innúðalyf), sem gefa afmældan skammt við hverja úðun.
2. Þegar um er að ræða lyfjaform, sem ekki er í afmældum skömmtum, skal greina magn virks efnis á eftirfarandi hátt:
 - a. fljótandi lyfjaform (t.d. stungulyf og mixtúrur) sem magn í ml
 - b. hálfköst eða köst lyfjaform (t.d. hlaup, smyrslí o.fl.) sem magn í g eða sem hundraðshluta af þunga (w/w%)
 - c. um innrennslislyf (infundibilia) gildir, að í áritun skal að jafnaði greina styrkleika þeirra í 1000 ml eða í lítra
 - d. um innrennslislyf, innrennslisþykkni og innrennslisstofna gildir, að bæta skal við innihaldslýsingu þeirra upplýsingum um magn elektrólýta, tilgreint sem millimól (mmól)
 - e. styrkleiki bóluefna er að jafnaði greindur í hverjum afmældum skammti.

Magn virks 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 ef þörf krefur, t.d. a.e. (alþjóðlegar einingar) og mmól (millimól).

Á hlífðarumbúðum um geislavirk lyf skal áletra upplýsingar um geislavirkni hvers skammts fyrir lyf í afmældum skömmtum eða í hettuglasi/lykju við ákveðinn tíma (dagsetning og tími) ef þarf.

Geislavirkni er greind í Bequerel-einingum (kBq, MBq eða GBq).

Þegar lyf inniheldur tvö virk efni og nöfn beggja efnanna eru í heiti lyfsins, má styrkleiki beggja hinna virku efna vera hluti af lyfjaheiti. Stungulyf eru almennt ekki talin sem lyfjaform í afmældum skömmtum. Á lykjum (ampullae) og einnota dælum er tal styrkleiki því greindur sem magn/ml. Þá má að auki greina heildarmagn virks efnis/lykju eða einnota dælu. Sömu ákvæði gilda um styrkleika fullbúinna stungulyfja, sem framleidd eru úr stungulyfsþykkni og -stofni með ákveðnu rúmmáli leysis. Á umbúðir lyfja í fljótandi lyfjaformum, sem ætluð eru til inntöku og eru skömmtuð í dropatali, skal einnig letra magn virks efnis í dropa eða dropafjölda í ml. Á umbúðir lyfja í föstum lyfjaformum, sem ætluð eru til inntöku (t.d. kyrni, duft til inntöku) og eru skömmtuð með lyfjamáli (t.d. mæliskeið), skal einnig letra magn virks efnis í því lyfjamáli, sem notað er, eða heildarmagn lyfsins, sem viðkomandi lyfjamál rúmar. Heimilt er að greina styrkleika í hundraðshlutum í þeim augn-, eyrna- og nefdropum, sem þegar eru skráðir sem slíkir, svo og í samsvarandi nýjum lyfjum í þessum lyfjaformum. Mismunandi styrkleikar sama lyfs skulu helst greindir 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 og sama formi hins virka efnis enda þótt um mismunandi lyfjaform sé að ræða og þau innihaldi t.d. mismunandi sölt virka efnisins. Þegar um ný lyf er að ræða, sem innihalda sölt, hýdröt, komplexa og í sumum tilfellum estra, skal leitast við að greina styrkleika sem magn hins virka hluta sameindarinnar, ef þess er nokkur kostur.

d. Pakkningastærð.

Stærð pakkningar skal greind nálægt heiti lyfsins bæði á innri og ytri umbúðum. Pakkningastærð lyfja í lyfjaformum, sem eru í afmældum skömmtum (t.d. töflur, hylki o.fl.), skal greind sem fjöldi afmældra skammta (eininga).

Pakkningastærð lyfja í fljótandi lyfjaformum, sem ekki eru í afmældum skömmtum, (t.d. stungulyf, mixtúrur), skal greind í ml.

Pakkningastærð lyfja í hálföstum eða föstum lyfjaformum (t.d. smyrslí) skal greind í g.

Yfirmagn í lykjum (ampullae) og hettuglösom 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 (t.d. innúðalyfja), sem gefa afmælda einingu við hverja úðun.

e. Innihaldslýsing.

Þau ákvæði, sem fram koma í 1. og 2. tölulið hér á eftir (ekki skáletrað) eru lágmarkskröfur um merkingu lyfja. Hins vegar mega upplýsingar um innihaldsefni vera nákvæmari, ef rými á umbúðum leyfir eða sérstök þörf er á. Innihaldslýsing á lyfjaformi má byrja t.d. á eftirfarandi hátt: 1 tafla; 1 ml; 1g eða enda t.d.; ad 1 ml, ad 1 g.

1. Virk innihaldsefni (eða virkir drogar).

Ávallt skal greina heiti virkra innihaldsefna (eða virkra droga) og magn þeirra.

Þegar lyf inniheldur aðeins eitt virkt efni og heiti lyfsins er annað en samheiti hins virka innihaldsefnis, skal prenta samheiti hins virka efnis á umbúðir með a.m.k. hálfri leturstærð miðað við fulla leturstærð, sem notuð er á heiti lyfs. Samheiti hins virka innihaldsefnis skal prenta undir heiti lyfsins eða þar sem innihaldslýsing lyfjaforms er. Sé síðari kosturinn valinn verður innihaldslýsing lyfjaformsins að vera á

sömu hlið umbúða og heiti lyfsins. Samheitið má ekki staðsetja á milli lyfjaheitis og styrkleika. Latnesk heiti má nota yfir heiti virkra innihaldsefna og þá jafnvel styt. Tilgreina skal það efnasamband, sem styrkleikinn á við. Heiti 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 hettuglössum skal heiti hins virka efnis vera a.m.k. á ytri umbúðum.

2. Óvirk innihaldsefni (hjálparefni).

Í stungulyfjum, innrennslislyfjum, skolvökum, blóðskilunarþykknum (Haemodialytica concentrata) og kviðskilunarvökum (Dialytica peritonealia) skal greina heiti og magn allra innihaldsefna. Í húðlyfjum (lyf ætluð til útvortis notkunar) og í augnlyfjum skal greina heiti allra innihaldsefna. Í augnlyfjum skal einnig greina magn rotvarnarefnis (-efna). Í eyrna- og neflyfjum skal greina heiti og magn rotvarnarefnis (-efna). Magn etanóls í lyfjum skal greint nema mjög lítið magn sé notað af tæknilegum ástæðum við framleiðslu lyfsins. Í fljótandi lyfjaformum til inntöku svo og í munnsög- og tuggutöflum skal greina heiti og magn sykurtugunda og sykuralcohóla. Séu önnur sætuefni notuð skulu heiti þeirra greind.

Séu litarefni og rotvarnarnefni tilgreind, má nota E-númer þeirra (Evrópukóda-númer) og/eða heiti þeirra. Hjálparefni má tilgreina undir einu heiti t.d. sem constit. Vatn, sem notað er til framleiðslu stungulyfja/innrennslislyfja, 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). Magn etanóls þarf almennt ekki að greina ef styrkleiki þess er minni en 1% (miðað við 99,5% v/v etanól). Heimilt er að greina nafn og magn laktósu í lyfjaformum, sem ætluð eru til inntöku.

3. Nafngiftir og upplýsingar um magn.

Heiti á innihaldsefnum lyfja skal greina sem:

- a. **INN-heiti;** International Nonproprietary Name (Heiti samþykkt af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni (WHO)), eða
- b. **Ph. Eur.-heiti;** European Pharmacopoeia (Evrópska lyfjaskráin).
Séu slík heiti ekki til, má nota aðrar nafngiftir í þeirri röð, er hér greinir:
 - a. **BAN-heiti;** British Approved Name (Heiti samþykkt af bresku lyfjaskrárnefndinni).
 - b. **USAN-heiti;** United States Adopted Name (Heiti samþykkt af nafnanefnd bandarísku lyfjaskrárnefndarinnar, lyfjafræðingafélagsins (APHA) og læknafélagsins (AMA)).
 - c. Efnafraðileg heiti skv. **IUPAC-nafngiftareglum** (International Union of Pure and Applied Chemistry).

Sé ekki hægt að nota þær nafngiftir, sem að framan greinir, má nota íslenskt verslunarheiti efnisins. Þegar notuð eru BAN- eða USAN-heiti, skal nafngiftarheimildar getið. Magn innihaldsefna skal greina á sama hátt og styrkleika, sbr. c-staflíð.

f. Handhafi markaðsleyfis lyfs (= skráningarhafi).

Nafn og heimilisfang handhafa markaðsleyfis lyfs skal greint bæði á innri og ytri umbúðum þess. Sé nægjanlegt rými á umbúðum má greina nafn umboðsmanns/umboðanda handhafa markaðsleyfis og einnig má greina nafn framleiðanda lyfs, ef hann er annar en handhafi markaðsleyfis þess.

Þegar um dýralyf er að ræða skal auk nafns og heimilisfangs handhafa markaðsleyfis lyfs greina nafn og heimilisfang framleiðanda lyfsins, ef hann er annar en handhafi markaðsleyfis þess. Einnig má greina nafn umboðsmanns/umbjóðanda handhafa markaðsleyfis lyfs.

Með framleiðanda er átt við viðurkenndan sérlyfjaframleiðanda, sem ber ábyrgð á lyfinu.

g. Númer framleiðslulotu og fyrningardagsetning.

Greina skal númer framleiðslulotu og fyrningardagsetningu lyfs bæði á ytri og innri umbúðum þess. Fyrningardagsetningu skal greina, samkvæmt ISO-staðli; International Organization for Standardization (Alþjóðleg staðlanefnd): „Notist fyrir.....“. Hámarksnotkunartími hjá notanda skal greindur ef þörf er á.

Fyrningardagsetningu skal greina samkvæmt ISO-staðli á eftirfarandi hátt:

„Notist fyrir: 98-05“ eða „Notist fyrir: 05-98“. Óheimilt er að nota rómverska tölustafi eða skammstöfun mánaðarnafna með bókstöfum. Ártölin 2001-2012 skulu áletruð óstytt.

Ef geymsluþol lyfs styttest eftir að umbúðir hafa verið rofnar eða eftir að lyfjaform er fullbúið til notkunar (t.d. stungulyfsstofnar/-þykkni, mixtúruduft), skal greina hámarksnotkunartíma lyfsins hjá notanda. Hér er átt við breytingu á geymsluþoli lyfja, t.d. lyf, sem hafa minna geymsluþol eftir að þau eru fullbúin til notkunar (t.d. mixtúrur framleiddar úr þurrefni) og lyf, sem hafa minna geymsluþol eftir að umbúðir eru rofnar. Þessar upplýsingar má t.d. greina á eftirfarandi hátt:

„Notist fyrir 05-98, þó eigi síðar en dögum/vikum/mánuðum eftir blöndun lyfsins/ef eftir að umbúðir hafa verið rofnar/ef eftir afhendingu lyfsins úr apóteki“. Fyrningardagsetningu og hámarksnotkunartíma lyfsins má þó greina sitt í hvoru lagi.

Notkunartími augndropa hjá sjúklingi er takmarkaður við einn mánuð samkvæmt ákvæðum Ph. Eur. sé annað ekki tekið fram. Notkunartíma má greina t.d. á eftirfarandi hátt:

„Notist fyrir 05-98, þó eigi síðar en 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 1 mánuði eftir að umbúðir hafa verið rofnar“.

h. Geymslukilyrði.

Þýðingarmiklar leiðbeiningar fyrir notendur um geymslukilyrði lyfs skulu greindar á umbúðum. Slíkar leiðbeiningar skulu vera í samræmi við niðurstöður rannsókna á geymsluþoli lyfsins og viðurkenndar af Lyfjanefnd ríkisins.

Mælt er með notkun eftirtalinna fyrirmæla:

Geymist á köldum stað (+2 - +8°C)/Geymist í ísskáp.

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

Geymist við stofuhita.

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 notendur (sjúklingar) hafa aðstæður til að geyma lyf á svölum stað (+8 - +15°C) og skulu þau fyrirmæli um geymslu lyfja því aðeins notuð í undantekningartil-

vikum. Ætla má, að ávallt séu fyrir hendi aðstæður til að geyma stórar pakkningar ýmist á köldum eða svölum stað 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. Lyfið má ekki frjósa“. Fyrirmæli um geymslu lyfs skulu byggð á niðurstöðum geymsluþolsathugana lyfsins, sem geymt hefur verið við þau skilyrði, sem mælt er fyrir um.

i. Varnaðarorð.

Varnaðarorð, er miða að því að koma í veg fyrir slys af völdum lyfs, skulu greind í merkingu þess.

Allar lyfjaumbúðir skulu merktar áletruninni:

„Varúð - Geymið þar sem börn ná ekki til“.

Undanþegnar þessu ákvæði eru sjúkrahússpakkningar lyfja.

Lyf, sem skert geta hæfni manna til aksturs bifreiða og/eða stjórnunar annarra véla, skulu merkt varúðarþríhyrningi; sjá viðauka 3.

Nokkur dæmi um varnaðarorð:

Varúðarþríhyrningur:

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 merkimiða.

Frumudrepandi lyf (cytostatica) í formi stungulyfs eða innrennslislyfs.

Cytostaticum.

Lyf, sem eru eldfim.

Eldfimt. Forðist eld og óbyrgt ljós.

Lyf, sem innihalda dextróprópoxyfen.

Takið ekki stærri skammt af lyfinu en lækni hefur ráðlagt. Varasamt er að neyta áfengis meðan lyfið er notað.

Lausasölulyf, sem innihalda meira en 1,2 g Na+ í dagsskammi.

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

eða:

Vegna mikils natríuminnihalds lyfsins hentar það ekki þeim, sem eru á saltsnaudu fæði.

Hægðalyf, sem auka þarmahreyfingar.

Við hægðatregðu. 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.

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

Sömu reglur um merkingu og meðferð og gilda um eiturog-, hættuleg efni og vörutegundir, sem innihalda slík efni, sbr. reglugerð nr. 236/1990 um flokkun, merkingu og meðferð eiturog-, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni.

Lyf, sem innihalda benzóýlperoxíð.

Lyfið má ekki snerta slímhúðir í augum eða munn. 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 tretínóín.

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 barkstera og afbrigði þeirra, og ætluð eru til útvortis notkunar.
Varist að lyfið berist í augu.

Innúðalyf, sem innihalda sýmpatómímetískar amínur.

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

Lyf í fljótandi formi, er innihalda hexaklórófen, ef magn fer fram úr 1 mg/ml (0,1%).
Gætið þess að lyfið berist ekki um vit. Skolið vandlega af með vatni eftir notkun.

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

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

Lyf, sem innihalda doxýcyklín og eru ætluð til inntöku.

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

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

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

Augnlyf, sem innihalda benzalkónklóríð sem rotvarnarefni.

Lyfið má ekki nota samtímis mjúkum augnlinsum.

Benzýlbenzóat áburður (Linimentum benzyli benzoatis Nord 63).

Lyf við kláðamaur:

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

j. Tæknilegar leiðbeiningar.

Nauðsynlegar tæknilegar leiðbeiningar skulu leitaðar á lyfjaumbúðir. Hér er t.d. átt við leiðbeiningar um lokastig framleiðslu lyfjaforms.

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

k. 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 innrennslisþykkni og stungulyfsþykkni.

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)).

Þegar nauðsynlegar leiðbeiningar og upplýsingar um notkun lyfja komast ekki fyrir á umbúðum lyfja, eiga þær að fylgja með lyfjaumbúðum á sérstökum fylgiseðli. Eftirfarandi dæmi má nefna um notkunarleiðbeiningar:

Einungis til þynningar/þynnist.

Þykkni.

Hristist.

Lyf, sem botnfalla, eða skilja sig við geymslu.

Leysist í... glasi af vatni/vökva.

Freyðikyрни og -töflur, svo og önnur lyfjaform, sem leysa skal upp fyrir inntöku.

Gleypist/Gleypist með ... (t.d. og drekkið vatn 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. Bæta má við texta eftir því, sem við á og þörf krefur.

Tyggid vandlega.

Lyfjaform, sem á að tyggja, t.d. tuggutöflur.

Tyggid eða gleypið.

Lyfjaform, sem bæði má tyggja og gleypa.

Látid töfluna leysast í munni.

Munnsgötöflur.

Látid töfluna leysast í munni og kyngid síðan.

Munnlausnartöflur.

Látid töfluna leysast undir tungu.

Tungurótartöflur.

Gleypist/Gleypist í heilu lagi/ Gleypið í heilu lagi, en má skipta/ Gleypið í heilu lagi.

Hylki, lyfjaform, sem hafa sýruhjúp eða eru með forðaverkun auk lyfja, sem eru bragðvond eða á að gleypa af öðrum ástæðum.

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.

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.

Fleygid afgangslausn.

Þessi áletrun á t.d. við ákveðin stungulyf, sem eru í hettuglösum og innihalda ekki rotvarnarefni (t.d. lyf til mænudeyfingar, röntgenskuggaefni).

Ekki til innspýtingar. Gefist eingöngu með nefúdataeki eða öndunarvél.

Innöndunarlausnir í umbúðum, sem líkjast lykjum (ampullae) .

Sem dæmi um aðrar upplýsingar, sem einnig geta þurft að fylgja um notkun lyfs, 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“; „Getur litað augnlinsur“.

I. Lausasölulyf og náttúrulyf.

Á lausasölulyfjum (lyfjum, sem selja má án lyfseðils), skal greina helstu ábendingar lyfs, venjulegar skammtastærðir, varnaðarorð, svo og aðrar upplýsingar, sem heilbrigðisyfirvöld telja nauðsynlegar. Sé lyfið ætlað börnum skulu skammtastærðir handa börnum greindar. Lausasölulyf, sem einungis skal gefa börnum samkvæmt læknisráði, skulu merkt: „Gefið ekki börnum yngri en ... ára án samráðs við lækni“. Lausasölulyf, sem ekki eru ætluð börnum, skulu merkt: „Lyfið er ekki ætlað börnum“. Náttúrulyf skal merkt með orðinu „Náttúrulyf“ og notkun þess greind, sé annað ekki tekið fram, svo sem hér greinir: „Hefðbundin notkun er“.

m. Dýralyf.

Við heiti dýralyfja skal bæta skammstöfuninni „vet“. Umbúðir lyfja, sem einungis eru ætluð dýrum, skulu merktar „Dýralyf“. Ákvæði um, hvenær nýta meg afurðir dýrs eftir notkun lyfsins, skulu greind á umbúðum eftir því sem við á.

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

n. Förgun lyfjaleifa.

Ef þörf er á, skal greina á umbúðum sérstakar upplýsingar/leiðbeiningar um á hvern hátt farga skuli lyfjaleifum eða lyfjaumbúðum.

o. Norrænt vörunúmer.

Norrænt vörunúmer skal vera á ytri umbúðum sérlyfs. Séu slíkar umbúðir ekki fyrir hendi, skal norrænt vörunúmer vera á merkimiða. Lyfjanefnd ríkisins sækir um norrænt vörunúmer að fengnum upplýsingum um pakkningastærðir og gerð umbúða hvers sérlyfs. Undanþegin ákvæðum um norræn vörunúmer eru náttúrulyf, vítamín- og steinefni og geislavirk lyf.

Handhafa markaðsleyfis (=skráningarhafa) sérlyfs er úthlutað norrænu vörunúmeri, sem Lyfjanefnd ríkisins sækir um, að fengnum upplýsingum um heiti, lyfjaform, styrkleika, pakkningastærð og gerð umbúða viðkomandi sérlyfs. Norrænt vörunúmer er 6 tölustafa númer að viðbættum bókstöfunum Vnr fyrir framan. Norrænt vörunúmer á að prenta á umbúðir skráðra sérlyfja, sem sett eru á markað. Nægilegt er að prenta það á ytri umbúðir sérlyfs, en séu slíkar umbúðir ekki fyrir hendi, skal það prentað á merkimiða á innri umbúðum eða beint á innri umbúðir. Heimilt er að prenta norrænt vörunúmer bæði á innri og ytri umbúðir.

Fjölpakkningar:

Pakkningar t.d. töflur, þar sem 10 x 100 stk. er pakkað saman og þar sem 1 x 100 stk. getur verið sjálfstæð eining (pakkning): Sérstakt vörunúmer gildir þá fyrir hverja 100 stk. pakkningu. Annað vörunúmer gildir þá fyrir 10 x 100 stk. pakkningu. Ef 10 x 100 stk. er sérstök sölupakkning (t.d. til afgreiðslu á sjúkrahús) er nægjanlegt að hafa norrænt vörunúmer á ytri umbúðum um 10 x 100 stk. og sleppa númeri á innri 100 stk. umbúðum og óheimilt er þá að prenta vörunúmer fyrir 10 x 100 stk. á hverja einstaka 100 stk. pakkningastærð.

Leitast skal við að prenta norrænt vörunúmer samhliða og í sama sjónsviði og heiti lyfs, pakkningastærð, lyfjaform og styrkleika. Númerið, sem er 6 tölustafir, á að vera auðlæsilegt. Fyrir framan tölustafina eiga að standa bókstafirnir Vnr og síðan 2 og 2 tölustafir saman með bili á milli. Mælt er með því, að norrænt vörunúmer sé staðsett efst í hægra horni á merkimiða og/eða á framhlið ytri umbúða. Auk norræns vörunúmers er heimilt að prenta strikamerkingar á umbúðir og er mælt með notkun „Code 39“ eða „EAN 13“.

p. Númer markaðsleyfis lyfs.

Með númeri markaðsleyfis lyfs (MTnr) er átt við sex stafa númer, sem gefið er út af heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu.

Leiðbeiningar um fylgiseðla með lyfjum.

Ítarlegar upplýsingar ætlaðar notendum eiga að fylgja lyfjum, annað hvort á sérstökum

fylgiseðlum eða, ef rými leyfir, má áletra texta á sjálfar lyfjaumbúðirnar. Sé það gert, má textinn þó ekki rýra læsileika þeirra upplýsinga, sem jafnframt eiga að vera á umbúðunum skv. ákvæðum 4. gr. þessarar reglugerðar og viðauka 1.

Fylgiseðlar eru ætlaðir sjúklingum eða viðkomandi notendum og skulu tryggja þeim góðar upplýsingar um notkun og meðferð lyfja, bæði þeirra, sem ætluð eru mönnum og dýrum. Upplýsingarnar skulu vera nægilega víðtækar og auðskildar og auka þar með líkur á réttri notkun lyfsins. Fylgiseðla er ekki krafist með lyfjum, sem einungis eru gefin af hjúkrunarfólki/læknum eða dýralæknum eða sem einungis eru seld eða afgreidd til notkunar á sjúkrahúsum (hins vegar er þess krafist, að tæknilegar notkunarleiðbeiningar og þess háttar fylgi þessum lyfjum, skv. ákvæðum 4. gr. þessarar reglugerðar og viðauka 1).

Fylgiseðlar, sem settir eru í lyfjaumbúðir, áður en formleg ákvæði þar um hafa tekið gildi, skulu útbúnir í samræmi við þessar leiðbeiningar. Upplýsingar, sem koma fram á slíkum fylgiseðli, skulu vera í samræmi við viðurkennd skráningarákvæði lyfsins (texti í gildandi sérlyfjaskrá). Þetta á þó ekki við um þau lyf, sem fylgiseðlar eru þegar með, áður en leiðbeiningar þessar taka gildi. Í slíkum tilvikum skal endurskoða fylgiseðlana við endurprentun þeirra og eigi síðar en við endurnýjun á markaðsleyfi viðkomandi lyfs.

Fylgiseðlar með þegar skráðum lyfjum, ætluðum til getnaðarvarna, skulu óbreyttir fyrst um sinn.

Notendaupplýsingar geta náð yfir mismunandi lyfjaform og/eða styrkleika sama lyfs að því tilskyldu, að þau eigi að nota við sömu ábendingu, þau séu notuð á sama hátt og varúðarráðstafanir við notkun þeirra og frábendingar séu í aðalatriðum eins.

Samning og uppsetning; almenn sjónarmið.

Notendaupplýsingar eiga að vera byggðar á viðurkenndum upplýsingum um lyfið (texta í gildandi sérlyfjaskrá (SPC (Summary of Product Characteristic))) og á uppsetning að vera eins og greint er hér á eftir.

Upplýsingar á venjulega að greina í öllum aðalköflum (þ.e. undir þeim fyrirsögnum, sem taldar eru hér á eftir). Þetta á þó ekki við um einstök lyf eða lyfjaflokka og þegar svo er má sleppa einstökum aðalköflum.

Texta á fylgiseðlum á að setja undir eftirtöldum fyrirsögnum og í þeirri röð, sem greind er. Nýta skal þessar stöðluðu fyrirsagnir að svo miklu leyti sem unnt er. Upplýsingar eiga að vera á íslensku og orðaðar þannig, að þær séu auðskildar notandanum. Ef fylgiseðillinn er skrifaður á fleiri tungumálum, eiga upplýsingar að vera aðgreindar á hverju tungumáli sérstaklega. Texti þeirra á að vera samræmdur í aðalatriðum. Nota má tákni og myndir í fylgiseðlum til útskýringar eða til að gera skriflegar upplýsingar greinilegri. Slíkar skýringamyndir mega ekki hafa auglýsingagildi. Í inngangi að texta fylgiseðils með lyfjum, sem ætluð eru mönnum, skal þess getið að læknir geti ávísað lyfinu til annarrar notkunar eða með öðrum skammtastærðum en koma fram í upplýsingunum og skuli ávallt fylgja fyrirmælum læknis, ef um misræmi er að ræða. Textann má orða á eftirfarandi hátt: „Athugið að læknirinn getur ávísað þessu lyfi til annarrar notkunar og/eða í öðrum skammtastærðum en tilgreindar eru á fylgiseðlinum. Fylgið alltaf fyrirmælum læknis, sem árituð eru á merkimiðann frá apótekinu”.

Fyrirsagnir á fylgiseðlum.

1. Hvað inniheldur lyfið (heiti lyfsins, lyfjaform, styrkleiki og innihaldslýsing)?

Heiti lyfsins. Nota skal heiti lyfsins sem fyrirsögn á fylgiseðlinum eða á annan þann hátt, svo að augljóst sé um hvaða lyf er að ræða.

Lyfjaform. Nota skal viðurkennt íslenskt heiti lyfjaforms. (Ef til er frábrugðin, hefðbundin íslensk nafngift á lyfjaforminu, má hugsanlega geta þess í sviga).

Styrkleiki lyfsins. Viðurkennd skilgreining á styrkleika skal notuð sbr. c-staflíð í sérstökum ákvæðum um merkingu lyfja.

Innihaldslýsing. Heiti virkra innihaldsefna auk heita hjálparefna á að greina á íslensku. Magn virkra innihaldsefna á alltaf að greina og magn hjálparefna í samræmi við þær kröfur, sem gerðar eru í þessari reglugerð. Óskað er eftir því, að E-númer (Evrópukóðanúmer) séu tilgreind fyrir litarefni og rotvarnarefni, ef þau eru til. Sé það æskilegt má gefa lýsingu á lyfjaforminu, t.d. útlit, lögun, litur, bragð, áletrun á sjálfar töflurnar o.s.frv.

Innihald. Greina má magn eða fjölda afmældra skammta í þeim pakkningastærðum, sem við á og skal það þá gert í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, sbr. d-staflíð í sérstökum ákvæðum um merkingu lyfja.

2. Hvernig verkar lyfið (lyfjaflokkur/verkun)?

Tilgreina skal lyfjaflokk (t.d. sýklalyf, sveppalyf) og/eða á hvern hátt lyfið verkar (t.d. lækkar blóðþrýsting, dregur úr ótta o.s.frv.).

3. Handhafi markaðsleyfis/sá sem veitir upplýsingar.

Tilgreina skal nafn og heimilisfang handhafa markaðsleyfis lyfsins. Í þeim tilvikum, þegar framleiðandi lyfs er annar en sá sem er handhafi markaðsleyfis þess, skal nafns hans og heimilisfangs einnig getið. Með skráningarhafa er átt við þann aðila, sem er handhafi markaðsleyfis lyfsins. Með framleiðanda er átt við viðurkenndan sérlyfjaframleiðanda, sem ber ábyrgð á lyfinu. Sé handhafi markaðsleyfis lyfs erlendur, má einnig tilgreina nafn umboðsmanns/umbjóðanda hans á Íslandi.

4. Hvers vegna hefur læknirinn þinn ávísað lyfinu? Við hvaða sjúkdómi/sjúkdómum er lyfið notað (ábendingar/notkunarsvið)?

Tilgreina skal viðurkenndar ábendingar. Ef einnar eða fleiri ábendinga er ekki getið á fylgiseðli, skal umsækjandi (framleiðandi/umboðsmaður) gera lyfjanefnd ríkisins grein fyrir því, þegar sótt er um viðurkenningu á texta fylgiseðils.

5. Hvenær ekki á að nota lyfið (frábendingar)?

Geta skal þeirra frábindinga, sem tilgreindar eru í texta gildandi sérlyfjaskrár.

6. Hvers þarft þú að gæta áður en þú notar lyfið (varúðarráðstafanir og varnaðarorð)?

Hér skulu tilgreind mikilvæg atriði, sem tengjast fyrst og fremst sjálfri meðferðinni með því lyfi, sem um ræðir, t.d. hvort notkun þess er ávanabindandi. Einnig skal hér tilgreint, ef notkun lyfsins getur dregið úr viðbragðsflýti hjá ákveðnum hópi sjúklinga vegna sljóleika (lyf, sem skerða hæfni manna til aksturs bifreiða og/eða stjórnunar annarra vélknúinna tækja) eða ef lyf geta valdið sjónskerðingu/-truflunum. Sérstakra ákvæða varðandi notkun lyfsins handa börnum eða öldruðum svo og hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi skal getið, ef það á við.

7. Þungun.

Nota skal staðlaða texta. Ef unnt er skulu þeir vera eins og greint er hér á eftir og við á:

- EKKI hefur verið sýnt fram á skaðleg áhrif á fóstur af völdum lyfsins.
- Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins hjá þunguðum konum. Leitaðu því ráða hjá lækni, ef þú ætlar að nota(heiti lyfsins) oftast en einstaka sinnum á meðgöngutímanum.
- Hugsanlegt er að lyfið hafi áhrif á fóstur. Leitaðu því alltaf ráða hjá lækni áður en þú notar (heiti lyfsins) á meðgöngutíma.
- Hætta er á, að lyfið valdi fósturskemmdum. Notaðu (heiti lyfsins) því ekki á meðgöngutímanum nema læknir hafi ákveðið að ávísa þér því.

8. Brjóstagjöf.

Nota skal staðlaða texta. Ef unnt er skulu þeir vera eins og greint er hér á eftir og við á:

- Lyfið berst ekki í brjóstamjólki.
- Lyfið berst í brjóstamjólki, en verkun á barnið er ekki talin líkleg. Leitaðu samt ráða hjá lækni, ef þú ætlar að nota (heiti lyfsins) oftast en einstaka sinnum meðan þú ert með barn á brjósti.
- Lyfið berst í brjóstamjólki og er hugsanlegt að það hafi áhrif á barn, sem er á brjósti. Notaðu (heiti lyfsins) því ekki á meðan þú ert með barn á brjósti nema læknir hafi ákveðið að ávísa þér því.
- Ekki er vitað hvort (heiti lyfsins) berst í brjóstamjólki. Leitaðu því fyrst ráða hjá lækni, ef þú ætlar að nota lyfið að staðaldri meðan þú ert með barn á brjósti.

9. Lyf sem geta skert aksturshæfni manna.

Eftirfarandi texti skal vera á fylgiseðlum lyfja, sem flokkast þannig að þau teljast geta skert aksturshæfni manna: „Lyfið getur dregið úr viðbragðsflýti. Þetta skal haft í huga þegar sérstök einbeiting er nauðsynleg svo sem við bifreiðaakstur eða við nákvæmnisvinnu.“ Um önnur lyf, sem geta skert viðbragðsflýti hjá ákveðnum hópi sjúklinga, á að geta hliðstæðrar varúðar og nefnt er í texta undir 6. tölulið hér að framan.

10. Hvað skalt þú forðast að borða eða drekka samtímis töku þessa lyfs?

Hér skal greina frá mikilvægum milliverkunum, sem geta haft áhrif á verkun lyfsins og tilgreindar eru í texta um lyfið í gildandi sérlyfjaskrá (t.d. önnur lyf, áfengi, matur).

11. Hvernig átt þú að nota lyfið (skömmtun)?

Hér skal skömmtun lyfsins greind og ef þörf er á, skal sundurgreina skammta handa fullorðnum, börnum og/eða öldruðum. Þegar um lyfseðilsskyld lyf er að ræða skal í upphafi þessa texta standa: „Læknirinn ákveður skammtastærðir, sem henta þér sérstaklega.“ Ennfremur skal, þegar um lyf til inntöku er að ræða, tilgreina upplýsingar um á hvern hátt lyfið skuli tekið inn (í heilu lagi, skipt, með ríkulegu vökvamagni o.s.frv.), hversu oft, hversu langt skal líða á milli lyfjatöku, inntaka í tengslum við máltíðir eða önnur lyf, meðferðarlengd, hvort draga á smám saman úr skammtastærðum, hvort hætta eigi skyndilega töku lyfsins (ef slíkt á við), taka skal fram hvað gera skal, ef töku eins eða fleiri skammta hefur verið sleppt o.fl. Þegar við á má einnig vísa til 9. töluliðar hér að framan. Hliðstæðar upplýsingar og að framan eru taldar skulu gefnar um önnur lyfjaform, t.d. lyfjaform til útvortis notkunar, augndropa o.s.frv. Þegar um lausasölulyf er að ræða, skal þess getið við hvaða lágmarksaldur barna eigi ekki að gefa lyfið.

12. Notkunarleiðbeiningar (fyrirmæli um meðferð og notkunarmáta).

Auk þeirra upplýsinga, sem koma fram í texta um „skammtastærðir“ skal hér gerð grein fyrir nauðsynlegum fyrirmælum um hvernig farið skuli með lyfið, hvernig það skuli gert tilbúið til notkunar og hvernig það skuli tekið inn eða notað á annan hátt. Sem dæmi má nefna upplýsingar um að lyfið skuli leysa upp eða þynna fyrir notkun, um sérstaka tækni við að taka lyfið eða um notkun sérstakra hjálpartækja við skömmtun þess.

13. Hvað gerist ef þú hefur tekið rangan skammt (ofskömmtun)?

Gera skal grein fyrir einkennum, sem koma fram við ofskömmtun og hugsanlegar aðgerðir, sem sjúklingur skal sjálfur grípa til í slíkum tilvikum og/eða fyrirmæli um að sjúklingur skuli leita læknis.

14. Hvaða aukaverkunum getur lyfið valdið (aukaverkanir)?

Aðeins skal tilgreina þær aukaverkanir, sem taldar eru í texta um lyfið í gildandi sérlyfjaskrá. Við lýsingu á aukaverkunum skal frekar lýsa einkennum þeirra en áhrifum (t.d. blæðingar fremur en blóðstorkunargallar). Auk þess má gjarnan lýsa nánar ástæðum aukaverkunarinnar. Sé aukaverkun þess eðlis, að rétt sé að leita læknis skal þess getið. Enn-

fremur skal telja aukaverkanir í flokkum eftir tíðni þeirra, annars vegar algengar og hins vegar sjaldgæfar og/eða mjög sjaldgæfar.

15. Hvernig á að geyma lyfið (geymsluskilyrði og geymsluþol)?

Hér skal vísa til áletrunar á umbúðum/merkimiða lyfsins um fyrningardagsetningu og auk þess, þegar það á við, skal tilgreina hversu langt geymsluþol fullbúið lyfjaform hefur (t.d. sýklalyfjamixtúrur) eða hversu langt geymsluþol lyfið hefur eftir að umbúðir þess eru rofnar (t.d. augndropar).

Eftirfarandi staðlaðan texta með tilvísun til geymsluþolsáletrunar skal nota:

„Geymsluþol lyfsins er í samræmi við fyrningardagsetningu, sem er á umbúðum þess.“

Annað.

Tilgreina skal dagsetningu við síðustu endurskoðun á texta fylgiseðilsins.

VIÐAUKI 2

Íslensk heiti lyfjaforma og skilgreining þeirra.

Efnisyfirlit:

Augndropaduft, sjá Augndropar	Forðaplástur
Augndropar	Forðatöflur
Augndropaduft	Sjá einnig: Töflur
Augnflögur	Framleiðsluset
Augnskolvatn	Sjá einnig: Stungulyfsstofn
Augnsmyrsl	Freyðikyрни
Áburður	Sjá einnig: Kyрни
Úðaáburður	Freyðitöflur
Blóðsíunarvökvi	Sjá einnig: Töflur, Lausnartöflur til inntöku
Blóðskilunarvökvi	Froða, sjá Krem
Blóðskilunarþykkni	Hársápa
Bóluefni	Sjá einnig: Lyfjasápa
Dropaduft, sjá Dropar	Hlaup
Dropakyrni, sjá Dropar	Endaþarmshlaup
Dropar	Leghálshlaup
Sjá einnig: Dropaduft, Dropakyrni	Skeiðarhlaup
Duft	Sjá einnig: Smyrsl
Sjá einnig: Lausnarduft, Skammtar, Stráduft	Hylki
Duft í innúðalyf, sjá Innúðalyf	Pillur
Endaþarmshlaup, sjá Hlaup	Sjá einnig: Forðahylki, Sýruhjúphylki,
Endaþarmskrem, sjá Krem	Tungurótarhylki
Endaþarmssmyrsl, sjá Smyrsl	Innhellislyf
Endaþarmsstílar	Innrennslislyf
Endaþarmssvampar, sjá Svampar	Sjá einnig: Innrennslisstofn, Innrennslisþykkni
Eyrnadropar	Innrennslisstofn
Eyrnasmyrsl, sjá Smyrsl	Sjá einnig: Innrennslislyf
Forðahylki	Innrennslisþykkni
Sjá einnig: Hylki	Sjá einnig: Innrennslislyf
Forðakyrni	Innúðaduft
Sjá einnig: Kyрни	Innúðalyf
	Duft í innúðalyf

Innöndunarylf
 Innöndunarylf, sjá Innúðalyf
 Krem
 Endaþarmsfroða, Endaþarmskrem,
 Froða, Skeiðarfroða, Skeiðarkrem
 Sjá einnig: Smyrli
 Kviðskilunarvökvi
 Kyrni
 Lyfjakyrni, Skammtakyrni
 Sjá einnig: Forðakyrni, Freyðikyrni,
 Sýruhjúpkyrni
 Kökur
 Lausn
 Sjá einnig: Þynningarlausn
 Lausnarduft
 Sjá einnig: Duft
 Lausnartöflur
 Lausnartöflur til inntöku
 Sjá einnig: Freyðitöflur, Töflur
 Leghálshlaup, sjá Hlaup
 Legstúlar
 Lyfjasápa
 Sjá einnig: Hársápa
 Mixtúra
 Mixtúruduft, Mixtúrukyrni, Mixtúru
 skammtar
 Mixtúruduft, sjá Mixtúra
 Mixtúrukyrni, sjá Mixtúra
 Mixtúruskammtar, sjá Mixtúra
 Munnlausnartöflur
 Sjá einnig: Töflur
 Munnsmyrli, sjá Smyrli
 Munnsogtöflur
 Sjá einnig: Töflur
 Nefdropar
 Nefúðalyf
 Nefsmyrli, sjá Smyrli
 Nefstifti, sjá Stifti
 Nefúðalyf, sjá Nefdropar
 Ónæmissermi
 Pasta
 Sjá einnig: Smyrli
 Pillur, sjá Hylki og Töflur
 Sáralín, sjá Smyrli
 Skammtakyrni, sjá Kyrni
 Skammtar
 Sjá einnig: Duft
 Skeiðarfroða, sjá Krem
 Skeiðarhlaup, sjá Hlaup
 Skeiðarkrem, sjá Krem

Skeiðarsmyrli, sjá Smyrli
 Skeiðarstúlar
 Skeiðarsvampar, sjá Svampar
 Skolvökvi
 Smyrli
 Endaþarmssmyrli, Eymasmyrli, Munn-
 smyrli, Nefsmyrli, Sáralín,
 Skeiðarsmyrli
 Sjá einnig: Hlaup, Krem, Pasta
 Spenalyf
 Stifti
 Nefstifti, Tannstifti
 Stráduft
 Úðaduft
 Sjá einnig: Duft
 Stungulyf
 Sjá einnig: Stungulyfsstofn, Stungulyfs-
 þykkni
 Stungulyfsstofn
 Framleiðsluset
 Sjá einnig: Stungulyf
 Stungulyfsþykkni
 Sjá einnig: Stungulyf
 Svampar
 Endaþarmssvampar, Skeiðarssvampar
 Sýruhjúphyliki
 Sjá einnig: Hylki
 Sýruhjúpkyrni
 Sjá einnig: Kyrni
 Sýruhjúptöflur
 Sjá einnig: Töflur
 Tannstifti, sjá Stifti
 Töflur
 Lausnartöflur til inntöku, Pillur
 Sjá einnig: Forðatöflur, Freyðitöflur,
 Munnlausnartöflur, Munnsogtöflur,
 Sýruhjúptöflur, Tuggutöflur,
 Tungurótartöflur
 Tuggutöflur
 Sjá einnig: Töflur
 Tungurótarhylki
 Sjá einnig: Hylki
 Tungurótartöflur
 Sjá einnig: Töflur
 Úðaáburður, sjá Áburður
 Úðaduft, sjá Stráduft
 Vefjalím
 Vefjatöflur
 Þynningarlausn
 Sjá einnig: Lausn

ÍSLENSK HEITI LYFJAFORMA OG SKILGREINING ÞEIRRA.

(Í svigum eru greind norræn heiti lyfjaformanna).

Lyfjaform eiga að uppfylla gildandi staðla í Evrópsku lyfjaskránni (Ph. Eur.) og í Danske lægemiddelstandarder (DLS).

Augndropaduft, sjá Augndropar.

Augndropar (Øjendråber/Ögondroppar/Silmätippoja).

Augndropar eru fljótandi lyfjaform, ætlað til að dreypa í auga. Duft, ætlað til framleiðslu á augndropum, nefnist **augndropaduft**, (pulver til øjendråber/pulver till ögondroppar/jauhe silmätippoja varten). Ath.: Ílát undir augndropaduft skulu merkt þannig, að heitið augndropar standi á þeim við afhendingu lyfsins úr lyfjabúð.

Augnflögur (Øjenlameller/Ögonlameller/Silmälamellia).

Augnflögur eru föst eða hálfstöð lyfjaform af hæfilegri stærð og lögun til að setja undir augnlok. Þær innihalda venjulega lyf í afmældum skammti, sem á að losna hægt og hafa staðbundna verkun.

Augnskolvatn (Øjenbadevand/Öyebadevann/Ögonvatten/Silmävesi).

Augnskolvatn er fljótandi lyfjaform, ætlað til að skola augu eða til þess að væta augnsáraumbúðir.

Augnsmyrslí (Øjensalve/Ögonsalva/Silmäcvoide).

Augnsmyrslí er hálfstær lyfjaform, ætlað til að bera í augu eða á hvarma. Augnsmyrslí eru framleidd sem smyrslí, krem eða hlaup.

Áburður (Liniment/Linimentti).

Áburður er fljótandi lyfjaform til útvortis notkunar. Áburður er framleiddur sem lausn (solutio), fleyti (emulsio) eða dreifa (suspensio). Áburður, sem borinn er á úr íláti undir þrýstingi, nefndist **úðaáburður** (aerosolliniment/aerosolinimentti).

Blóðsíunarvökvi (Hæmofiltreringsvæske/Hemofiltrationsvätska/Hemofiltrationeste).

Blóðsíunarvökvi er fljótandi lyfjaform til innstungu/innrennslis. Hann inniheldur sölt í magni, sem svarar til þess, sem er í blóðvökva (plasma). Blóðsíunarvökvi kann auk þess að innihalda þrúgusykur (glúkósu).

Blóðskilunarvökvi (Hæmodialysevæske/Hemodialysvätska/Hemodialyysineste).

Blóðskilunarvökvi er fljótandi lyfjaform til blóðskilunar. Hann inniheldur sölt í magni, sem svarar til þess, sem er í blóðvökva (plasma). Hann kann auk þess að innihalda þrúgusykur (glúkósu). Blóðskilunarvökvi er venjulega framleiddur með þynningu blóðskilunarþykkni með vatni af tilskildum gæðum.

Blóðskilunarþykkni (Hæmodialysekoncentrat/Hæmodialyskoncentrat / Hemodialyysikoncentraatti).

Latneskt heiti: Haemodialytica concentrata. Blóðskilunarþykkni er fljótandi samsetning, ætluð til framleiðslu á vökva, sem nota skal við blóðskilun (hemodialýsu).

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 sníkju-dýrum og/eða efnum, sem lífverur þessar mynda.

Dropaduft, sjá **Dropar**.

Dropakyrni, sjá **Dropar**.

Dropar (Dráber/Droppar/Tippoja).

Dropar eru fljótandi lyfjaform til inntöku, venjulega skammtað í dropatali, eða í litlu rúm-máli, mældu með mælípípettu. Fast efni, ætlað til framleiðslu á dropum, nefnist **dropaduft**, (pulver til dráber/pulver till droppar/jauhe tippoja varten) eða **dropakyrni** (granulat til dráber/granulat til droppar/rakeet tippoja varten), eftir því sem við á hverju sinni.

Duft (Pulver/Jauhe).

Duft er fíngert, fast efni. Það kann að vera ætlað til skömmtunar eftir rúmmáli. Ath.: Heitið duft skal einungis nota um lyfjaform, ef annað heiti hæfir ekki. Á íláti skulu fylgja upplýs-ingar um notkun duftsins. Sjá **Lausnarduft**, **Skammtar**, **Stráduft**.

Duft í innúðalyf, sjá **Innúðalyf**.

Endaparmshlaup, sjá **Hlaup**.

Endaparmssmyrsl, sjá **Smyrsl**.

Endaparmsstílar (Suppositoria/Peräpuikko).

Endaparmsstíll er skammtað lyfjaform, sem ætlað er til að stinga í endaparm. Endaparms-stíll er t.d. framleiddur með pressun eða steypun eða sem hylki.

Endaparmssvampar, sjá **Svampar**.

Eyrnadropar (Øredråber/Örondroppar/Korvatippoja).

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

Eyrnasmyrsl, sjá **Smyrsl**.

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 og/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 og/eða þörmum. Sjá **Kyrni**.

Forðaplástur (Depotplaster/Depotlaastari).

Forðaplástur er lyfjaform, sem er límt á húð. Hann inniheldur lyf í afmældum skammti, sem er ætlað að losna hægt og frásogast 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 og/eða þörmum. Sjá **Töflur**.

Framleiðslusett (Generator/Generaattori).

Framleiðslusett er kerfi, sem inniheldur fastan geislavirkan móðurkjarna, sem myndar geislavirkan dótturkjarna, sem hægt er að einangra með síun eða annarri aðferð og er síðan notaður í geislavirkt lyf. Sjá **Stungulyfsstofn**.

Freyðikyрни (Brusegranulat/Brusgranulat/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. Sjá **Kyrni**.

Freyðitöflur (Brusetabletter/Brustabletter/Poretálettia).

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. Sjá **Töflur**.

Ath.: Töflur, sem innihalda mjög lítið magn af karbónati eða tvíkarbónati, og leysast því hægt með vægri loftmyndun, falla ekki undir skilgreiningu á freyðitöflum. Þær má nefna **lausnartöflur til inntöku** (Oplöselige tabletter/Lösliga tabletter /Liukenevaa tablettia).

Froða, sjá Krem.**Hársápa** (Shampoo/Sjampo/Schampo).

Hársápa er fljótandi eða hálfast lyfjaform til að núa í hársvörð og skola síðan í burtu með vatni. Hársápa er framleidd sem lausn, fleyti eða dreifa og myndar venjulega froðu, þegar nuddað er með vatni.

Hlaup (Gel/Geeli).

Hlaup er lyfjaform, sem er hálfast, framleitt með því að leysa fjölefnunga (polymer) í hæfum leysi og venjulega til útvortis notkunar. Hlaup ætluð til að bera á endaparm, á leg-háls eða í skeið, nefnast **endaparmshlaup** (rektalgel/rektaaligeeli), **legháls-hlaup** (cervikalgel/servikaaligeeli), **skeiðarhlaup** (vaginalgel/emätingeeli). Sjá **Smyrslí**.

Hylki (Kapsler/Kapselia).

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

Innhellislyf (Klysma/Peräruiske).

Innhellislyf er fljótandi, venjulega skammtað lyfjaform, ætlað til innhellingar eða inn-dælingar í endaparm.

Innrennslislyf (Infusionsvæske/Infusionsvätska/Infuusioneste).

Latneskt heiti: Infundibilia. Innrennslislyf er fljótandi lyfjaform, ætlað til innrennslis í líkamann, í tiltölulega miklu magni. Sjá **Innrennslisstofn, Innrennslisþykkni**.

Innrennslisstofn (Infusionssbustans/Infuusiokuivaaine).

Latneskt heiti: Ad infundibilia. Innrennslisstofn er lyf í föstu formi, sem ætlað er til framleiðslu á innrennslislyfi. Sjá **Innrennslislyf**.

Innrennslisþykkni (Infusionskoncentrat/Infuusiokonsentraatti).

Latneskt heiti: Adfundibilia. Innrennslisþykkni er lyf í fljótandi formi, sem ætlað er til framleiðslu innrennslislyfs eða til íblöndunar í innrennslislyf. Sjá **Innrennslislyf**.

Innúðaduft (Inhalationspulver/Inhalaatiojauhe).

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

Innúðalyf (Inhalationsvæske/Inhalationsvätska/Inhalaationeste).

Innúðalyf er fljótandi lyfjaform, ætlað til að berast á slímhúð neðri öndunarfæra við úðun. Sé lyfinu ætlað að berast á slímhúð neðri öndunarfæra við uppgufun (sem gufa eða lofttegund) nefnist lyfjaformið **innöndunarlyf**. Innúðalyf eru venjulega í íláti undir þrýstingi (inhalationsaerosol/inhalaationaerosoli) eða íláti, sem gefur ákveðinn skammt við hverja úðun (inhalationsspray/inhalaationmute). Þurrefni til framleiðslu innúðalyfs nefnist **duft í innúðalyf** (pulver til inhalationsvæske/pulver till inhalationavätska/jauhe inhalaationestettä varten).

Innöndunarlyf, sjá **Innúðalyf**.**Krem** (Creme/Voide).

Krem er lyfjaform, ætlað til að bera á húð og slímkennt yfirborð. Það er mjúkt marglaga kerfi, sem venjulega er framleitt sem fleyti. Krem ætluð til að bera á endaparm eða í skeið nefnast **endaparmskrem** (rektalcreme/rektaalivoide), **skeiðarkrem** (vaginalcreme/emätinvoide). Krem, sem bera skal á í formi froðu, t.d. úr úðabrusa, nefnist **froða** (skum/vaahto), sé það ætlað í endaparm, **endaparmsfroða** (rektalskum/rektalvaahto) eða í skeið, **skeiðarfroða** (vaginalskum/emätinvaahto). Sjá **Smyrli**.

Kviðskilunarvökvi (Peritonealdialysevæske/Peritonealdialysvätska/Peritoneaaldialysineste).

Latneskt heiti: Dilytica peritonealia. Kviðskilunarvökvi er fljótandi lyfjaform, sem ætlað er til kviðskilunar (peritonealdialýsu). Hann inniheldur sölt í magni, sem svarar til þess, sem er í blóðvökva (plasma) og auk þess þrúgusykur (glúkósu).

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 hrært út í annað efni. Lyfi er ætlað að frásogast frá maga og/eða þörmum strax eða hafa staðbundna verkun í maga og/eða þörmum. Kyrni er framleitt með því að kyra duftkennt efni eða búa til úr því smákúlur (pellets). Það er venjulega skammtað eftir rúmmáli. Kyrni í afmældum skömmtum, pakkað í umbúðir úr hæfu efni, nefnist **skammtakyrni** (afdelte granulat/dosgranulat/annosrakeita). Kyrni, sem ætluð eru dýrum, má nefna **lyfjakyrni** (medicin pellets). Heiti þeirrar dýrategundar, sem lyfjaformið er ætlað, skal fylgja heiti lyfjaformsins. Lyfjakyrni inniheldur venjulega fóður. Ath.: Vegna sérhæfðrar notkunar eða eiginleika nokkurra kyra, eru þau skilgreind sérstaklega og nefnast eftirfarandi heit-

um, 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 útrúl , steypun eða pressun í kúlu-, egg- eða sívalningsform. Ath.: Skilgreiningin nær einnig yfir stafi (baculi).

Lausn (Oplösning/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.

Lausnartöflur til inntöku (Opløselige tabletter/Lösliga tabletter/Liukenevaa tablettia).

Lausnartafla til inntöku er skammtað, fast lyfjaform, sem skal leysa eða dreifa í vatni fyrir inntöku. Hún inniheldur venjulega mjög lítið magn af karbónati eða tvíkarbónati, og leysist því hægt með vægri loftmyndun. Sjá **Freyðitöflur, Töflur**.

Leghálshlaup, sjá **Hlaup**.

Legstílar (Uteritorier/Kohtupuikko).

Legstíll er skammtað lyfjaform, sem ætlað er til að setja í leg. Legstíll er framleiddur með víðeigandi 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 hárpvotta, nefnist **hársápa**. Sjá **Hársápa**.

Mixtúra (Mixtur/Mikstuura).

Mixtúra er fljótandi lyfjaform, sem ætlað er til inntöku og venjulega skammtað eftir rúm máli. 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 til mixtur/pulver till mixtur/jauhe mikstuuraa varten) eða **mixtúrukyrni**, (granulat til mixtur/granulat till mixtur/rakeita mikstuuraa varten), eftir því sem við á hverju sinni. Mixtúrur í afmældu magni í hæfu íláti má nefna **mixtúruskammta** (afdelte mixturer/dosmixtur/annosmikstuura). 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**.
Mixtúruskammtar, sjá **Mixtúra**.

Munnlausnartöflur.

Munnlausnartöflur er skammtað, fast lyfjaform, sem leysast hratt í munn og skal síðan kyngt. Lyf frásogast ekki frá munnslímhúð. Sjá **Töflur**.

Munnsmyrslí, sjá **Smyrslí**.

Munnsogtöflur (Sugetabletter/Sugtabletter/Imeskeltävää tablettia).

Munnsogtafla er skammtað, fast lyfjaform, sem ætlað er að leysast hægt í munn og hafa staðbundna verkun í munn og koki. Sjá **Töflur**.

Nefdropar (Näsdroppar/Näsedråber/Nenätippoja).

Nefdropar er fljótandi lyfjaform, ætlað til að dreypa í nös eða úða á nefslímhúð. Nefdropar í ílátum undir þrýstingi eða annars konar úðunartækjum nefnast **nefúðalyf** (näseaerosol/nenäaerosoli og/eða næsespray/nenäsumate).

Nefsmyrslí, sjá **Smyrslí**.

Nefstifti, sjá **Stifti**.

Nefúðalyf, sjá **Nefdropar**.

Ónæmissermi (Serum).

Ónæmissermi er lyfjaform, framleitt úr blóði manna eða dýra og inniheldur sérhæfð mót-efni. Mótefni þessi geta lamað eða gert óvirkar á annan hátt þær tegundir örvera og eiturfna, 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 smyrslí, sem er mjög stíft og ætlað til útvortis notkunar eða til inntöku handa dýrum. Pasta inniheldur oftast mikið magn af föstum efnum. Sjá **Smyrslí**.

Pillur, sjá **Hylki** og **Töflur**.

Sáralín, sjá **Smyrslí**.

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 hrærður út í öðru efni. Sjá **Duft**.

Skeiðarfroða, sjá **Krem**.

Skeiðarhlaup, sjá **Hlaup**.

Skeiðarkrem, sjá **Krem**.

Skeiðarsmyrslí, sjá **Smyrslí**.

Skeiðarstílar (Vagitorier/Emätinpuikko).
Skeiðarstíll er skammtað lyfjaform, ætlað til að stinga í skeið (fæðingarveg; vagina).
Skeiðarstíll er framleiddur með viðeigandi lögun með pressun eða steypun.

Skeiðarsvampar, sjá **Svampar**.

Skolvökvi (Skyllevæske/Spolvätska/Huuhteluneste).
Latneskt heiti: Irrigabilia. Skolvökvi er fljótandi lyfjaform, ætlað til að skola m.a. sár, þvagblöðru og þvagrás, skurðarhol eða líkamshol, t.d. kviðar- og brjósthol.

Smyrslí (Salva/Voide).
Smyrslí er lyfjaform, ætlað til að bera á húð og slímkennt yfirborð. Það er mjúkt og hálf-fast við stofuhita og er framleitt úr smyrslisgrunni, sem lítur einslaga (homogen) út. Smyrslí, ætluð til að bera á endarm, í eyru, munn, nef eða skeið, nefnast **endaþarms-smyrslí** (rektalsalve/rektalsalva/rektaalivoide), **eyrnasmyrslí** (øresalve/öronsalva/korvavoide), **munnsmyrslí** (mundsalve/munnsalva/suuvoide), **nefsmyrslí** (næsesalve/näs-salva/nenävoide), **skeiðarsmyrslí** (vaginalsalve/vaginalsalva/emätinvoide). Lín eða annað hæft efni, ætlað til þess að þekja sár og smyrslí hefur verið bætt í, nefnist **sáralín** (salve-kompres/salvkompres/voideside). Sjá **Hlaup**, **Krem**, **Pasta**.

Spenalyf (Intramammariet/Intramammaaria).
Spenalyf er venjulega skammtað lyfjaform, ætlað dýrum, til þess að setja í mjólkurkirtil í gegnum spenagang.

Stifti (Stift/Puikko).
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/nässtift/nenäpuikko), **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** (aerosolpuuder/aerosolpuuder/aerosolipuuteri). Sjá **Duft**.

Stungulyf (Injektionsvæske/Injektionsvätska/Injektioneste).
Stungulyf er fljótandi lyfjaform, ætlað til inndælingar í líkamann í gegnum húð, slímhimnu eða vessahimnu. Sjá **Stungulyfsstofn**, **Stungulyfsþykkni**.

Stungulyfsstofn (Injektionssubstans/Injektiokuivaaine).
Stungulyfsstofn er lyf í föstu formi, ætlað til framleiðslu á stungulyfi. Stungulyfsstofn, sem á að þynna eða blanda geislakjarna og setja í geislavirkt lyf, venjulega rétt fyrir notkun samsetningarinnar, má nefna **framleiðlusett** (präparationsset/beredningssats/valmisteyhdistelmä). Framleiðlusett kann að vera samsett úr einu eða fleiri efnum. Sjá **Stungulyf**.

Stungulyfsþykkni (Injektionskoncentrat/Injektionskoncentraati).

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

Svampar (Tamponer/Tamponger/Tamponia).

Svampur er fast, skammtað lyfjaform, ætlað til að stinga í ýmis líkamshol. Svampar eru framleiddir á þann hátt, að gegndreyppa svamp úr hæfu efni með lyfinu. Svampar, ætlaðir til að stinga í endaparm, nefnast **endaparmssvampar** (rektaltampon/rektaltampong/rektaliitamponi). Svampar, ætlaðir til að stinga í skeið (fæðingarveg, vagina) nefnast **skeiðar-svampar** (vaginaltampon/vaginaltampong/emätintamponi).

Sýruhjúphylki (Enterokapsler/Enterokapslia).

Sýruhjúphylki er skammtað lyfjaform til inntöku, þar sem lyfinu er ætlað að frásogast frá þörmum eða hafa staðbundna verkun í þörmum. Þau eru húðuð eða framleidd úr efni, sem hindrar losun lyfs í maga. Sjá **Hylki**.

Sýruhjúpkyni (Enterogranulat/Enterorakeita).

Sýruhjúpkyni er fast lyfjaform til inntöku, þar sem lyfinu er ætlað að frásogast frá þörmum eða hafa staðbundna verkun í þörmum. Þau eru húðuð með efni, sem hindrar losun lyfs í maga. Sjá **Kyni**.

Sýruhjúptöflur (Enterotabletter/Enterotablettia).

Sýruhjúptöflur er skammtað, fast lyfjaform til inntöku, þar sem lyfinu er ætlað að frásogast frá þörmum eða hafa staðbundna verkun í þörmum. Þær eru húðaðar með efni, 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 og/eða þörmum. Töflur eru venjulega framleiddar með pressun og geta verið húðaðar. Töflur, sem er hnöttóttar, má nefna **pillur** (piller/pilleri). Töflur, sem sundrast hratt, má nefna **lausnartöflur til inntöku** (oplæselige tabletter/lösliga tabletter/liukenevaa tablettia). Töflur, sem á að leysa eða hræra út í vatni fyrir inntöku, en falla samt ekki undir skilgreiningu freyðitaflna, má einnig nefna **lausnartöflur til inntöku**. Sjá **Forðatöflur**, **Freyðitöflur**, **Munnlausnartöflur**, **Munnsoptöflur**, **Sýruhjúptöflur**, **Tuggutöflur**, **Tungurórtöflur**.

Tuggutöflur (Tyggetabletter/Tuggtabletter/Purutablettia).

Tuggutafla er skammtað, fast lyfjaform, sem skal tyggja áður en því er kyngt. Sjá **Töflur**.

Tungurótarhylki.

Tungurótarhylki er skammtað, fast lyfjaform. Lyfi er ætlað að frásogast frá slímhúð í munnholi. Sjá **Hylki**.

Tungurórtöflur (Resoribletter/Resoriblettia).

Tungurórttafla er skammtað, fast lyfjaform. Lyfi er ætlað að frásogast frá slímhúð í munnholi. Sjá **Töflur**.

Úðaáburður, sjá **Áburður**.

Úðaduft, sjá **Stráduft**.

Vefjalím.

Vefjalím 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.

Vefjatöflur (Implantat/Implantablettia).

Vefjatafla er skammtað, fast lyfjaform, sem lyfi er ætlað að losna hægt úr eftir íkomu töflunnar 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 3

Listi yfir efni, sem skert geta hæfni manna til aksturs bifreiða og/eða stjórnunar annarra véla.

Listi yfir efni, sem skert geta hæfni manna til aksturs bifreiða og/eða stjórnunar annarra véla, þegar þau eru í lyfjaformum, sem hafa almenna verkun (sýstematíska verkun), og skulu því merkt aðvörunarþríhyrningi, sbr. 9. lið, 1. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar og i-staflíð, sérstök ákvæði um merkingu lyfja, viðauka 1. Listinn nær einnig yfir sölt og estra og hvers konar önnur efnasambönd þessara efna. Listinn er ekki tæmandi.

Aethallymalum NFN
Aethylmorphinum
Aethanolum >10% w/v
Alimemazinum INN
Allobarbitalum INN
Alprazolamum INN
Amfetaminum INN
Amobarbitalum INN
Aprobarbitalum INN
Baclofenum INN
Barbitalum INN
Benproperinum INN
Bromazepamum INN
Bromisovalum INN
Buprenorphinum INN
Butalbitalum INN
Butobarbitalum
Carbamazepinum INN
Carbromalum INN

Carisoprodolum INN
Cetobemidonum INN
Chlorali hydras
Chloralodolum INN
Chlorcyclizinum INN
Chlordiazepoxidum INN
Chlormezanolum INN
Chlorzoxazonum INN
Clemastinum INN
Clomethiazolum INN
Clonazepamum INN
Codeinum
Cyclobarbitalum INN
Cyproheptadinum INN
Dexchlorpheniraminum INN
Dextromoramidum INN
Dextropropoxyphenum INN
Diazepamum INN
Diphenhydraminum INN

Emylcamatum INN
 Ethosuximidum INN
 Fentanylum INN
 Flunitrazepamum INN
 Flurazepamum INN
 Heptabarbium INN
 Hexobarbitalum INN
 Hydrocodonum INN
 Hydromorphonum INN
 Hydroxyzinum INN
 Meclozinum INN
 Medazepamum INN
 Meprobamatum INN
 Mepyraminum INN
 Methadonum INN
 Methaqualonum INN
 Methocarbamolium INN
 Methylphenidatum INN
 Methylphenobarbitalum INN
 Metopimazinum INN
 Midazolamum INN
 Morphinum
 Natrii valproas (INN)
 Nicomorphinum INN
 Nitrazepamum INN
 Opium

Orphenadrinum INN
 Oxazepamum INN
 Oxycodonum INN
 Pemolinum INN
 Pentazocinum INN
 Pentobarbitalum INN
 Pethidinum INN
 Phenobarbitalum INN
 Phenprobamatum INN
 Phenterminum INN
 Phenylpropanolamine BAN
 Phenytoinum INN
 Pholcodinum INN
 Primidonum INN
 Promethazinum INN
 Scopolaminum
 Secobarbitalum INN
 Sultiamum INN
 Thebaconum INN
 Thiethylperazinum INN
 Thiopentalum natricum INN
 Tramadolium INN
 Triazolamum INN
 Vigabatrinum INN
 Zolpidemum INN

26. júlí 1994

Nr. 419

REGLUGERÐ

um útgáfu á 3. flokki húsbrefa 1994 fyrir Byggingarsjóð ríkisins, húsbrefadeild.

1. gr.

Ríkisstjórnin hefur ákveðið, á grundvelli laga nr. 97/1993, að Byggingarsjóður ríkisins, húsbrefadeild, gefi út 3. flokk húsbrefa 1994. Samanlögð fjárhæð húsbrefa í 3. flokki 1994 skal vera að hámarki 2 000 milljónir. Húsbrefin skulu gefin út í fjórum undirflokkum A, B, C og D. Í undirflokki A skal hvert húsbref vera að fjárhæð kr. 5 000 000,00, í undirflokki B kr. 1 000 000,00, í undirflokki C kr. 100 000,00 og í undirflokki D kr. 10 000,00. Vextir í 3. flokki 1994 eru 4.75 % á ári. Lánstími er 25 ár.

2. gr.

Húsbref eru greiðsla húsbrefadeildar Byggingarsjóðs ríkisins við kaup deildarinnar á fasteignaveðbrefum.

3. gr.

Húsbref skulu skráð á nafn. Nafn fyrsta eiganda, kennitala og heimilisfang, skal skráð á framhlið húsbrefs. Við eigendaskipti að húsbrefi skal framsal til nýs eiganda skráð á bakhlið þess og þar skráður framsalsdagur, nafn, kennitala og heimilisfang hins