

Dreifibréf nr. 13/2002/LS

Áritun forskriftarlyfja

Lyfjastofnun vill vekja athygli lyfsala á 14. gr. reglugerðar nr. 91/2001 um afgreiðslu lyfseðla, áritun og afhendingu lyfja, þar sem greint er frá ákvæðum um áritun lyfja, sem framleidd eru í lyfjabúðum. Forskriftarlyf, sem framleidd eru samkvæmt ávísun læknis, skal árita í samræmi við ákvæði reglugerðar um markaðsleyfi fyrir sérlyf eftir því sem við á. Skylt er að tilgreina á umbúðum lyfsins öll virk innihaldsefni og styrk þeirra. Styrkleiki skal tilgreindur í hverjum skammti, rúmmálseiningu eða þyngdareiningu eftir gerð lyfs, auk þess sem tilgreina skal aðrar upplýsingar og varnaðarorð er máli skipta um rétta notkun lyfsins, sbr. ákvæði 18. gr. í reglugerð nr. 462/2000.

Lyfjastofnun hefur upplýsingar um að astmasjúklingar, sem fengið höfðu Mixtúru SEM ávísað gegn lyfseðli, hefðu verið lagðir inn á sjúkrahús í öndunarstoppi. Eftir endurlífgun kom í ljós að þeir höfðu sopið ótæpilega af SEM mixtúru að næturþeli til að lina hósta, vegna astma. SEM mixtúra inniheldur kódeín, sem þekkt er að geti valdið öndunarslævingu, þegar lyfið er tekið inn í of stórum skömmtun, einkum hjá astmasjúklingum.

Lyfsali ber ábyrgð á að áritun lyfs, sem framleitt er í lyfjabúð, sé í samræmi við ákvæði gildandi reglugerða.

Lyfjastofnun