

REGLUGERÐ

um (27.) breytingu á reglugerð um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu nr. 421/1988.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar eru gerðar 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.
Nicotinum	Innsogslyf, mest 10 mg í röri (inhalator). Mest 420 mg handa einstaklingi eldri en 18 ára. Lyf í afmældum skömmtum. Mest 2 mg í einstökum skammti. Mest 420 mg handa einstaklingi eldri en 18 ára.	Nicorette, innsogslyf 10 mg Nicorette, tungurótartöflur 2 mg/tafla	Samkvæmt ákvörðun lyfjaneftardar ríkisins við skráningu lyfsins. Samkvæmt ákvörðun lyfjaneftardar ríkisins við skráningu lyfsins
Paracetamolum	Lyf í afmældum skömmtum. Einstakur skammtur mest 500 mg allt að 15 g virks efnis. Endaðarmsstílar 60 mg. Mest 20 stk. handa einstaklingi. Endaðarmsstílar 125 mg. Mest 20 stk. handa einstaklingi.	Parasupp Parasupp Panodil junior	Áletrun á umbúðir viðeigandi skammtaleiðbeiningar: „Varúð. Ef teknir eru stærri skammtar en ráðlagður hámarksskammtur á sólarhring er hætt við alvarlegum eituráhrifum. Sé grunur um slíkt skal tafarlaust hafa samband við lækni.“ Fylgiseðill samkvæmt ákvörðun lyfjaneftardar ríkisins.

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.
	Endaþarmsstílar 250 mg. Mest 20 stk. handa einstaklingi.	Parasupp	
	Endaþarmsstílar 500 mg. Mest 30 stk. handa einstaklingi.	Parasupp Panodil	
	Forðatöflur 500 mg. Mest 30 stk. handa einstaklingi.	Paratabs retard	
	Freyðitöflur 500 mg. Mest 30 stk. handa einstaklingi.	Panodil brus	
	Munnlausnartöflur 80 mg, 160 mg. Mest 30 stk. handa einstaklingi.	Paratabs	
	Skammtar 500 mg. Allt að 30 skammtar handa einstaklingi.	Panodil hot	
	Töflur 500 mg. Mest 30 stk. handa einstaklingi.	Panodil Paratabs	
	Dropar (til inntöku) ekki yfir 100 mg/ml (10%). Mest 20 ml handa einstaklingi.	Paradrops	
	Mixtúra: ekki yfir 24 mg/ml (2,4%). Mest 60 ml handa einstaklingi.	Parasol	

2. gr.

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

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 12. janúar 1998.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Einar Magnússon.