

REGLUGERÐ

um (21.) breytingu á reglugerð um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgangiðslu þeirra og merkingu nr. 421/1988.

1. gr.

Eftirfarandi efni bætist við upptalningu efna í 16. gr reglugerðarinnar:

Efni	Hámarks magn, sem ávísá má með lyfseðli	Dæmi og undantekningar (merktar *)
Alprazolamum INN	Lyfjaform með forðaverkun: 60 mg	Tafil Retard, forðatöflur 0,5 mg; 120 stk. Tafil Retard, forðatöflur 1 mg; 60 stk. Tafil Retard, forðatöflur 2 mg; 30 stk.

2. gr.

Eftirfarandi eru breytingar 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
<i>Í stað Coffeinum komi:</i>			
Coffeinum	Lyf í afmældum skömmtum í blöndu með öðrum lyfjum; einstakur skammtur mest 50 mg.	KOFFAZÓN, töflur.	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. Sjúklingar með maga- og/eða skeifugarnarsár og barnshafandi konur eiga ekki að taka lyfið.
<i>Á eftir Ergo-calciferolum komi:</i>			
Famotidinum	Lyfjaform í afmældum skömmtum; Einstakur skammtur 10 mg; mest 60 stk. handa einstaklingi.	PEPCID, tuggutöflur töflur.	Lyf við brjóstsviða og nábit og sem fyrirbyggjandi gegn þessum óþægindum, þegar þau tengjast máltíðum. Texti á fylgiseðli samkvæmt ákvörðun ráðuneytis.
<i>Í stað Heparinoidum komi:</i>			
Heparinoidum	Lyfjaform til útvortis notkunar.	HIRUDOID, krem.	Notið Hirudoid krem við grunna marbletti og bláðabólgu nálægt yfirborði. <i>Notkun:</i> Berið kremið á einu sinni til tvisvar á dag. Nuddið kreminu varlega á svæðið þar til það hverfur inn í húðina. <i>Varúð:</i> Þeir sem hafa ofnæmi fyrir innihaldsefnum Hirudoid krems noti það ekki.
		HIRUDOID, hlaup.	Notið Hirudoid hlaup við grunn (yfirborðs) haematom (mar/blóðhlaup) og við yfirborðs bláðabólgu. <i>Notkun:</i> Berið hlaupið á einu sinni til tvisvar á dag. <i>Varúð:</i> Hirudoid hlaup inniheldur ísóprópýl alkóhól og má þess vegna ekki koma í opin sár, augu eða óvarða slímhúð. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir innihaldsefnum Hirudoid hlaups noti það ekki.

Á eftir Loperamidum komi:

Loratadinum. Lyfjaform í afmældum skömmtum.
Einstakur skammtur mest 10 mg;
mest 10 stk. handa einstaklingi.

CLARITYN,
freyðitöflur 10 mg.

CLARITYN,
töflur 10 mg.

Mixtúrur;
mest 1 mg/ml;
mest 100 ml handa einstaklingi.

CLARITYN
mixtúra 1 mg/ml.

Gegn ofnæmi.

Skammtar: Fullorðnir og börn 15 ára og eldri: Ein freyðitafla á dag.

Börn 2-14 ára:

30 kg eða þyngri: Ein freyðitafla á dag.

Léttari en 30 kg: 1/2 freyðitafla á dag.

Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 2 ára.

Gefið lyfið ekki börnum yngri en 15 ára

nema í samráði við lækni.

Varúð: Barnshafandi konum og konum með barn á brjósti er einungis ráðlagt að nota lyfið í samráði við lækni.

Athugið: Hver freyðitafla skal leyst upp í 1/2 glasi af vatni fyrir inntöku.

Gegn ofnæmi.

Skammtar: Fullorðnir og börn 15 ára og eldri: Ein tafla á dag.

Börn 2-14 ára:

30 kg eða þyngri: Ein tafla á dag.

Léttari en 30 kg: 1/2 tafla á dag. Lyfið er

ekki ætlað börnum yngri en 2 ára.

Gefið lyfið ekki börnum yngri en 15 ára

nema í samráði við lækni.

Varúð: Barnshafandi konum og konum með barn á brjósti er einungis ráðlagt að nota lyfið í samráði við lækni.

Gegn ofnæmi.

Skammtar: Fullorðnir og börn

15 ára og eldri: 10 ml (2 mæliskeiðar) einu sinni á dag.

Börn 2-14 ára:

30 kg eða þyngri: 10 ml (2 mæliskeiðar) einu sinni á dag.

Léttari en 30 kg: 5 ml (ein mæliskeið) einu sinni á dag.

Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 2 ára.

Gefið lyfið ekki börnum yngri en 15 ára

nema í samráði við lækni.

Varúð: Barnshafandi konum og konum með barn á brjósti er einungis ráðlagt að nota lyfið í samráði við lækni.

Á eftir Phenazonum komi:

Piroxicamum Lyfjaform til útvortis notkunar

FELDEN GEL,
hlaup 5 mg/g.

Texti á fylgiseðli samkvæmt ákvörðun lyfjaneftdar ríkisins.

3. gr.

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

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 24. janúar 1996.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Davíð Á. Gunnarsson.