

# STJÓRNARTÍÐINDI B 51 – 1995

2. júní 1995

763

Nr. 312

## REGLUGERÐ

um (20.) breytingu á reglugerð um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgangi þeirra og merkingu nr. 421/1988.

### 1. gr.

35. gr. orðist:

Lyfjafræðingur skal hafa vakandi auga með 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.

Vilji útgefandi ekki heimila breytingu í annað samsvarandi samheitalyf skal hann skrifa R með hring utan um fyrir aftan heiti lyfsins. Skrifji útgefandi ekki R með hring utan um fyrir aftan heiti lyfsins, er lyfjafræðingi heimilt að breyta ávísun læknis í annað sérlyf (þ.e. samheitalyf) í sama lyfjaformi, styrkleika og sambærilegu magni, óski sjúklingur þess. Lyfjafræðingi er skylt að upplýsa sjúkling um val milli samsvarandi samheitalyfjapakkinga sé ávísað á slík lyf og verðmunur er meiri en 5% frá verði ódýrustu samheitalyfjapakkingarinnar í viðmiðunarverðskrá sem gefin er út af heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu. Útgefandi lyfseðils getur heimilað lyfjafræðingi símleiðis að breyta R-merkingu. Í þeim tilfellum skal stimpla lyfseðilinn með stimplinum: „Lyfseðlinum breytt í samráði við lækni“.

### 2. gr.

Eftirfarandi bætist við ákvæði 16. gr. reglugerðarinnar:

Efni	Hámarks magn sem ávísa má með lyfseðli	Dæmi
Zopiclonum INN	225 mg	Imovane, töflur 7,5 mg 30 stk.

### 3. gr.

Eftirfarandi er nýtt form lyfseðilseyðublaðs, viðauki 1:

# LYFSEÐILL

Nr:

Nafn sjúklings:

Heimili:

Kennitala:

Afgreiðist einu sinni.

Afgreiðist

sinum á

daga fresti

Dagsetning

Nafn útgefanda með eigin hendi

1.afgreiðsla

2.afgreiðsla

*Nafn læknis, sérgrein, aðsetur, símanúmer, kódanúmer*

3.afgreiðsla

4.afgreiðsla

Verð

Hluti sjúklings

Hluti Trygg.st.

Lyfjakort

## 4. gr.

Eftirfarandi skal bætt við 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.
Clotrimazolum	Lyfjaform til staðbundinnar meðferðar á sveppasýkingum í skeið.	<b>CANESTEN</b> , skeiðarkrem 10 mg/g <b>CANESTEN</b> , skeiðarstílar 100 mg <b>CANESTEN</b> , skeiðarstílar 500 mg	Texti á fylgiseðli samkvæmt ákvörðun við skráningu lyfsins.
Lidocainum í blöndu með Prilocainum	Forðaplástur til útvortis notkunar. Styrkleiki Lidocainum 25 mg/stk. og styrkleiki Prilocainum 25 mg/stk. Mest 2 stk. handa einstaklingi.	<b>EMLA</b> , lyfjaplástur.	Texti fylgiseðils samkvæmt ákvörðun við skráningu lyfsins.
Prilocainum í blöndu með Lidocainum.	Sjá Lidocainum.		
Paracetamolum	Lyf í afmældum skömmtum; einstakur skammtur mest 500 mg. Munnlausnartöflur 80 mg eða 160 mg; Allt að 30 stk. handa einstaklingi.	<b>PARATABS</b> , munnlausnartöflur.	<b>Munnlausnartöflur 80 mg:</b> Verkjastillandi og hitalækkandi lyf. Má ekki gefa börnum lengur en 2 daga í senn án samráðs við lækni og ekki ef um lifrarsjúkdóma er að ræða. Mestu skammtar á dag handa börnum: <i>4-5 ára:</i> 2-3 töflur 3-4 sinnum. <i>5-8 ára:</i> 3-4 töflur 3-4 sinnum. <i>8-12 ára:</i> 4-5 töflur 3-4 sinnum. Látið töfluna leysast í munn og kyngið síðan. <b>Munnlausnartöflur 160 mg:</b> Verkjastillandi og hitalækkandi lyf. Má ekki gefa börnum lengur en 2 daga í senn án samráðs við lækni og ekki ef um lifrarsjúkdóma er að ræða. Mestu skammtar á dag handa börnum: <i>4-5 ára:</i> 1 tafla 3-4 sinnum. <i>5-8 ára:</i> 1-2 töflur 3-4 sinnum. <i>8-12 ára:</i> 2-3 töflur 3-4 sinnum. Látið töfluna leysast í munn og kyngið síðan.

Xylometazolinum, klóríó	Nefðropar mest 1 mg/ml. Mest 10 ml handa einstaklingi.	<b>OTRIVIN</b> , nefðropar 0,5 mg/ml <b>OTRIVIN</b> , nefðropar 1 mg/ml.	Samkvæmt ákvörðun við skáningu lyfsins.
	Nefúðalyf í afmældum úðaskammti. Einstakur skammtur mest 140 mikróg. Mest 10 ml handa einstaklingi.	<b>NEXÓL</b> , nefúðalyf með skammtaúðara 0,5 mg/ml <b>NEXÓL</b> , nefúðalyf með skammtaúðara 1 mg/ml. <b>OTRIVIN</b> , nefúðalyf með skammtaúðara 0,5 mg/ml. <b>OTRIVIN</b> , nefúðalyf með skammtaúðara 1 mg/ml	Samkvæmt ákvörðun við skráningu lyfsins.  Samkvæmt ákvörðun við skráningu lyfsins.

## 5. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 44. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, öðlast gildi 1. júlí 1995.

*Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 2. júní 1995.*

**Ingibjörg Pálmadóttir.**

*Einar Magnússon.*

## REGLUGERÐ

**um (1.) breytingu á reglugerð nr. 418/1994 um merkingu lyfja og fylgiseðla með lyfjum, sem ætluð eru mönnum og dýrum.**

## 1. gr.

Eftirfarandi breyting verður á lista yfir efni, sem skert geta hæfni manna til aksturs bifreiða og/eða stjórnunar annarra véla, í viðauka 3:

- á eftir orðinu Flurazepamum INN kemur: **Gabapentinum INN**
- á eftir orðinu Zolpidemum INN kemur: **Zopiclonum INN**

## 2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 44. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, öðlast þegar gildi.

*Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 22. maí 1995.*

**Ingibjörg Pálmadóttir.**

*Einar Magnússon.*