

# REGLUGERÐ

## um merkingu sérlyfja

### 1. gr.

#### Almenn ákvæði

Eftirfarandi reglur gilda um merkingu á ytri og innri umbúðum lyfja og um áletranir á fylgiseðli með umbúðum, ef um er að ræða.

Áletra skal á innri og ytri umbúðir lyfja:

Heiti sérlyfs, þ. e.  **nafn, lyfjaform og styrkleika.**

Pakkningastærð.

Innihaldsefni.

Nafn framleiðanda.

Fyrningardagsetningu.

Nauðsynlegar leiðbeiningar um geymslu.

Nauðsynleg varnaðarorð.

Aðrar upplýsingar, er máli skipta um rétta meðferð lyfsins.

Norrænt vörunúmer skal vera á ytri umbúðum lyfs. Séu slíkar ytri umbúðir ekki fyrir hendi skal norrænt vörunúmer vera á merkimiða. Lyfjanefnd sækir um norrænt vörunúmer að fengnum upplýsingum um pakkningastærðir og gerð umbúða hvers lyfs.

Þær upplýsingar, sem mestu máli skipta um rétta afgreiðslu og notkun lyfs, skal prenta með greinilegu og áberandi letri á merkimiða lyfsins. Á þetta einkum við um nafn lyfsins, lyfjaform og styrkleika, upplýsingar um notkun þess, leiðbeiningar um geymslu, varnaðarorð og pakkningastærð. Aðrar upplýsingar t. d. innihaldsefni lyfsins og nafn framleiðanda, skal prentað með smærra letri.

### 2. gr.

#### Sérstök ákvæði

##### 2.1. Lyfjaform.

Nota skal viðurkennt íslenskt heiti á lyfjaformi. Þó skal nota bæði viðurkennt íslenskt og latneskt heiti á þeim lyfjaformum, sem að jafnaði eru nær eingöngu notuð á sjúkrahúsum (t. d. Blóðskilunarþykkni/Haemodialytica concentrata; Blóðskilunarvökvi/Dialytica peritonealia; Innrennsli lyf/Infundibilia). Sjá viðauka 1.

##### 2.2. Styrkleiki.

Pegar lyf inniheldur aðeins eitt virkt efni, skal styrkleiki vera hluti af nafni lyfsins.

Pegar um er að ræða lyfjaform í afmældum skömmtum (t. d. töflur, hylki o. fl.), skal greina magn virks efnis í hverjum skammti. Á þetta einnig við um údalyf (innúðalyf), sem gefa afmældan skammt við hverja úðun.

Pegar um er að ræða lyfjaform, sem ekki er í afmældum skömmtum, skal greina magn virks efnis á eftirfarandi hátt:

- a) fljótandi lyfjaform (t. d. mixtúrur) sem magn í ml,
- b) hálfköst eða föst lyfjaform (t. d. hlaup, smyrslí o. fl.) sem magn í g eða sem hundr- aðshluta af þunga (w/w %).

Magn 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 míkróg.

Nota má aðrar alþjóðlegar magnávarðanir, t. d. a. e. (alþjóðlegar einingar) og mmól/l.

**2.3. Pakkningastærð, sjá ennfremur 4. lið.**

Stærð pakkningar, t. d. fjöldi taflna, skal greind á merkimiða. Ekki skal greina í merkingu yfirmagn í lykjum (ampullae). Þegar lyf er undir þrýstingi í umbúðum, skal greina bæði nettó- og brúttóþyngd umbúða. Greina skal fjölda einstakra eininga þeirra úðalyfja (innúðalyfja), sem gefa afmælda einingu við hverja úðun. Pakkningastærð smyrsla skal greina í g.

**2.4. Innihaldsefni.****2.4.1. Virk innihaldsefni.**

Ávallt skal greina nafn virkra innihaldsefna og magn þeirra.

Á innri umbúðir lyfsins á að prenta nafn hins virka efnis með a. m. k. hálfri leturstærð miðað við fulla leturstærð á nafni lyfsins, þegar lyfið inniheldur aðeins eitt virkt efni. Skal nafn hins virka efnis greint undir nafni lyfsins eða þar sem skilgreining er á lyfjaforminu sjálfu og þá á sömu hlið umbúðanna og nafn lyfsins.

**2.4.2. Óvirk innihaldsefni (hjálparefni).**

Greina skal nöfn og magn **allra** innihaldsefna í stungulyfjum og innrennslislyfjum.

Greina skal nákvæmlega nöfn allra innihaldsefna í lyfjum, sem ætluð eru til útvortis notkunar svo og í nefdropum, augndropum, spenalyfjum og lyfjum, sem ætluð eru til íkomu í leg (uteritoria - legstílar). Ávallt skal greina nafn og magn rotvarnarefna í augndropum.

Ekki þarf að jafnaði að greina nafn og magn hjálparefnis í lyfjum til inntöku (t. d. töflur og mixtúrur) eða í endaparmsstílum á annan hátt en sem „burðar efni“ (konstituentia).

Nöfn og magn sykurttegunda t. d. sakkarósa, glúkosa og sykuralkóhóla, t. d. sorbítól, skal þó greina, séu efni þessi notuð í tuggutöflur eða munsogtöflur svo og lyf til inntöku. Veita má undanþágu frá þessu ákvæði, þegar um er að ræða lítið magn efnis, sem notað er af tæknilegum ástæðum við framleiðslu lyfsins. Litar-, lyktar- og bragðefni má greina undir samheitum, t. d. litarefni“ „bragðefni“ o. s. frv.

Magn etanóls skal greint, nema mjög lítið magn hafi verið notað við framleiðslu lyfsins af tæknilegum ástæðum.

Sé fylgiseðill (pökkunarseðill) með lyfi, skal greina á honum þau litarefni og rotvarnarefni, sem notuð eru í lyfið svo og alþjólegar merkingar þeirra, séu þær til, t. d. Evrópukóða, CI—númer (Colour Index).

**2.4.3. Nafngiftir og upplýsingar um magn.**

Nöfn á innihaldsefnum lyfja skal greina sem INN-nöfn, séu þau til, í öðru lagi sem NFN-nöfn, í þriðja lagi sem BAN-nöfn eða USAN-nöfn og í fjórða lagi má nota nafngiftarreglur IUPAC. Sé ekki hægt að nota þær nafngiftir, sem að framan greinir, má nota verslunarheiti efnisins.

Séu notuð önnur nöfn en INN-nöfn, skal nafngiftarheimild ávallt greind á merkimiða. Magn innihaldsefna skal greina á sama hátt og styrkleika, sbr. síðustu málsg. í lið 2.2. hér að framan.

**2.5. Nafn framleiðanda.**

Nafn framleiðanda skal greint bæði í ytri og innri umbúðum.

**2.6. Athugasemdir framleiðanda.****2.6.1. Númer framleiðslulota.**

Greina skal númer framleiðslulotu lyfs bæði á ytri og innri umbúðum, sbr. þó 1. málsgr. 3. gr.

**2.6.2. Fyrning.**

Greina skal fyrningu lyfs bæði á ytri og innri umbúðum lyfs.

Fyrning skal greind þannig: (Notist fyrir: mán, ár).

Ef fyrning breytist (t. d. við endanlegan tilbúning í lyfjabúð eða breytt geymsluskilyrði hjá neytanda) skal ennfremur standa „ . . . í síðasta lagi eftir . . . .klst./daga/mán. eftir afhendingu úr lyfjabúð eða eftir að umbúðir eru rofnar.“

**2.7. Geymsluákvæði.**

Leiðbeiningar um geymslu lyfs, t. d. „Geymið á köldum stað“, „Geymið varið ljósi“, skal letra, þegar þær eru ætlaðar neytanda.

Skorti rými á merkimiða fyrir þessar áletranir, skulu þær greindar á fylgiseðli með lyfinu.

**2.8. Varnaðarorð.**

Allar umbúðir um lyf skulu merktar áletruninni „Geymið, þar sem börn ná ekki til“.

Undanþegnar þessu ákvæði eru sjúkrahúspakkningar.

Á umbúðir eða fylgiseðil skal letra varnaðarorð, sem miða að því að koma í veg fyrir slys af völdum lyfsins eða vara við aukaverkunum.

Merkja skal varúðarþríhyrningi, þau lyf, sem geta haft áhrif á hæfni manna til að aka bifreið eða stjórna hvers konar vélum.

Þríhyrningurinn skal þannig staðsettur, að hann sé áberandi og falli vel að annarri merkingu á lyfjaumbúðunum.

Þríhyrningurinn skal vera jafnhliða, rauður rammi á hvítum grunni og skulu hliðar eigi vera minni en 10 mm, en breidd rammans eigi minni en 2 mm.

Sjá viðauka 2.

**2.9. Tæknilegar leiðbeiningar.**

Lyf skulu merkt þeim tæknilegu leiðbeiningum, sem telja má nauðsynlegar. Er hér átt við leiðbeiningar um lokastig framleislu lyfs, sem fyrir afhendingu er geymt ófullbúið í samsettri pakkningu, um notkun úðailáta, um notkun taflna (leysið töfluna upp fyrir inntöku, gleypið töfluna í heilu lagi, tryggið, tyggið ekki), fyrirmæli um að hrista mixtúrur og dreifur eða um dreifingu (homogenization-spädning) fyrir notkun. Vanti rými á merkimiða fyrir þessar leiðbeiningar, skulu þær greindar á fylgiseðli með lyfinu.

**2.10. Lausasölulyf.**

Á lausasölulyfjum skal greina helstu ábendingar lyfs og venjulegar skammtastærðir. Heilbrigðisyfirvöld geta krafist þess, að aukaverkanir séu greindar á merkimiðum lausasölulyfja.

**2.11. Dýralyf.**

Lyf, sem einungis eru ætluð dýrum skulu merkt: „Dýralyf“. Ákvæði um, hvenær nýta megí afurðir dýrs eftir notkun lyfs, skulu greind á merkimiða.

3. gr.

**Önnur ákvæði**

Pegar umbúðir um lyf eru það litlar, að ógerlegt er að merkja þær fullkominni merkingu, skulu þær a. m. k. bera nafn lyfs, styrkleika, númer framleiðslulotu og innihaldsmagn.

Á þynnupökkudum lyfjaformum (t. d. töflum) skal greina nafn lyfs, styrkleika og númer framleiðslulotu. Skal nafn lyfsins prentað á þann hátt að það sé ávallt tengt hverri einingu.

Í merkingu stungulyfs skal koma fram, á hvern hátt það skal notað. Til þessa má nota alþjóðlegar skammstafanir, t. d. iv (intravascularis (í æð)), im (intramuscularis (í vöðva)), sc (subcutanea (undir húð)).

4. gr.

**Pakkingastærð**, sjá ennfremur lið 2. 3.

Pakkingar skulu vera hæfilega stórar til lyfseðilsávísunar m. t. t. notkunar og geymsluþols lyfs. Lyfjum, sem ætluð eru til afgreiðslu á sjúkrahús, skal pakkað í fjöldapakkingar, t. d.  $5 \times 100$  töflur en ekki  $1 \times 500$  töflur.

5. gr.

**Undanþágur**

Ráðuneytið getur, ef knýjandi ástæður eru fyrir hendi, veitt undanþágu frá reglum þessum, enda mæli lyfjanefnd með slíkri undanþágu.

6. gr.

**Gildistaka**

Reglugerð þessi er sett með stoð í ákvæðum 17. og 28. gr. lyfjalaga nr. 49/1978. Ákvæði reglugerðarinnar öðlast þegar gildi, að þeim undantekningum, er varða merkingu lyfja með varúðarþríhyrningi. Merkingin skal framkvæmd frá og með 1. janúar 1983 í lyfjabúðum, eftir því sem við á.

*Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 28. september 1982.*

F. h. r.

**Jón Ingimarsson.**

---

*Ingolf J. Petersen.***Viðauki 1.****Íslensk heiti lyfjaforma og skilgreining þeirra.**

**Augndropaduft**, sjá Augndropar

**Augndropar** (Ögondroppar/Öjendraber/Silmätippoja)

Augndropar eru fljótandi lyfjaform, ætlað til að dreypa í auga.

Duft, ætlað til framleiðslu á augndropum, nefnist **augndropaduft** (pulver till ögondroppar/pulver til öjendraber/Jauhe silmätippoja varten).

**Ath.** Ílát undir augndropaduft skulu merkt þannig, að heitið **augndropar** standa á þeim við afhendingu lyfsins úr lyfjabúð.

**Augnskolvatn** (Öjenbadevand/Öyebadevann/Ögonvatten/Silmävesi)

Augnskolvatn er fljótandi lyfjaform, ætlað til að skola augu.

**Augnsmyrslí** (Ögonsalva/Silmäcvoide)

Augnsmyrslí er smyrslíkennt lyfjaform, ætlað til að bera í augu eða á hvarma.

**Áburður** (Liniment/Linimentti)

Áburður er fljótandi lyfjaform til útvortis notkunar. Áburður er ýmist lausn (solutio), fleyti (emulsio) eða dreifa (suspensio).

Áburður, sem borin er á úr íláti undir þrýstingi, nefnist **úðaáburður** (aerosolliniment/aerosollinimentti).

**Blóðskilunarvökvi** (Peritonealdialysvätska/Peritonealdialysineste)

Latneskt heiti: Diallytica peritonealia; sjá reglugerð um merkingu sérlyfja.

Blóðskilunarvökvi er fljótandi lyfjaform, sem ætlað er til blóðskilunar í kviðarholi (peritonealdialýsu).

**Blóðskilunarþykkni** (Hämodialyskoncentrat/Hemodialysikonstraatti)

Latneskt heiti: Haemodialytica concentrata; sjá reglugerð um merkingu sérlyfja.

Blóðskilunarþykkni er fljótandi samsetning, ætluð til framleislu á vökva, sem nota skal við blóðskilun (haemodialýsu).

**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 sníkjudýrum og/eða efnum, sem lífverur þessar mynda.

**Dropar** (Droppar/Dråber/Tippoja)

Dropar eru fljótandi lyfjaform til inntöku, venjulega skammtað í dropatali.

**Duft** (Pulver/Jauhe)

Duft er fingert, fast efni. Duft, sem ætlað er til inntöku, skal skammta eftir rúmmáli.

**Ath.** heiti **duft** skal einungis nota um lyfjaform, ef annað heiti hæfir ekki. Á íláti skulu fylgja upplýsingar um notkun duftsins. Sjá **Lausnarduft**, **Skammtar**, **Stráduft**.

**Endaþarmssmyrslí**, sjá Smyrslí**Endaþarmsstílar** (Suppositoria/Peräpuikko)

Endaþarmsstíll er skammtað lyfjaform, sem ætlað er til að stinga í endaðarm. Endaðarmsstíll er t. d. framleiddur með pressun eða steypun.

**Eyrnadropar** (Öredråber/Örondroppar/Korvatippoja)

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

**Eyrnasmyrslí**, sjá Smyrslí

**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 eða þörmum. Sjá **Hylki**.

**Forðakyrni** (Depotgranulat/Deoptrakeita)

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 eða þörmum. Sjá **Kyrni**.

**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 eða þörmum. Sjá **Töflur**.

**Freyðikyrni** (Brusegranulat/Porerakeita)

Freyðikyrni er fast lyfjaform, sem skal leysa eða dreifa í vatni fyrir inntöku. Það inniheldur venjulega síru og karbónat eða tvíkarbónat, sem hvarfast hratt í vatni og mynda koltvíoxíð. Sjá **Kyrni**.

**Freyðitöflur** (Brusetabletter/Poretablettia)

Freyðitafla er skammtað, fast lyfjaform, sem skal leysa eða dreifa í vatni fyrir inntöku. Hún inniheldur venjulega síru og karbónat eða tvíkarbónat, sem hvarfast hratt í vatni og mynda koltvíoxíð. Sjá **Töflur**.

**Froða**, sjá Krem**Hlaup** (Gel/Geeli)

Hlaup er lyfjaform, sem er hálffast, framleitt með því að leysa fjölefnunga (polymere) í hæfum leysi og venjulega til útvortis notkunar.

**Ath.** Heitið **Hlaup** skal einungis nota um lyfjaform, ef annað heiti hæfir ekki. Á íláti skulu fylgja upplýsingar um notkun hlaupsins (t. d. skeiðarhlaup). Sjá **Smyrslu**.

**Hylki** (Kapsler/Kapselia)

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

**Innhellislyf** (Klysma/Peräruiske)

Innhellislyf er fljótandi lyfjaform, ætlað til innhellingar eða inndælingar í endaparm.

**Innrennslyf**. (Infusionsvätska/Infusioneste)

Latneskt heiti: Infundibilia; sjá reglugerð um merkingu sérlyfja.

Innrennslyf er fljótandi lyfjaform, ætlað til innrennsli í líkamann, í tiltölulega miklu magni (50 ml eða meira), venjulega í æð. Sjá **Innrennslistofn, Innrennslyfjökni**.

**Innrennslisstofn** (Infusionssubstans/Infuusiokuiva-aine)

Latneskt heiti: Ad infudibilia; sjá reglugerð um merkingu sérlyfja.

Innrennslisstofn er lyf í föstu formi, sem ætlað er til framleiðslu innrennslislyfs eða til íblöndunar í innrennslislyf. Sjá **Innrennslislyf**.

**Innrennslisþykkni** (Infusionskoncentrat/Infuusiokonsentraatti)

Latneskt heiti: Adfundibilia; sjá reglugerð um merkingu sérlyfja.

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

**Innúðaduft** (Inhalationspulver/Inhalaatiojauhe)

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

**Innúðalyf** (Inhalationsvästska/Inhalaationeste)

Innúðalyf er fljótandi lyfjaform, ætlað til úðunar á slímhúð neðri öndunarfæra úr sérstöku úðunartæki.

Innúðalyf eru venjulega í íláti undir þrýstingi (inhalationsaerosol/inhalaationaerosoli) eða íláti, sem gefur ákveðinn skammt við hverja úðun (inhalationsspray/inhalaationsumute).

**Innöndunarlyf**

Innöndunarlyf er fljótandi eða loftkennt lyfjaform, sem ætlað er til svæfingar við innöndun lyfsins í formi gufu eða lofttegundar.

**Krem** (Creme/Emulsiovoide).

Krem er mjúkt smyrslí, ætlað til útvortis notkunar. Það er venjulega fleytismyrslí (emulsio). Krem, ætlað til notkunar í skeið, nefnist **skeiðarkrem** (vaginalcreme/emätinvoide).

Krem, sem bera skal á í formi froðu, t. d. úr úðabrúsa, nefnist **froða** (skum); sé það ætlað til notkunar í skeið, **skeiðarfroða** (vaginalskum/amätinvahto). Sjá **Smyrslí**.

**Kyrni** (Granulat/Rakeita)

Kyrni er fast lyfjaform, sem samanstendur, að svo miklu leyti og unnt er, af jafnstórum kornum, og framleitt með kyrningu duftkennds efnis. Kyrni er venjulega ætlað til inntöku og skammtað eftir rúmmáli, hugsanlega eftir að það hefur verið leyst í eða blandað öðru efni. Sjá **Forðakyrni**, **Freyðikyrni**, **Skammtakyrni**, **Sýruhjúpkyrni**.

**Kökur** (Boli)

Kaka (bolus) er fast, skammtað lyfjaform, ætlað dýrum til inntöku. Kaka er framleidd með útrúllun, steypun eða pressun í kúlu-, egg- eða sívalningsform.

**Ath.** Skilgreiningin nær einnig yfir stafi (baculi).

**Lausn** (Opplösning/Lösning/Liuos)

Lausn er fljótandi lyfjaform, sem inniheldur eitt eða fleiri efni leyst í hæfum leysi. Lausn er oftast ætluð til útvortis notkunar.

**Ath.** Heitið **lausn** skal einungis nota um lyfjaform, ef annað heiti hæfir ekki. Á íláti skulu fylgja upplýsingar um notkun lausnarinnar. Sjá **Þynningarlausn**.

**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.

**Legstílar** (Uteritorier/Kohtupuikko)

Legstíll er skammtað lyfjaform sem ætlað er til að setja í leg. Legstíll er framleiddur með vídeigandi lögun 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 hárfvotta, nefnist **hársápa**.

**Mixtúra** (Mixtur/Mikstuura)

Mixtúra er fljótandi lyfjaform, sem ætlað er til inntöku og venjulega skammtað eftir rúmmáli. 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 till mixtur/jauhe mikstuuraa varten) eða **mixtúrukyrni** (granulat till mixtur/rakeita mikstuuraa varten), eftir því sem við á hverju sinni.

**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**.

**Munnsmyrli**, sjá **Smyrli**.

**Munnsgötöflur** (Sugtabletter/Imeskeltävää tablettia)

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

**Nefdropar** (Näsdroppar/Næsedråber/Nenätippoja)

Nefdropar er fljótandi lyfjaform, ætla til að dreypa í nös eða úða í nefslímhúð.

Nefdropar í ílátum undir þrýstingi eða annars konar úðunartækjum nefnast **nefúðalyf** (näseaersol/nenäerosoli og/eda næsespray/nenäsumate).

**Nefsmyrli**, sjá **Smyrli**.

**Nefstifti**, sjá **Stifti**.

**Nefúðalyf**, sjá **Nefdropar**.

**Ónæmissermi (Serum)**

Ónæmissermi er lyfjaform, framleitt úr blóði manna eða dýra og inniheldur sérhæfð mótefni.

Mótefni þessi geta lamað eða gert óvirk á annan hátt þær tegundir örvera og eiturefna, sem völd 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 ætla til útvortis notkunar, eða til inntöku handa dýrum. Pasta inniheldur oftast mikið magn fastra, óleystra efna. Sjá **Smyrslí**.

**Pillur, sjá Hylki og Töflur.****Sáralím (Sárlím)**

Sáralím 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.

**Sáralín**

Sáralín er lyfjaform, ætlað til þess að þekja sár. Það er sæft lín, sem lyfi hefur verið bætt í.

**Skammtakyrni (Dosgranulat/Annosrakeita)**

Skammtakyrni er fast lyfjaform, þar sem búið er um hvern skammt í pappír eða öðru hæfu efni. Skammtakyrni er ætla til inntöku, hugsanlega eftir að hafa verið leyst í eða blandað öðru efni. 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 blandaður öðru efni. Sjá **Duft**.

**Skeiðarfroða, sjá Krem.****Skeiðarhlaup, sjá Hlaup.****Skeiðarkrem, sjá Krem.****Skeiðarsmyrslí, sjá Smyrslí.****Skeiðarstílar (Vagitorier/Emätinpuikka)**

Skeiðarstíll er skammtað lyfjaform, ætlað til að stinga í skeið (fæðingarveg; vagina). Skeiðarstíll er framleiddur með víðeigandi lögum með pressun eða steypun.

**Skeiðarsvampar**

Skeiðarsvampur er fast, skammtað lyfjaform, sem ætlað er til að stinga í skeið (vagina). Skeiðarsvampur er framleiddur á þann hátt að gegndreypta svamp úr gerviefni með lausn af lyfinu og láta leysi síðan gufa upp.

**Skolvökvi** (Skyllevæske/Spolvätska/Huuhteluneste)

Latneskt heiti: Irrigabilia; sjá reglugerð um merkingu sérlyfja.

Skolvökvi er fljótandi lyfjaform, ætlað til að skola m. a. sár, þvaggöng, skurðarhol eða líkamshol, t. d. kviðar- og brjósthol.

**Smyrslí** (Salva/Voide)

Smyrslí er lyfjaform, ætlað til útvortis notkunar. Það er mjúkt og hálffast við stofuhita.

Smyrslí, ætluð til að bera í eyru, nef, munn, endaparm eða skeið, nefnast **eyrnasmýrslí** (öresalve/öronsalva/korvavoide), **nefsmýrslí** (næsesalva/nenävoide), **munnsmyrslí** (mundsalve/munnsalva/suuvoide), **endaparmssmyrslí** (rektalsalva/rektaalivoide), **skeiðarsmyrslí** (vaginalsalve/emätinvoide). Sjá **Hlaup, Krem, Pasta**.

**Spenalyf** (Intrammamarier/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/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** (aerosolpudder/aerosolpudder/aerosolpuuteri). Sjá **Duft**.

**Stungulyf**

(Injektionsvätska/Injektioneste)

Stungulyf er fljótandi lyfjaform, ætlað til inndælingar í líkamann í gegnum húð, slímhimnu eða vessahimnu. Sjá **Stungulyfsstofn, Stungulyfsþykkni**.

**Stungulyfsstofn**

(Injektionssubstans/Injektiokuiva-aine)

Stungulyfsstofn er lyf í föstu formi, ætlað til framleiðslu á stungulyfi.

**Ath.** Séu umbúðir mjög smáar, má í stað orðsins stungulyfsstofn merkja umbúðirnar t. d. **ad inj.** Sjá **Stungulyf**.

**Stungulyfsþykkni**

(Injektionskoncentrat/Injektiokonsentraatti)

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

**Sýruhjúphylki** (Enterokapsler/Enterokapslia)

Sýruhjúphylki er skammtað lyfjaform til inntöku, þar sem lyfinu er ætlað að frásogast frá þörmum. Sýruhjúphylki er framleitt með himnu, 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. Sýruhjúpkyni er framleitt með himnu, 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. Sýruhjúptafla er framleidd með himnu, 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 eða þörmum. Töflur eru venjulega framleiddar með pressun og geta verið húðaðar.

Töflur, sem eru hnöttóttar, má nefna **pillur** (piller/pilleriä). Sjá **Forðatöflur**, **Freyðitöflur**, **Munnsogtöflur**, **Sýruhjúptöflur**, **Tuggtöflur**, **Tungurótartöflur**.

**Tuggtöflur** (Tuggtabletter/Tyggetabletter/Purutablettia)

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

**Tungurótarhylki**

Tungurótarhylki er skammtað, fast lyfjaform, sem venjulega er sett undir tungu. Lyfi er ætlað að frásogast frá munnholi. Sjá **Hylki**.

**Tungurótartöflur** (Resoribletter/Resoriblettia)

Tungurótartafla er skammtað, fast lyfjaform, sem venjulega er sett undir tungu. Lyfi er ætlað að frásogast frá munnholi. Sjá **Töflur**.

**Úðaáburður**, sjá **Áburður**.

**Úðaduft**, sjá **Stráduft**.

**Vefjatöflur** (Implantabletter/Implantablettia)

Vefjatafla er skammtað, fast lyfjaform. Vefjatafla er ætluð til íkomu 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**.

## Efnisyfirlit

**Augndropaduft**, sjá Augndropar

**Augndropar**

Augndropaduft

**Augnskolvatn**

**Augnsmyrslí**

**Áburður**

Úðaáburður

**Blóðskilunarvökvi**

**Blóðskilunarþykkni**

**Bóluefni**

**Dropar**

**Duft**

Sjá einnig: Lausnarduft, Skammtar, Stráduft

**Endaþarmssmyrslí**, sjá Smyrslí

**Endaþarmsstílar**

**Eyrnadropar**

**Eyrnasmyrslí**, sjá Smyrslí

**Forðahylki**

Sjá einnig: Hylki

**Forðakyrni**

Sjá einnig: Kyrni

**Forðatöflur**

Sjá einnig: Töflur

**Freyðikyrni**

Sjá einnig: Kyrni

**Freyðitöflur**

Sjá einnig: Töflur

**Froða**, sjá Krem

**Hársápa**, sjá Lyfjasápa

**Hlaup**

Skeiðarhlaup

Sjá einnig: Smyrslí

**Hylki**

Pillur

Sjá einnig: Forðahylki, Sýruhjúphylki, Tungurótarhylki

**Innhellislyf**

**Innrennslislyf**

Sjá einnig Innrennslisstofn, Innrennslisþykkni

**Innrennslisstofn**

Sjá einnig: Innrennslislyf

**Innrennslisþykkni**

Sjá einnig: Innrennslislyf

**Innúðaduft**

**Innúðalyf**

**Innöndunarlyf**

**Krem**

Froða, Skeiðarfroða, Skeiðarkrem

Sjá einnig: Smyrslí

**Kyrni**

Sjá einnig: Forðakyrni, Freyðikyrni, Skammtakyrni, Sýruhjúpkyrni

**Kökur****Lausn**

Sjá einnig: Pynningarlausn

**Lausnarduft**

Sjá einnig: Duft

**Lausnartöflur****Legstílar****Lyfjasápa**

Hársápa

**Mixtúra**

Mixtúruduft, Mixtúrukyrni

**Mixtúruduft**, sjá Mixtúra**Mixtúrukyrni**, sjá Mixtúra**Munnsmyrslí**, sjá Smyrslí**Munnsgöflur**

Sjá einnig: Töflur

**Nefdropar**

Nefúðalyf

**Nefsmyrslí**, sjá Smyrslí**Nefstifti**, sjá Stifti**Nefúðalyf**, sjá Nefdropar**Ónæmissermi****Pasta**

Sjá einnig: Smyrslí

**Pillur**, sjá Hylki og Töflur**Sáralím****Sáralín****Skammtakyrni**

Sjá einnig: Kyrni

**Skammtar**

Sjá einnig: Duft

**Skeiðarfroða**, sjá Krem**Skeiðarhlaup**, sjá Hlaup**Skeiðarkrem**, sjá Krem**Skeiðarsmyrslí**, sjá Smyrslí**Skeiðarstílar****Skeiðarsvampar****Skolvökvi****Smyrslí**

Endaþarmssmyrslí, Eyrnasmyrslí, Munnsmyrslí, Nefsmyrslí, Skeiðarsmyrslí

Sjá einnig: Hlaup, Krem, Pasta

**Spenalyf****Stifti**

Nefstifti, Tannstifti

**Stráduft**

Úðaduft

Sjá einnig: Duft

**Stungulyf**

Sjá einnig: Stungulyfsstofn, Stungulyfsþykkni

**Stungulyfsstofn**

Sjá einnig: Stungulyf

**Stungulyfsþykkni**

Sjá einnig: Stungulyf

**Sýruhjúphyli**

Sjá einnig: Hylki

**Sýruhjúþyrni**

Sjá einnig: Kyrni

**Sýruhjúptöflur**

Sjá einnig: Töflur

**Tannstifti, Sjá Stifti****Töflur**

Pillur

Sjá einnig: Forðatöflur, Freyðitöflur, Munnsogtöflur, Sýruhjúptöflur, Tuggutöflur,

Tungurótartöflur

**Tuggutöflur**

Sjá einnig: Töflur

**Tungurótarhylki**

Sjá einnig: Hylki

**Tungurótartöflur**

Sjá einnig: Töflur

**Úðaáburður, sjá Áburður****Úðaduft, Sjá Stráduft****Vefjatöflur****Þynningarlausn**

Sjá einnig: Lausn

## Viðauki 2

**Skrá yfir lyf, sem geta skert hæfni manna til aksturs bifreiða og/eða stjórnunar annarra véla.**

Skráin, sem ekki er tæmandi, nær til skráðra sérlyfja og forskriftalyfja og er hún í 4 köflum.

A. ATC-flokkar.

B. Sérlyf og forskriftalyf í stafrófsröð.

C. Virk efni í stafrófsröð.

D. Lyf er innihalda meira en 10% etanól (w/v).

Lyf, sem flutt eru inn á undanþágu og afgreidd í lyfjabúðum skulu merkt varúðarþríhyrningi með hliðsjón af öðrum lyfjum og lyfjafnum í sömu ATC-flokkum. Sama máli gegnir um skyndilyf lækna (ordinatio magistralis).

**A. ATC-flokkar.**

- A 03 Krampalosandi lyf og andkólínerg lyf (spasmolytica og anticholinergica)**
- A 03 C Blöndur með geðlyfjum (psycoleptica)**
- A 03 C A *Samtengd lyf, þ. á m. papaverín, blandað geðlyfi*  
02 Klídín og geðlyf Librax, „Roche“, töflur (inniheldur klórdíazepoxíð).
- A 03 C B *Belladonna og afbrigði þess, blandað geðlyfi*  
02 Belladonnaalkalóíðar með geðlyfi Belladenal Retard, „Sandoz“, forðatöflur (inniheldur fenóbarbítal (fenemal)).  
Tabl. bellapani barbituricae DD 53 (inniheldur fenóbarbítal (fenemal)).
- A 07 Stoppandi lyf (antidiarrhoica)**
- A 07 C Önnur lyf, þ. á m. mjólkursýrugerill og aðrir gerlar**
- A 07 C X *Önnur lyf*  
05Opium Tablettae opii  
Tinctura opii Nord.
- A 08 Lyf við offitu, önnur en lystarhemjandi lyf (anorexica)**
- A 08 A Lyf við offitu, önnur en lystarhemjandi lyf**
- A 08 A A *Lyf við offitu, sem verka á miðtaugakerfið*  
01 Fentermín Mirapront, „Novo“, forðahylki.
- M 03 Vöðvaslakandi lyf**
- M 03 B Lyf, sem hafa miðlæg áhrif**
- M 03 B A *Karbamínsýruestrar af ein- eða fleirgildum alkóhólum*  
01 Fenpróbat Gamaquil, „Pharmacia“, töflur.  
02 Karísópródól Somadril, „Dumex“, töflur.  
03 Metókarbamól Tresortil, „Gea“, töflur.  
52 Blönduð karísópródóllyf Somadril Comp., „Dumex“, töflur (inniheldur paracetamól og koffein).
- M 03 B B *Oxazól-, tíazín-, tríazínafbrigði*  
02 Klórmezanón Trancopal, „Winthrop“, töflur  
03 Klórzoaxón Paraflex, „Cilag-Chemie“, töflur  
Tablettae chlorzoxazoni 250 mg DAK 63  
52 Blönduð klórmezanónlyf Lobak, „Winthrop“, töflur (inniheldur paracetamól).
- M 03 B C *Etrar, efnafræðilega skyldir andhistamínur*  
01 Orfenadín Norflex, „Riker“, forðatöflur, stungulyf.  
51 Blönduð orfenadínlyf Norgesic, „Riker“, töflur (inniheldur paracetamól).

M 03 B X	<i>Önnur lyf</i> 01 Baklófen	Lioresal, „Ciba-Geigy“, töflur.
<b>N 02</b>	<b>Verkjalyf (analgetica)</b>	
<b>N 02</b>	<b>Sterk verkjalyf (narcotica)</b>	
N 02 A A	<i>Morfín og morfínafbrigði</i> 01 Morfín	Guttae rosae Dan. 48 Guttae tetraponi 2% Dan. 48 Injectabile morphini 2% Nord. Injectabile tetraponi 2% DD 63 Suppositoria morphini 20 mg Nord. Tablettae morphini 10 mg Nord.
	02 Ópíum	Suppositoria opii Dan. 48 Suppositoria opiopapaverini atropica Dan. 48 Tablettae opii 50 mg
	03 Hydrómorfón	Injectabile hydromorphoni 0.2% Nord. Suppositoria hydromorphoni 2.5 mg Nord. Tablettae hydromorphoni 2.5 mg Nord.
	05 Oxikódón	Injectabile oxiconi 1% Nord. Tablettae oxiconi 5 mg Nord.
N 02 A B	<i>Fenýlpíperídínafbrigði</i> 02 Petidín	Guttae pethidini 5% DD 63 Injectabile pethidini 5% Nord. Suppositoria pethidini 100 mg DAK 63 Tablettae pethidini 25 mg DAK 63
N 02 A C	<i>Difenýlprópýlamínafbrigði</i> 02 Metadón	Injectabile methadoni 1% Nord. Tablettae methadoni 5 mg Nord.
N 02 A G	<i>Sterk verkjalyf blönduð krampalosandi lyfjum (spasmolytica)</i> 01 Morfín blandað krampalosandi lyfjum	Injectabile morphatropini Nord. Suppositoria morphatropini cum papaverino Nord. Tablettae morphatropini cum papaverino DD 63
<b>N 02 B</b>	<b>Önnur verkjalyf og hitalækkandi lyf (antipyretica)</b>	
N 02 B C	<i>Benzómorfanafbrigði</i> 01 Pentazócín	Fortral, „Winthrop“, endaþarmsstílar, stungulyf, töflur.
N 02 B D	<i>Difenýlprópýlamínafbrigði</i> 01 Dextróprópixifen	Abalgin, „AB“, hylki. Abalgin Retard, „AB“, forðahylki.
N 02 B E	<i>Anilíðar, einnig í blöndum</i> 13 Fenacetín í blöndum	Kódimal, „Stefán Thorarensen“, töflur (inniheldur fenóbarbítal (fenemal)).

**N 02 C Mígrenilyf**

N 02 C A *Sekalealkalóíðar*  
52 Blönduð ergótamínlyf

Anervan, „Kabi“, töflur (inniheldur klórcýklízín, koffein og mepróbat).  
Gynergen Comp., „Sandoz“, endaðarmsstílar (inniheldur bellafólín, koffein og bútalbítal (alísóbúmal)).

**N 03 Flogaveikilyf (antiepileptica)****N 03 A Flogaveikilyf**

N 03 A A *Barbitúrsýrusambönd*  
01 Metylfenóbarbítal

Tablettaa enphenemali 30 mg Nord.  
Tablettaa enphenamali 200 mg Nord.  
Injectabile phenemali 10% DAK  
Tablettaa phenemali 15 mg Nord.  
Tablettaa phenemali 50 mg  
Tablettaa phenemali 100 mg Nord.

02 Fenóbarbítal

N 03 A B *Hýdantóínafbrigði*  
02 Fenýtóin

Epanutin, „Parke-Davis“, stungulyfsstofn  
Tablettaa phenytonini 100 mg DAK 63

N 03 A D *Súxínímíðafbrigði*  
01 Etósúxímíð

Zarontin, „Parke-Davis“, hylki.

N 03 A E *Benzódíazepínaafbrigði*  
01 Klónazepam

Rivotril, „Roche“, dropar, stungulyfsþykkni, töflur.

N 03 A X *Ýmis lyf*  
01 Karbamazepín  
02 Prímídón

Tegretol, „Ciba-Geigy“, töflur  
Mysoline, „ICI“, töflur  
Tablettaa primidoni 250 mg DAK 63  
Ospolot, „Bayer“, töflur.  
Dépakine, „Labaz“, mixtúra, töflur.  
Orfiril, „Rhône-Poulenc“, mixtúra, sýruhjúptöflur.

03 Súltíam

04 Natríumvalpróat

**N 05 Geðlyf (psycholeptica)****N 05 B Róandi lyf (tranquillizers)**

N 05 B A *Benzódíazepínaafbrigði*  
01 Díazepam

Apozepam, „AL“, innhelliglyf, mixtúra, stungulyf, töflur.  
Díazemuls, „Vitrum“, stungulyf.  
Díazepam, „Lyfjaverslun ríkisins“, töflur.  
Díazepam, „Pharmaco“, töflur  
Díazepam, „Stefán Thorarensen“, töflur  
Stesolid, „Dumex“, endaðarmsstílar, innhelliglyf, stungulyf, töflur  
Valium, „Roche“, stungulyf, töflur

	02 Klórdíazepoxíð	Librium, „Roche“, stungulyfsstofn, töflur. Tablettae chlórdíazepoxídi 5 mg DAK 63 Tablettae chlórdíazepoxídi 10 mg DAK 63 Tablettae Chlórdíazepocídi 25 mg DAK 63
	03 Medazepam	Nobrium, „Roche“, hylki
	04 Oxazepam	Serepax, „Ferrosan“, töflur
N 05 B B	<i>Dífenýlmetanafbrigði</i>	
	01 Hydroxysín	Atarax, „Ucb“, töflur
N 05 B C	<i>Glýkólafbrigði</i>	
	01 Mepróbat	Tablettae meprobatí 400 mg Nord.
<b>N 05 C</b>	<b>Svefnlyf (hypnotica og sedatíva)</b>	
N 05 C A	<i>Barbitúrsýrusambönd</i>	
	01 Pentóbarbítal (mebumalum) (mebumalnatrii)	Compressi pentobarbítali natríci 100 mg Injectabile mebumali 10% Nord. Tablettae mebumali 100 mg Nord.
	02 Amóbarbítal (pentymalum) (pentymalnatrii)	Injectabile pentymali 10% Nord. Tablettae pentymali 100 mg Nord.
	04 Barbítal (diemalum) (diemalnatrii)	Tablettae diemalnatrii 250 mg Nord.
	05 Apróbarbítal (allypropymalum)	Injectabile allypropymali 10% DAK 63 Tablettae allypropymali 100 mg Nord. Tablettae allypropymali minores 15 mg Dan. 48
	06 Sekóbarbítal (meballymalum) (meballymalnatrii)	Compressi secobarbítali natríci 100 mg
	10 Syklóbarbítal (hexemalum)	Tablettae hexemali 100 mg Nord.
	16 Hexóbarbítal (enhexymalum)	Tablettae enhexymali 250 mg Nord.
	20 Etallóbarbítal (aethallymalum)	Tablettae aethallymali 150 mg DAK 63
	21 Allóbarbítal (diallymalum)	
N 05 C B	<i>Barbitúrsýrusambönd í blöndum</i>	
	01 Blöndur af barbitúrsýrum	Guttae hypnopheni DAK 63 Injectabile hypnopheni DAK 63 Tablettae hypnopheni 100 mg DD 63 Tablettae hypnopheni 200 mg DAK 50
	02 Barbitúrsýrusambönd í blöndum	Bellergal, „Sandoz“, töflur (inniheldur fenóbarbítal (fenemal), bellafólín og ergótamíntartrat). Bellergal Retard, „Sandoz“, forðatöflur (inniheldur fenóbarbítal (fenemal), bellafólín og ergótamíntartrat) Tablettae ergotromali DD 63 (inniheldur fenóbarbítal) Tablettae valerianae barbituricae DD 63 (inniheldur fenóbarbítal)
N 05 C C	<i>Önnur svefnlyf</i>	
	01 Klóralhydrat	Mixtura chlorali Nord. Solutio chlorali hydratis DD 63 Syrupus chloralicus Dan. 48.

	02 Klóralódól	Mechloral, „Dumex“, töflur.
	03 Acetýlglycínamiðklóralhýdrat	Ansopal, „Ferrosan“, töflur
	07 Flúrazepam	Dalmadorm, „Roche“, hylki
	08 Nítazepam	Dumolid, „Dumex“, töflur
		Mogadon, „Roche“, töflur
		Pacisyn, „Syntetic“, töflur
N 05 C D	<i>Benzódíazepínafbrigði</i>	
	05 Tríazolam	Halicon, „Upjohn“, töflur
N 05 C M	<i>Ýmis lyf</i>	
	03 Brómísoval	Tabletæ bromisovali 300 mg Nord.
	04 Karbrómal	Tabletæ carbromali 500 mg Nord.
	27 Skópólámín	Tabletæ scopolamini 0.1 mg DD 63
<b>N 06</b>	<b>Geðlyf (psychoanaleptica)</b>	
<b>N 06 B</b>	<b>Örvandi lyf (psychostimulantia)</b>	
N 06 B A	<i>Fenprómínhópurinn (amfetamín)</i>	
	01 Amfetamín	Injectabile amphetamini 5% DD 63
		Tabletæ amphetamini 5 mg Nord.
N 06 B B	<i>Tvíhringlaga sambönd (bicyclisk)</i>	
	01 Metýlfenídat	Ritalin, „Ciba-Geigy“, töflur
	02 Pemólín	Hyton, „Pharmacia“, töflur
<b>R 05</b>	<b>Hósta- og kveflyf</b>	
<b>R 05 C</b>	<b>Slímlosandi lyf (expectorantia), nema blöndur með hóstastillandi lyfjum (antitussiva).</b>	
R 05 C A	<i>Slímlosandi lyf, nema slímþynnir (mucolytica)</i>	
	10 Blöndur	Benylin Expectorant, „Parke-Davis“, mixtúra (inniheldur dífenhýdramín),
		Pektólín, „Pharmaco“, mixtúra (inniheldur dífenhýdramín)
<b>R 05 D</b>	<b>Hóstastillandi lyf (antitussiva), nema blöndur með slímlosandi lyfjum (expectorantia)</b>	
R 05 D A	<i>Ópíumalkalóíðar og afbrigði</i>	
	01 Etylmorfín	Tabletæ aethylmorphini 25 mg Nord.
		Syrupus aethylmorphini Nord.
	04 Kódeín	Mixtura codeini bromata DD 38
		Syrupus codeini Nord.
		Syrupus codeicus fortior Dan. 48
		Syrupus sulfokreosolicus codeicus DAK 63
	05 Hydrókódón	Tabletæ codeini 25 mg Nord.
	08 Folkódín	Tabletæ hydroconi 5 mg Nord.
	10 Tebakón	Codisol, „Gea“, mixtúra.
		Tabletæ thebaconi 5 mg DD 63

- R 05 D B *Hóastillandi lyf (antitussiva), efnafræðilega skyld staðdeyfilyfjum (local anaestetica) og/eða krampalosandi lyfjum (spasmolytica)*  
 02 Benpróperín Pirexyl, „Pharmacia“, mixtúra, töflur.  
 03 Klóbútínól Silomat, „Ingelheim“, töflur  
 20 Blöndur Paradryl cum Ephedrinó  
 „Ferrosan“, mixtúra (inniheldur  
 2-(dífenýlmetoxi-N,N,N-trímetýletýlammóníumbrómíð,  
 efedrín og ammóníumklóríð).
- R 05 E Neflyf til inntöku**
- R 05 E A *Andrenerg lyf*  
 01 Fenýlprópanólamín Rinexin, „Mekos“, mixtúra, töflur  
 51 Fenýlprópanólamín í Lunerin, „Draco“, forðatöflur, mixtúra  
 blöndum (inniheldur brómfeníramín).
- R 05 F A Hóastillandi (antitussiva) og slímlosandi lyf (expectorantia) í blöndum**
- R 05 F A *Ópiúmsafbrigði og slímlosandi lyf*  
 Liquor pectoralis benzoicus DD 63 (opium)  
 Liquor pectoralis benzoicus cum glycerolo Dan.  
 48 (inniheldur opium)  
 Liquor pectoralis benzoicus cum glycerolo Dan.  
 48 (inniheldur opium)  
 Mixtura senega jodata DD 63 (inniheldur  
 opium)
- R 06 Ofnæmislyf (antihistaminica)**
- R 06 A Ofnæmislyf, nema útvortis lyf**
- R 06 A A *Amínóalkýletrar*  
 02 Dífenhydramín Elixir diphenhydramini USP XIX  
 Suppositoria dimenhydrinati 20 mg  
 Suppositoria dimenhydrinati 50 mg  
 Suppositoria dimenhydrinati 100 mg  
 Tablettae anautini 100 mg DD 63  
 Tablettae coffinautini Nord.  
 04 Klemastín Tavegyl, „Sandoz“, stungulyf, töflur.
- R 06 A B *Alkýlamín, súbstítúeraðar*  
 02 Dexklórfeníramín Polaramin, „Essex“, forðatöflur, töflur.
- R 06 A C *Etýlen- og própýlenafbrigði*  
 01 Mepyramín Injectabile mepyramini Nord.
- R 06 A D *Fentíazínafbrigði*  
 01 Alimemazín Vallergan, „Rhone-Poulenc“, töflur.  
 02 Prómetazín Phenergan, „Rhone-Poulenc“, mixtúra, stungulyf,  
 töflur  
 Injectabile promethazini Nord.  
 Tablettae promethazini 10 mg DAK  
 Tablettae promethazini 25 mg DAK  
 03 Tíetýlperazín Torecan, „Sandoz“, endaparmsstílar, stungulyf,  
 töflur.

R 06 A E	<i>Píperazínafbrigði</i> 4 Klórcýklízín	Compressi chlorcyclizini 25 mg Compressi chlorcyclizini 50 mg Trihistan, „Gea“, töflur Postafen, „Ucb“, endaðarmsstílar, töflur.
	05 Meklózín	
R 06 A X	<i>Ýmis lyf</i> 02 Cýpróheptadín	Periactin, „MSD“, mixtúra, töflur.

## B. Sérlyf og forskriftalyf í stafrófsröð.

Abalgin „AB“  
Abalgin Retard „AB“  
Anervan „Kabi“  
Ansopal „Ferrosan“  
Apozepam „AL“  
Atarax „Ucb“

Belladenal Retard „Sandoz“  
Bellergal „Sandoz“  
Bellergal Retard „Sandoz“  
Benylin expectorant „Parke-Davis“

Corisol „Gea“  
Compressi chlorcyclizini 25 mg  
Compressi chlorcyclizini 50 mg  
Compressi pentobarbitali natrici 100 mg  
Compressi secobarbitali natrici 100 mg

Dalmadorm „Roche“  
Depakine „Labaz“  
Diazemuls „Vitrum“  
Diazepam „LR“ „Pharmaco“ „Toro“  
Dumolid „Dumex“

Elixir diphenhydramini USP XIX  
Epanutin „Parke-Davis“

Fortral „Winthrop“

Gamaquil „Pharmacia“  
Guttae hypnopheni DAK 63  
Guttae opiopaverini atropicae DAK 63  
Guttae pethidini 5% DD 63  
Guttae tetraponi 2% Nord.  
Guttae rosae Dan. 48  
Gynergen Comp. „Sandoz“

Injectabile allypropymali 10% DAK  
Injectabile amphetamini 5% DD 63  
Injectabile hydromorphoni 0.2% Nord.  
Injectabile hypnopheni DAK 63

Injectabile mebumali 10% Nord.  
Injectabile mepyramini Nord.  
Injectabile methadoni 1% Nord.  
Injectabile morphotropini Nord.  
Injectabile morphini 2% Nord.  
Injectabile opiopapaverini atropicae DAK 63  
Injectabile oxiconi 1% Nord.  
Injectabile pentymali 10% Nord.  
Injectabile pethidini 5% Nord.  
Injectabile phenemali 10% Nord.  
Injectabile promethazini Nord.  
Injectabile promethazini 10 mg DAK 63  
Injectabile promethazini 25 mg DAK 63  
Injectabile tetraponi 2% DD 63

Kódimal „Toro“

Librax „Roche“  
Librium „Roche“  
Lioresal „Ciba-Geigy“  
Liquor pectoralis benzoicus Dan. 48  
Liquor pectoralis benzoicus cum glycerolo DD 63  
Lobak „Winthrop“  
Lunerin „Draco“

Mechloral „Dumex“  
Mirapront „Novo“  
Mixture chlorali Nord.  
Mixture codeini bromata DD 38  
Mixture senegae jodata DD 63  
Mogadon „Roche“  
Mysoline „ICI“

Nobrium „Roche“  
Norflex „Riker“  
Norgesic „Riker“

Orfiril „Rhone-Poulenc“  
Ospolot „Bayer“

Paradryl cum Ephedrino „Ferrosan“  
Paraflex „Cilag-Chemie“  
Pasicyn „Syntetic“  
Pektólin „Pharmaco“  
Periactin „MSD“  
Phenergan „Rhone-Poulenc“  
Pirexyl „Pharmacia“  
Polaramin „Essex“  
Postafen „Ucb“

Rinexin „Dracho“  
Risolid „Dumex“  
Ritalin „Ciba-Geigy“  
Rivotril „Roche“

Serepax „Ferrosan“  
Silomat „Ingelheim“  
Solutio chlorali hydratis DD 63  
Somadril „Dumex“  
Somadril Comp „Dumex“  
Stesolid „Dumex“  
Suppositoria dimenhydrinati 20 mg  
Suppositoria dimenhydrinati 50 mg  
Suppositoria dimenhydrinati 100 mg  
Suppositoria hydromorphoni 2.5 mg Nord.  
Suppositoria morphatropini cum papaverino Nord.  
Suppositoria morphini 20 mg DD 63  
Suppositoria opii Dan. 48  
Suppositoria opiopapaverini atropica Dan. 48  
Suppositoria pethidini 100 mg DAK 63  
Syrupus aethylmorphini Nord.  
Syrupus chloralicus Dan. 48  
Syrupus codeicus fortior Dan. 48  
Syrupus codeini Nord.  
Syrupus sulfokreosolicus codeicus DAK 63

Tablettaaethallymali 150 mg DAK 63  
Tablettaaethylmorphini 25 mg Nord.  
Tablettaaallypropymali 100 mg Nord.  
Tablettaaallypropymali minores 15 mg Dan 48  
Tablettaaamphetamini 5 mg Nord.  
Tablettaaanautini 100 mg DD 63  
Tablettaaellapani barbituricae DD 63  
Tablettaa bromisovali 300 mg Nord.  
Tablettaa carbromali 500 mg Nord.  
Tablettaa chlordiazepoxidi 5 mg DAK 63  
Tablettaa chlordiazepoxidi 10 mg DAK 63  
Tablettaa chlordiazepoxidi 25 mg DAK 63  
Tablettaa chlorzoxazoni 250 mg DAK 63  
Tablettaa codamidi DAK 63  
Tablettaa codazoni DAK 63  
Tablettaa codeini 25 mg Nord.  
Tablettaa coffinautini Nord.  
Tablettaa diemali 250 mg Nord.  
Tablettaa diemalnatrii 250 mg Nord.  
Tablettaa enhexymali 250 mg  
Tablettaa enphenemali 30 mg Nord.  
Tablettaa enphenemali 200 mg Nord.  
Tablettaa ergotromali DAK 63  
Tablettaa hexemali 100 mg Nord.  
Tablettaa hydroconi 5 mg Nord.  
Tablettaa hypnopheni 100 mg DAK 63  
Tablettaa hypnopheni 200 mg DAK 50  
Tablettaa hydromorphoni 2.5 mg Nord.  
Tablettaa mebumali 100 mg Nord.  
Tablettaa meprobamati 400 mg Nord.  
Tablettaa methadoni 5 mg DAK 63  
Tablettaa morphatropini cum papaverino DD 63  
Tablettaa morphini 10 mg Nord.

Tablettae opii  
Tablettae oxiconi 5 mg Nord.  
Tablettae pentymali 100 mg DAK 63  
Tablettae pethidini 25 mg DAK 63  
Tablettae phenemali 15 mg Nord.  
Tablettae phenemali 50 mg  
Tablettae phenemali 100 mg Nord.  
Tablettae phenytoini 100 mg DAK 63  
Tablettae primidoni 250 mg DAK  
Tablettae promethazini 10 mg DAK 63  
Tablettae promethazini 25 mg DAK 63  
Tablettae scopolamini 0.1 mg DD 63  
Tablettae thebaconi 5 mg DD 63  
Tablettae valerianae barbituricae DD 63  
Tavegyl „Sandoz“  
Tegretol „Ciba-Geigy“  
Tincturae opii Nord.  
Tincturae opii benzoica DD 63  
Torecan „Sandoz“  
Trancopal „Winthrop“  
Tresortil „Gea“  
Trihistan „Gea“  
  
Valium „Roche“  
Vallergan „Rhone-Poulenc“  
  
Zarontin „Parke-Davis“

### C. Virk efni í stafrófsröð.

Aethylmorphinum, sjá **etylmorfín**.  
**Alímemasín** (alimemazinum)  
**Allóbarbítal** (allobarbitone, diallymalum)  
**Amfetamín** (amphetaminum)  
**Amóbarbítal** (amylobarbitone, pentymalum)  
**Apróbarbítal** (aprobarbitone, allypropymalum)  
**Asetylglysinamíðklóralhydrat**

**Baklófen** (baclofenum)  
**Barbítal** (barbitone, diemalum)  
**Benpróperín** (benproperinum).  
**Brómisóval** (bromisovalum)

Carbromal, sjá **karbrómal**.  
Cyclobarbitál, sjá **syklóbarbítal**.  
**Cýpróheptadín** (cyproheptadinum)

**Dexklórfeníramín** (dexchlorpheniraminum)  
**Dextrópróoxyfen** (dextropropoxyphenum)  
**Díasepam** (diazepamum)  
**Dífenhydramín** (diphenhydraminum)

**Etallóbarbítal** (etallobarbitolum)  
**Etósúxímíð** (ethosuximidum)  
**Etylmorfín** (aethylmorphinum)

**Fenbróbamat** (phenprobamatum)  
**Fenóbarbítal** (phenobarbitone, phenemalum)  
**Fentermín** (phenterminum)  
**Fenylprópanólámín** (phenylpropanolaminum)  
**Fenytóín** (phenytoinum)  
**Flúrasepam** (flurazepamum)  
**Folkódín** (pholcodinum).

**Hexóbarbítal** (hexobarbitone, enhexymalum)  
**Hydromorfón** (hydromorphonum)  
**Hydroxysín** (hydroxizinum)  
**Hydrókódón** (hydrocodonum) (hydroconum)

**Karbamasepín** (carbamazepinum)  
**Karbrómal** (carbromalum)  
**Karisópródól** (carisoprodolum)  
**Klemastín** (clemastinum)  
**Klónasepam** (clonazepamum)  
**Klórálhydrat** (chlorali hydras)  
**Klórálódól** (chloralodolum)  
**Klórdíasepoxíð** (chlordiazepoxidum)  
**Klórmesanón** (chlormezanonom)  
**Klórsoxasón** (chlorzoxazonum)  
**Klórskyklísín** (chlorcyclizinum)  
**Kódeín** (codeinum) (10 mg eða meira í hverri skammtaðri einingu)

**Medasepam** (medazepamum)  
**Mefenytóín** (mephenytoinum)  
**Meklósín** (meclozinum)  
**Mepróbamat** (meprobamatum)  
**Mepyrámín** (mepyraminum)  
**Metadón** (methadonum)  
**Metókarbamól** (methocarbamololum)  
**Metylfenídát** (methylphenidatum)  
**Metylfenóbarbítal** (methylphenobarbitone, enphenemalum)  
**Morfín** (morphinum)

**Natríumvalpróat** (natrii valproas)  
**Nítrasepam** (nitrazepamum)

**Ópíum** (opium)  
**Orfenadrín** (orphenadrinum)  
**Oxasepam** (oxazepamum)  
**Oxíkódón** (oxiconum) (oxiconum)

**Pemólín** (pemolinum)  
**Pentasósín** (pentazocinum)  
**Pentóbarbítal** (pentobarbitone, mebumalum)  
**Petidín** (pethidinum)  
Phenobarbitolum, sjá **fenóbarbítal**

Phenytoinum, sjá **fenytoín**  
**Prímídón** (primidonum)  
**Prómetasín** (promethazinum)  
**Sekóbarbítal** (secobarbital, meballymalum)  
**Skópólamín** (scopolaminum)  
**Súltíam** (sultiamum)  
**Syklóbarbítal** (cyclobarbital, cyclobarbitone, hexemalum)

**Tebakón** (thebaconum)  
**Tíetýlperasín** (thiethylperazinum)  
**Tríasólam** (triazolamum)

### **D. Lyf, er innihalda meira en 10% etanól (w/v).**

B-Tonicum DD 63  
B-tonicum sine saccharo DAK 63  
Guttae aneurini Dan 48  
Linctus pectoralis norvegicus FDA 50  
Liquor cascarae aromaticus DD 63  
Liquor pectoralis DD 63  
Tonicum DD 63

Önnur lyf og samsetningar, er innihalda meira en 10% etanól.

Nr. 569.

7. október 1982.

## **AUGLÝSING**

### **um tollmeðferð á búrum fyrir loðdýr.**

Ráðuneytið tilkynnir hér með að það hefur ákveðið að nota heimild í 6. tl. 3. gr. laga nr. 120/1976 um tollskrá o. fl. með síðari breytingum og fella niður toll af búrum fyrir loðdýr, sem flokkast undir tnr. 44.28.99, 73.40.59 og 76.16.19. í 1. gr. tollskrárlaga. Niðurfelling tolls er bundin því skilyrði að vörur þessar verði taldar upprunavörur í skilningi auglýsingar nr. 680/1980 um sérstaka tollmeðferð vegna aðildar Íslands að Fríverslunarsamtökum Evrópu (EFTA) og samnings Íslands við Efnahagsbandalag Evrópu (EBE) og viðbótarbókun við þann samning vegna aðildar Grikklands að Efnahagsbandalagi Evrópu, sbr. auglýsingu nr. 287/1981 um breyting á henni.

Tollur af nefndum vörum sem upprunnar eru á Spáni í skilningi ákvæða auglýsingar nr. 267/1980 um sérstaka tollmeðferð vegna viðskiptasamnings EFTA-landanna og Spánar, sbr. auglýsingu nr. 384/1980, lækkar í 28%.

Við tollmeðferð á nefndum vörum skal greiða 3% jöfnunargjald, sbr. í 1. gr. laga nr. 78/1980 um jöfnunargjald.

*Fjármálaráðuneytið, 7. október 1982.*

F. h. r.  
**Höskuldur Jónsson.**

*Sigurgeir A. Jónsson.*