



Lovtidende A

2011

Udgivet den 26. juli 2011

21. juli 2011.

Nr. 869.

Bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler¹⁾²⁾

I medfør af § 57 og § 104, stk. 3, i lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved lov nr. 534 af 17. juni 2008, fastsættes:

Kapitel 1

Område og definitioner

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter mærkning på og indlægssedler til lægemidler, der skal godkendes efter § 8 i lov om lægemidler, samt pakningsstørrelser og emballage til disse lægemidler.

Stk. 2. Denne bekendtgørelse gælder endvidere for radioaktive lægemidler, traditionelle plantelægemidler, homøopatiske lægemidler, naturlægemidler og vitamin- og mineralpræparater, dog med de modifikationer, som følger af bekendtgørelserne herom.

Stk. 3. Ved ansøgeren om eller indehaveren af en markedsføringstilladelse forstås også ansøgeren om registrering af eller registreringsindehaveren til et traditionelt plantelægemiddel eller et homøopatisk lægemiddel.

Stk. 4. Denne bekendtgørelse gælder ikke for gasser til medicinsk brug, hvis de, jf. § 2 i lov om lægemidler, er omfattet af loven.

§ 2. Ved mærkning forstås al tekst og grafik på den ydre og indre emballage til et lægemiddel.

Kapitel 2

Almindelige bestemmelser

§ 3. Mærkning skal være

- 1) let læselig,
- 2) let forståelig og
- 3) uudslettelig.

§ 4. Mærkning i form af tekst skal være affattet på dansk.

Stk. 2. Mærkningen kan være affattet på flere sprog under forudsætning af, at oplysningerne på alle de valgte sprog er identiske.

Stk. 3. Mærkning på den indre emballage kan undtages visvis være affattet på andre sprog end dansk, når forbrugerbeskyttelseshensyn ikke tilsiger andet. Dette gælder dog kun, hvis lægemidlet tillige er pakket i en ydre emballage.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan tillade, at radioaktive lægemidler mærkes på andre sprog end dansk.

Stk. 5. Mærkning i form af tekst kan efter begrundet anmodning for visse lægemidler til sjældne sygdomme affattes på ét af Den Europæiske Unions officielle sprog.

§ 5. Indlægssedlen til et lægemiddel skal være på dansk, let læselig samt klar og forståelig for brugeren.

Stk. 2. Indlægssedlen kan affattes på flere sprog under forudsætning af, at de samme oplysninger anføres på alle de valgte sprog.

§ 6. Et lægemiddels mærkning og indlægsseddel må ikke indeholde elementer, der har reklamemæssig karakter.

Stk. 2. Mærkning og indlægsseddel kan indeholde tegn og piktogrammer til forklaring af de oplysninger, der gives på emballagen eller i indlægssedlen, samt andre sundhedsoplysninger, der er i overensstemmelse med produktresuméet.

Stk. 3. Logo for indehaveren af markedsføringstilladelsen og en eventuel repræsentant kan anføres på emballagen.

§ 7. Mærkning og indlægsseddel må ikke være vildledende og må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler, lægemiddelformer eller -styrker.

§ 8. Et lægemiddels emballage må ikke give anledning til forveksling af lægemidlet med nærings- og nydelsesmidler eller med kosmetiske produkter.

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende 2001 L 311, s. 1), som senest ændret ved direktiv 2009/9/EF af 10. februar 2009 om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EU-Tidende 2009 L 44, s. 10), og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 L 311, s. 67), som ændret senest ved direktiv 2008/29/EF af 11. marts 2008 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår de gennemførelsesbeføjelser, som tillægges Kommissionen (EU-Tidende 2008 L 81, s. 51).

²⁾ Bekendtgørelsen har som udkast været noticeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF (informationsproceduredirektivet) som ændret ved direktiv 98/48/EF.

§ 9. Samtidig med ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel eller om registrering af et traditionelt plantelægemiddel eller et homøopatiske lægemiddel skal ansøgeren indsende udkast til mærkning af ydre og indre emballage samt udkast til indlægsseddel til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Ansøgeren indsender ligeledes samtidig med ansøgningen resultaterne af evalueringerne, der er foretaget i samarbejde med patientmålgrupper, jf. § 35, stk. 3.

§ 10. Hvis der påtænkes ændring af et element i mærkningen eller indlægssedlen til et lægemiddel til mennesker, efter at markedsføringstilladelsen er udstedt, og den påtænkte ændring er omfattet af bestemmelserne i denne bekendtgørelse, men ikke omfattet af produktresumet, skal et udkast til ændringen forelægges Lægemiddelstyrelsen. Ændringen kan foretages, hvis Lægemiddelstyrelsen ikke inden 90 dage fra modtagelsen af udkastet har gjort indsigelse mod den påtænkte ændring.

§ 11. Indlægssedlen kan udelades, hvis lægemidlet er beregnet til udelukkende at skulle administreres af sundhedspersoner eller dyrlæger og hvis lægemidlet ikke er beregnet til langtidsvirkende effekt.

Kapitel 3

Pakningsstørrelser og -emballage

§ 12. Indholdsmængden i lægemiddelpakninger skal afpasses efter det enkelte lægemiddels terapeutiske formål, dosering, holdbarhed og eventuelle afhængighedsskabende egenskaber.

§ 13. Emballagen skal i fysisk og mekanisk henseende være formålstjenlig og udformet således, at den ikke giver anledning til misforståelser med hensyn til måden, hvorpå lægemidlet skal anvendes.

§ 14. Lægemidler, der er omfattet af § 4 i bekendtgørelse om recepter (visse afhængighedsskabende stoffer m.m.) skal være emballeret således, at brud på pakningen let kan konstateres.

§ 15. Lægemidler til oral anvendelse, som doseres dråbevis eller ved hjælp af medicinmål, skal som en del af pakningen eller emballagen være forsynet med passende afdrypningsanordning/dråbestav, medicinmål eller lignende.

Kapitel 4

Mærkning af lægemidler

§ 16. De mærkningsoplysninger, der kræves i denne bekendtgørelse, skal anføres både på ydre og indre emballage, medmindre andet er bestemt. Oplysningerne skal være i overensstemmelse med det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé.

§ 17. Mærkning skal omfatte følgende:

- 1) Lægemidlets navn, jf. § 22, samt, når dette er påkrævet, angivelse af, om lægemidlet er beregnet til spædbørn, børn eller voksne.
- 2) Lægemidlets styrke, jf. § 22, stk. 2 og § 24.
- 3) Lægemiddelform, jf. § 22, stk. 1 og stk. 2.

- 4) Pakningsstørrelse (indholdsmængde), jf. § 25.
- 5) Deklaration, jf. §§ 26-27.
- 6) Anvendelsesmåde og om nødvendigt administrationsvej, jf. § 28.
- 7) Særlige oplysninger, jf. §§ 29-31.
- 8) Advarsler, jf. § 31.
- 9) Opbevaringsbetingelser, jf. § 32.
- 10) Batchnummer og udløbsdato.
- 11) Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen, jf. § 33.
- 12) Markedsføringstilladelsens nummer.
- 13) Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af lægemidlet.

Stk. 2. Lægemidlers emballage skal være påført varenummer, jf. § 83 i lov om lægemidler, og bekendtgørelse om varenumre til lægemidler. Varenummeret kan tillige være påført som stregkode.

§ 18. Mærkning på små indre emballager til lægemidler til mennesker, hvor fuldstændig angivelse ikke er mulig, skal som minimum omfatte følgende:

- 1) Lægemidlets navn.
- 2) Lægemidlets styrke.
- 3) Anvendelsesmåde og om nødvendigt administrationsvej.
- 4) Batchnummer.
- 5) Udløbsdato.
- 6) Indholdsmængde.

§ 19. Mærkning på blisterkort indeholdende lægemidler til mennesker skal, når de leveres i en ydre emballage, som minimum omfatte følgende:

- 1) Lægemidlets navn.
- 2) Lægemidlets styrke.
- 3) Lægemiddelform.
- 4) Navn på indehaveren af markedsføringstilladelsen.
- 5) Batchnummer.
- 6) Udløbsdato.

Stk. 2. Angivelse af lægemidlets form eller styrke kan dog undlades, hvis der kun findes en lægemiddelform eller styrke.

§ 20. Mærkning på små indre emballager til flergangsdosering til lægemidler til dyr skal, når de leveres i en ydre emballage, som minimum omfatte følgende:

- 1) Lægemidlets navn.
- 2) Mængde af aktive stoffer.
- 3) Administrationsvej, hvis nødvendigt.
- 4) Batchnummer.
- 5) Udløbsdato.
- 6) Ordene »Til dyr«.

Stk. 2. Små pakninger til enkeltdosering af lægemidler til dyr, hvor angivelse af mærkningsoplysninger efter stk. 1 ikke er mulig, skal som minimum påføres lægemidlets navn, styrke og batchnummer.

§ 21. Ved mærkning af radioaktive lægemidler skal lægemidlets navn eller kode angives på hætteglasset/ampullen, herunder navn eller kemisk symbol for det pågældende radionuklid, batchnummer, udløbsdato, det internationale

symbol for radioaktivitet, fremstillerens navn og adresse og mængden af radioaktivitet, jf. § 24, stk. 4.

§ 22. Navn og lægemiddelformbetegnelse skal anføres som godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Efter lægemidlets navn anføres styrke og lægemiddelform. For naturlægemidler og traditionelle plantelægemidler skal styrken dog ikke anføres.

Stk. 3. Hvis et lægemiddel til mennesker indeholder op til tre aktive stoffer skal deres INN-navne anføres, eller hvis sådanne ikke findes de af Lægemiddelstyrelsen fastsatte fællesnavne. Hvis et lægemiddel til dyr kun indeholder ét aktivt stof, skal det af Lægemiddelstyrelsen fastsatte fællesnavn anføres, hvis lægemidlets navn er et særnavn.

Stk. 4. Hvis et lægemiddel kun indeholder ét aktivt stof, skal INN-navn eller det af Lægemiddelstyrelsen fastsatte fællesnavn for lægemidlet angives med mindst halvt så store typer som anvendes til angivelse af lægemidlets eventuelle særnavn.

§ 23. Navn og styrke på et lægemiddel til mennesker skal tillige anføres i punktskrift på den ydre emballage, jf. dog stk. 2-4.

Stk. 2. Hvis navnet på et naturlægemiddel eller et traditionelt plantelægemiddel er navnet på dets aktive bestanddel(e), skal plantenavn(e) og drogetilberedning anføres. Hvis lægemidlet indeholder mere end én plantedel, anføres plantedelene efter plantenavnet.

Stk. 3. Hvis lægemidlet kun er godkendt i én styrke, kan anførelse af styrken i punktskrift udelades.

Stk. 4. Anførelse af lægemidlets navn og styrke i punktskrift kan udelades, hvis lægemidlet er beregnet til udelukkende at skulle administreres af sundhedspersonale.

§ 24. Styrken angives efter følgende regler:

- 1) For ikke-doserede flydende lægemidler: Mængde aktivt stof pr. ml. For flydende lægemidler, der tilberedes ved opløsning eller suspendering før udlevering (pulver til oral opløsning, pulver til injektionsvæske m.v.), skal styrken angives for den færdige orale opløsning, injektionsvæske etc. Dog angives styrken for visse radioaktive lægemidler (præparationssæt) som mængde aktivt stof pr. hætteglas.
- 2) For ikke-doserede faste eller halvfaste lægemidler: Mængde aktivt stof pr. g.
- 3) For doserede lægemidler: Mængde aktivt stof pr. dosis.

Stk. 2. For lægemidler til oral anvendelse, som doseres ved hjælp af medicinmål, angives tillige mængde aktivt stof eller mængde lægemiddel pr. medicinmål.

Stk. 3. For radioaktive lægemidler skal der om nødvendigt på afskærmningens etiket, være angivet mængde radioaktivitet pr. doseret enhed eller pr. hætteglas/ ampul til et angivet tidspunkt og antal kapsler eller for væsker, antal milliliter i beholdere.

Stk. 4. Mængde aktivt stof angives i mg. Mængder på 1 gram eller derover angives dog i g, og mængder under 0,1 mg angives i mikrogram (mikrog.). Hvis lægemidlet findes i flere styrker, skal styrken angives i samme mængdeangivelse. I særlige tilfælde kan andre internationale mængdebete-

nelser anvendes, f.eks. IE (Internationale Enheder) eller mmol. For immunologiske præparater benyttes enheder af biologisk aktivitet, antal kim eller om muligt specifikt proteinindhold. For radioaktive lægemidler benyttes enheden Becquerel (kBq, MBq eller GBq).

Stk. 5. For lægemidler, som er omfattet af bekendtgørelse om naturlægemidler og traditionelle plantelægemidler og som aktive bestanddele indeholder en eller flere droger eller drogetilberedninger, angives mængde af disse droge(r) eller drogetilberedning(er) pr. dosis eller mængde af droge eller drogetilberedning angivet som et interval svarende til en defineret mængde af terapeutisk aktive indholdsstoffer, jf. stk. 1 og 4.

Stk. 6. For homøopatiske lægemidler angives fortyndingsgraden som styrken.

Stk. 7. For et kombinationspræparat skal styrken for hvert enkelt aktivt stof eller aktiv bestanddel angives adskilt af en skråstreg.

§ 25. Pakningsstørrelse (indholdsmængden) angives efter følgende regler:

- 1) For ikke-doserede flydende lægemidler i ml.
- 2) For ikke-doserede faste eller halvfaste lægemidler i g eller ml.
- 3) For doserede lægemidler i antal.

Stk. 2. For lægemidler, hvis indhold er under tryk, angives derudover såvel brutto- som nettovægt.

Stk. 3. Overskud i ampuller eller hætteglas angives ikke.

§ 26. Kvalitativt og kvantitativt indhold af aktive stoffer skal angives.

Stk. 2. For lægemidler til mennesker skal hjælpestoffer angives kvalitativt, hvis de er omfattet af bilag 1. Alle hjælpestoffer skal angives kvalitativt for injektionspræparater, lægemidler til lokal anvendelse og lægemidler til anvendelse i øjet.

Stk. 3. Hvis et radioaktivt lægemiddel indeholder et radionuklid, skal navn og eventuel kode for præparatet samt navn eller kemisk symbol for det pågældende radionuklid angives på afskærmningens etiket.

§ 27. Aktive stoffer skal angives med et navn fra følgende nomenklaturesystemer (i prioriteret rækkefølge):

- 1) INN-navn (International Nonproprietary Name).
- 2) DLS-navn (Danske Lægemiddelstandarder).
- 3) BAN-navn (British Approved Name).
- 4) USAN-navn (United States Approved Name).
- 5) Kemiske betegnelser ifølge IUPAC's regler (International Union of Pure and Applied Chemistry).

Anvendes BAN-navn eller USAN-navn skal navnekilde angives.

Stk. 2. Er der ikke fastsat et navn for det aktive stof, kan handelsnavnet benyttes.

Stk. 3. For lægemidler omfattet af bekendtgørelse om naturlægemidler og traditionelle plantelægemidler skal de virksomme bestanddele betegnes med et entydigt dansk navn som anført i Danske Lægemiddelstandarder, Dansk Feltflora, Anbefalede Plantenavne eller anden behørigt be-

grundet kilde. Er dette ikke muligt, anvendes i stedet den latinske betegnelse.

Stk. 4. Den kvantitative deklaration af indholdsstofferne angives i overensstemmelse med § 24.

§ 28. Administrationsvej skal angives, hvis Lægemiddelstyrelsen finder det nødvendigt.

§ 29. På håndkøbslægemidler (receptfrie lægemidler) skal indikationsområde, angives i overensstemmelse med produktresuméet på en for forbrugeren forståelig måde.

Stk. 2. Lægemidler til dyr med en særlig markering: »HV«, jf. bekendtgørelse om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek § 1, stk. 1, skal tillige forsynes med indikationsområde og normaldosering som fastsat af Lægemiddelstyrelsen samt advarslen ”Må ikke opbevares sammen med nærings- og nydelsesmidler samt foderstoffer”.

Stk. 3. Betegnelsen »Naturlægemiddel« skal angives i forbindelse med indikationsområdet for naturlægemidler.

Stk. 4. Betegnelsen »Stærkt vitaminpræparat«, »Stærkt mineralpræparat« eller »Stærkt vitamin-mineralpræparat« skal angives i forbindelse med indikationsområdet for lægemidler omfattet af bekendtgørelse om vitamin- og mineralpræparater.

Stk. 5. Ved angivelse af dosering på lægemidler, omfattet af bekendtgørelse om vitamin og mineralpræparater m.v., skal det fremgå, at doseringen er til voksne.

Stk. 6. På traditionelle plantelægemidler skal anføres oplysning om, at lægemidlet er et traditionelt plantelægemiddel til anvendelse ved særlig(e) indikation(er) udelukkende baseret på anvendelse over lang tid, og at brugeren bør konsultere læge, hvis symptomerne, trods brug af lægemidlet, fortsætter eller hvis der viser sig bivirkninger, der ikke er nævnt i indlægssedlen.

Stk. 7. Homøopatiske lægemidler til mennesker skal forsynes med følgende påskrift på særligt synlig måde: ”Homøopatisk lægemiddel”.

§ 30. For lægemidler til dyr skal mærkningen endvidere omfatte følgende:

- 1) De dyrearter, som lægemidlet er godkendt til.
- 2) Tilbageholdelsestiden for alle berørte fødevareproducerende dyrearter og for de forskellige berørte fødevarer, herunder for dyrearter og fødevarer med tilbageholdelsestiden nul.
- 3) Påskriften: »Til dyr« eller for så vidt angår receptpligtige lægemidler til dyr: »Til dyr – kræver recept«.
- 4) Andre vigtige oplysninger til sikring eller beskyttelse af sundheden, herunder særlige forsigtighedsregler, der skal iagttages under brugen, og andre advarsler, som følger af den for lægemidlet fremlagte dokumentation eller af den erfaring, der er opnået ved brugen af lægemidlet, efter at det er markedsført, hvis markedsføringstilladelsen er gjort betinget af disse oplysningers angivelse i mærkningen.

Stk. 2. Homøopatiske lægemidler til dyr skal forsynes med følgende påskrift: ”Homøopatisk lægemiddel til dyr”.

§ 31. Oplysningen »Opbevares utilgængeligt for børn« skal angives. Dette gælder dog ikke for de i § 11 nævnte lægemidler.

Stk. 2. For håndkøbslægemidler, for hvilke der foreligger en godkendt dosering for børn, og for alle naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler og vitamin- og mineralpræparater skal oplysningen »Bør ikke anvendes til børn under 2 år uden lægens anvisning« angives, medmindre en højere aldersgrænse for dosering til børn fremgår af produktresuméet og indlægssedlen. For håndkøbslægemidler, for hvilke der ikke foreligger en godkendt håndkøbsdosering for børn, skal oplysningen »Bør ikke anvendes til børn under 15 år uden lægens anvisning« angives.

Stk. 3. Lægemidler, som ifølge produktresuméet kan ned sætte evnen til at føre motorkøretøj eller betjene farlige maskiner, skal mærkes med advarselstrekant. Trekanten skal anbringes på en iøjnefaldende plads på pakningsmaterialet. Trekanten skal være ligesidet, og størrelsen skal være afpasset efter den øvrige tekst og etiketstørrelse, dog skal sidelængden være mindst 10 mm. Trekanten skal bestå af en rød ramme af ca. 2 mm bredde på hvid bund. Den skal være orienteret med spidsen opad.

Stk. 4. For parenterale cytostatika skal advarslen ”Cytostatikum” anføres.

Stk. 5. For koncentreter skal oplysning om, at lægemidlet skal fortyndes, anføres.

Stk. 6. Andre advarsler skal anføres som nævnt i bilag 2, eller hvis der er fastsat krav herom i Danske Lægemiddelstandarder.

§ 32. Opbevaringsbetingelser og oplysninger om begrænset holdbarhed skal anføres, hvis Lægemiddelstyrelsen finder det nødvendigt ved godkendelse af lægemidlet.

§ 33. Navn og adresse på indehaveren af markedsførings-tilladelsen skal anføres.

Stk. 2. En eventuel repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, jf. § 18 i lov om lægemidler, kan anføres.

Kapitel 5

Indlægsseddel til lægemidler til mennesker

§ 34. En lægemiddelpakning skal indeholde en indlægsseddel bestemt til brugeren, medmindre alle de oplysninger, der kræves i dette kapitel, er angivet direkte på den ydre eller indre emballage, jf. § 11.

§ 35. Indlægssedlen skal udformes i overensstemmelse med produktresuméet. Den skal indeholde følgende oplysninger i den anførte rækkefølge:

- 1) Lægemidlets navn, styrke og lægemiddelform, jf. §§ 22 og 24, samt, hvis dette er påkrævet, om lægemidlet er beregnet til spædbørn, børn eller voksne.
- 2) Lægemiddelgruppe eller virkemåde.
- 3) Terapeutiske indikationer.
- 4) Oplysninger, som patienten skal have kendskab til før indtagelsen af lægemidlet, særligt
 - a) kontraindikationer,
 - b) forsigtighedsregler under brugen,

- c) interaktionsforhold og
- d) advarsler, herunder de i bilag 1 og 2 nævnte advarsler.
- 5) Oplysninger om korrekt anvendelse, særligt
 - a) dosering,
 - b) anvendelsesmåde og om nødvendigt administrationsvej,
 - c) anvendeshyppighed og, hvis nødvendigt, hvornår lægemidlet bør anvendes, og
 - d) efter omstændighederne andre oplysninger om behandlingen, når dette skønnes nødvendigt af Lægemiddelstyrelsen.
- 6) Beskrivelse af bivirkninger, der kan optræde ved normal anvendelse af lægemidlet. Patienten skal udtrykkeligt opfordres til at meddele sin læge eller apoteket enhver bivirkning af lægemidlet, som ikke fremgår af indlægssedlen.
- 7) Henvi sning til emballagens oplysning om udløbsdato.
- 8) Advarsel mod overskridelse af udløbsdatoen.
- 9) Særlige opbevaringsbetingelser, hvis nødvendigt, jf. § 32.
- 10) Hvis nødvendigt, advarsel mod synlige tegn på nedbrydning.
- 11) Lægemidlets sammensætning som en kvalitativ angivelse af aktive stoffer og hjælpestoffer og en kvantitativ angivelse af de aktive stoffer. Aktive stoffer og hjælpestoffer angives ved brug af fællesnavne.
- 12) Pakningsstørrelse og indhold i vægt, rumfang eller doser.
- 13) Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen og navnet på dennes eventuelle repræsentant.
- 14) Fremstillerens navn og adresse.
- 15) En fortegnelse over godkendte navne i EU/EØS-lande, hvis lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artiklerne 28-39 i direktiv 2001/83/EF under forskellige navne i EU/EØS-landene.
- 16) Dato for seneste revision af indlægssedlen.

Stk. 2. Oplysningerne nævnt i § 29, stk. 6, skal fremgå af indlægssedlen for traditionelle plantelægemidler.

Stk. 3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sørge for, at indlægssedlen på begæring fra patientorganisationer er tilgængelig i formater, der egner sig for blinde og svagsynede.

Stk. 4. Indlægssedlen skal afspejle resultaterne af samarbejde med patientmålgrupper for at sikre, at indlægssedlen opfylder kravene i § 5, stk. 1 om let læselighed, klarhed og forståelighed for brugeren.

Kapitel 6

Indlægsseddel til lægemidler til dyr

§ 36. En lægemiddelpakning skal indeholde en indlægsseddel bestemt til brugeren, medmindre alle de oplysninger, der kræves i dette kapitel, er angivet direkte på den ydre eller indre emballage, jf. dog § 11.

§ 37. Indlægssedlen skal udformes i overensstemmelse med produktresuméet. Den skal indeholde følgende oplysninger i den anførte rækkefølge:

- 1) Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen og på fremstilleren, hvis denne er forskellig fra indehaveren af markedsføringstilladelsen, samt navn og adresse på en eventuel repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.
- 2) Lægemidlets navn, styrke og lægemiddelform, jf. §§ 22 og 24.
- 3) En fortegnelse over godkendte navne i EU/EØS-lande, hvis lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artiklerne 31-43 i direktiv 2001/82/EF under forskellige navne i EU/EØS-landene
- 4) Terapeutiske indikationer.
- 5) Kontraindikationer.
- 6) Bivirkninger.
- 7) De(n) dyreart(er), lægemidlet er bestemt til.
- 8) Dosering for hver enkelt dyreart.
- 9) Anvendelsesmåde og om nødvendigt administrationsvej.
- 10) Om nødvendigt andre oplysninger om korrekt anvendelse.
- 11) Tilbageholdelsestid, hvis lægemidlet gives til fødevarerproducerende dyrearter, selv hvis tilbageholdelsestiden er nul.
- 12) Andre vigtige oplysninger til sikring eller beskyttelse af sundheden, herunder særlige forsigtighedsregler, der skal iagttages under brugen, og andre advarsler, som følger af den for lægemidlet fremlagte dokumentation eller af den erfaring, der er opnået ved brugen af lægemidlet, efter at det er markedsført, hvis markedsføringstilladelsen er gjort betinget af disse oplysningers angivelse i indlægssedlen.
- 13) Eventuelle særlige opbevaringsbetingelser, jf. § 32.
- 14) Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte produkter eller affald.

Stk. 2. Eventuelle oplysninger udover de i stk. 1 nævnte skal være klart adskilt fra disse.

Kapitel 7

Dispensation

§ 38. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde og på betingelser, der fastsættes i hvert enkelt tilfælde, dispensere fra bekendtgørelsens bestemmelser.

§ 39. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde stille yderligere krav, jf. § 57 i lov om lægemidler.

Kapitel 8

Straffebestemmelser

§ 40. Med bøde straffes den, der overtræder § 3, § 4, stk. 1, § 5, stk. 1, § 6, stk. 1, §§ 7-10, § 12, §§ 16-24, § 25, stk. 1 og 2, §§ 26-38, eller overtræder krav stillet i medfør af § 39.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 9

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 41. Bekendtgørelsen træder i kraft den 28. juli 2011.

Stk. 2. Lægemidler godkendt inden den 28. juli 2011 med styrkeangivelsen vægtprocent kan beholde styrkeangivelsen.

Stk. 3. Ændringer i mærkning og indlægsseddel i medfør af bekendtgørelsens § 31, stk. 6 og § 35, stk. 1, nr. 4, litra d,

jf. bilag 2, skal for lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse på tidspunktet for bekendtgørelsens ikrafttræden, være gennemført inden 28. juli 2012, når lægemidlet leveres til grossist

Stk. 4. Bekendtgørelse nr. 1210 af 7. december 2005 om mærkning m.m. af lægemidler ophæves.

Lægemiddelstyrelsen, den 21. juli 2011

JYTTÉ LYNGVIG

/ Steffen Thirstrup

Bilag 1

Hjælpestoffer, for hvilke information skal anføres i indlægssedlen for lægemidler til mennesker

NAVN	ADMINISTRATI ONSVEJ	GRÆNSE ¹⁾	INFORMATION I INDLÆGSSEDLEN ²⁾	KOMMENTARER ³⁾
Aprotinin	Topikal	Altid	Kan medføre overfølsomhed og svære allergiske reaktioner.	Topikal administration refererer her til områder, der har forbindelse med blodcirkulationen (f.eks. sår og legemshulheder etc.).
Aspartam (E951)	Oral	Altid	Indeholder fenylalaninkilde. Kan være skadelig for patienter med fenylketonuri (PKU, Føllings sygdom).	
Azofarvestoffer F.eks.: E102, tartrazin E110, sunset yellow FCF E122, azorubin/carmoisin E123, amaranth E124, ponceau 4R/ cochenillerød A E151, brilliant black BN/ black PN	Oral	Altid	Kan medføre allergiske reaktioner.	
Benzalkoniumklorid	Okulær	Altid	Kan give irritation af øjnene. Undgå kontakt med bløde kontaktlinser. Tag kontaktlinserne ud, inden medicinen bruges, og vent mindst 15 minutter, før De/du sætter kontaktlinserne i igen. Kan misfarve bløde kontaktlinser.	
	Topikal	Altid	Virker irriterende og kan medføre hudreaktioner.	
	Luftvejene	10 mikrogram/dosis	Kan medføre åndedrætsbesvær.	

NAVN	ADMINISTRATI ONSVEJ	GRÆNSE ¹⁾	INFORMATION I INDLÆGSSEDLEN ²⁾	KOMMENTARER ³⁾
Benzoesyre og benzoater F.eks.: E210, benzoesyre E211, natriumbenzoat E212, kaliumbenzoat	Topikal	Altid	Virker let irriterende på hud, øjne og slimhinder.	
	Parenteral	Altid	Kan øge risikoen for gulsot hos nyfødte.	
Benzylalkohol	Parenteral	Døgndosis mindre end 90 mg/kg/døgn	For tidligt fødte og nyfødte må ikke få benzylalkohol. Benzylalkohol kan give forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.	Produktresumé: "Allergiske reaktioner" skal her benævnes "anafylaktoide reaktioner". Det kvantitative indhold af benzylalkohol i mg pr. volumenenhed skal angives i indlægsseddel og produktresumé.
		Døgndosis 90 mg/kg/døgn	For tidligt fødte og nyfødte må ikke få benzylalkohol. Spædbørn og børn op til 3 år må ikke få denne medicin, da der er risiko for livsfarlige forgiftninger på grund af indholdet af benzylalkohol, der er større end 90 mg/kg/døgn.	Det kvantitative indhold af benzylalkohol i mg pr. volumenenhed skal angives i indlægsseddel og produktresumé.
Bergamotteolie Methoxypsoralen (Bergapten)	Topikal	Altid	Kan øge følsomheden over for ultraviolet lys (både naturligt og kunstigt sollys).	Dette gælder ikke, hvis det er dokumenteret, at methoxypsoralen ikke er indeholdt i olien.
Bronopol	Topikal	Altid	Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).	
Butylhydroxyanisol (BHA) (E320)	Topikal	Altid	Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.	

NAVN	ADMINISTRATI ONSVEJ	GRÆNSE ¹⁾	INFORMATION I INDLÆGSSEDLEN ²⁾	KOMMENTARER ³⁾
Butylhydroxytoluen (BHT) (E321)	Topikal	Altid	Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.	
Cetostearylalkohol inkl. cetylalkohol	Topikal	Altid	Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).	
Chlorcresol	Topikal Parenteral	Altid	Kan medføre allergiske reaktioner.	
Dimethylsulfoxid	Topikal	Altid	Kan virke irriterende på huden.	
Ethanol	Oral og parenteral	Mindre end 100 mg pr. dosis	Denne medicin indeholder en mindre mængde alkohol, mindre end 100 mg pr. dosis.	Denne oplysning om lægemidlets lave alkoholindhold skal berolige forældre og børn.
		100 mg – 3 g pr. dosis	Denne medicin indeholder ... vol % alkohol, dvs. op til ... mg pr. dosis, svarende til ... ml øl, eller ... ml vin pr. dosis. Skadelig for alkoholikere. Anvend kun denne medicin til børn, gravide og ammende kvinder og patienter i højrisikogruppe som patienter med epilepsi og leversygdomme efter aftale med lægen.	I indlægssedlen bør anføres det ækvivalente volumen af henholdsvis øl (5 vol %) og vin (12 vol %). Tilsvarende advarsler kan være nødvendige i andre afsnit af indlægssedlen.
		3 g pr. dosis	Denne medicin indeholder ... vol % alkohol, dvs. op til ... mg pr. dosis, svarende til ... ml øl, eller ... ml vin pr. dosis. Skadelig for alkoholikere. Anvend kun denne medicin til børn, gravide og ammende kvinder og patienter i højrisikogruppe som patienter med epilepsi og leversygdomme efter aftale med lægen. Mængden af alkohol i denne medicin kan ændre virkningen af anden medicin. Mængden af alkohol i denne medicin kan forringe evnen til at køre bil og i øvrigt	

NAVN	ADMINISTRATI ONSVEJ	GRÆNSE ¹⁾	INFORMATION I INDLÆGSSEDLEN ²⁾	KOMMENTARER ³⁾
			færdes sikkert i trafikken samt påvirke arbejdssikkerheden.	
Fenylalanin	Alle	Altid	Denne medicin indeholder fenylalanin. Kan være skadelig for patienter med fenylketonuri (PKU, Føllings sygdom).	
Formaldehyd	Topikal	Altid	Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakt-eksem).	
	Oral	Altid	Kan give mavebesvær og diarré.	
Fructose	Oral og parenteral	Altid	Kontakt lægen, før De/du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem/dig, at De/du ikke tåler visse sukkerarter.	Produktresumé, forslag: Bør ikke anvendes til patienter med arvelig fructoseintolerans.
		5 g	Indeholder x g fructose pr. dosis. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil.	
	Oral væske, sugetabletter og tyggetabletter	Altid	Kan være skadelig for tænderne.	Denne advarsel skal kun anføres, hvis lægemidlet skal anvendes i længere tid, f.eks. 14 dage eller længere.
Galactose	Parenteral	Altid	Kontakt lægen, før De/du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem/dig, at De/du ikke tåler visse sukkerarter.	Produktresumé, forslag: Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, f.eks. galactosæmi.
	Oral	Altid	Kontakt lægen, før De/du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem/dig, at De/du ikke tåler visse sukkerarter.	Produktresumé, forslag: Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, f.eks. galactosæmi eller glucose/galactose-malabsorption.
	Oral og parenteral	5 g	Indeholder x g galactose pr. dosis. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil.	

NAVN	ADMINISTRATI ONSVEJ	GRÆNSE ¹⁾	INFORMATION I INDLÆGSSEDLEN ²⁾	KOMMENTARER ³⁾
Glucose	Oral	Altid	Kontakt lægen, før De/du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem/dig, at De/du ikke tåler visse sukkerarter.	Produktresumé, forslag: Bør ikke anvendes til patienter med glucose/galactosemalabsorption.
	Oral og parenteral	5 g	Indeholder x g glucose pr. dosis. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil.	
	Orale væsker, sugetabletter og tyggetabletter	Altid	Kan være skadelig for tænderne.	Denne advarsel skal kun anføres, hvis lægemidlet skal anvendes i længere tid, f.eks. 14 dage eller længere.
Glucose, flydende (eller Maltitol, flydende)	Oral	Altid	Kontakt lægen, før De/du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem/dig, at De/du ikke tåler visse sukkerarter.	Produktresumé, forslag: Bør ikke anvendes til patienter med arvet fructoseintolerans.
		10 g	Kan have en mild afførende virkning. Energi: 10 kJ (2,3 kcal) pr. g flydende glucose.	
Glycerol	Oral	10 g pr. dosis	Kan give hovedpine, mavebesvær og diarré.	
	Rektal	1 g	Kan have en mild afførende virkning.	
Heparin (som hjælpestof)	Parenteral	Altid	Kan medføre allergiske reaktioner og nedsat antal blodplader i blodet, hvilket kan påvirke blodets evne til at koagulere. Patienter, som har haft allergiske reaktioner efter heparin, bør ikke få denne medicin.	
Hvedestivelse	Oral	Altid	Patienter med kronisk fedtdiarré (cøliaki) kan bruge/tage denne medicin. Patienter med hvedeallergi (bortset fra cøliaki) bør ikke bruge/tage denne medicin.	Hvedestivelse kan indeholde gluten, men kun i spormængder, og anses derfor for sikkert for patienter med cøliaki. (Der er fastsat grænser for indholdet af gluten i hvedestivelse i

NAVN	ADMINISTRATI ONSVEJ	GRÆNSE ¹⁾	INFORMATION I INDLÆGSSEDLEN ²⁾	KOMMENTARER ³⁾
				prøve for totalprotein i Ph.Eur.)
Invertsukker	Oral	Altid	Kontakt lægen, før De/du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem/dig, at De/du ikke tåler visse sukkerarter.	Produktresumé, forslag: Bør ikke anvendes til patienter med arvelig fructoseintolerans og patienter med glucose/galactosemalabsorption.
		5 g	Indeholder x g af en blanding af fructose og glucose pr. dosis. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil.	
	Oral væske, sugetabletter og tyggetabletter	Altid	Kan være skadelig for tænderne.	Denne advarsel skal kun anføres, hvis lægemidlet skal anvendes i længere tid, f.eks. 14 dage eller længere.
Jordnøddolie/jordnøddeolie	Alle	Altid	"Navn" indeholder jordnøddolie/jordnøddeolie. De/du må ikke bruge "navn", hvis De/du er overfølsom over for jordnødder (peanut) eller soja.	Renset jordnøddolie kan indeholde jordnøddprotein. Ph.Eur. indeholder ingen prøve for restprotein. Produktresumé: Kontraindikation.
Kalium	Parenteral	Mindre end 1 mmol pr. dosis	Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, d.v.s. den er i det væsentlige kaliumfri.	Denne information gælder for det totale indhold af K ⁺ . For lægemidler, som gives i børnedosis, er det særlig vigtigt at sikre, at behandlende læger og forældre er informeret om lægemidlets lave indhold af K ⁺ .

NAVN	ADMINISTRATI ONSVEJ	GRÆNSE ¹⁾	INFORMATION I INDLÆGSSEDLEN ²⁾	KOMMENTARER ³⁾
	Parenteral Oral	1 mmol pr. dosis	Denne medicin indeholder x mmol (eller y mg) kalium pr. dosis. Hvis De/du har nedsat nyrefunktion og/eller får kaliumfattig diæt, skal De/du tage hensyn hertil.	
	Parenteral - intravenøs	30 mmol/l	Kan give smerter på injektionsstedet.	
Lactitol, E966	Oral	Altid	Kontakt lægen, før De/du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem/dig, at De/du ikke tåler visse sukkerarter.	Produktresumé, forslag: Bør ikke anvendes til patienter med arvelig fructoseintolerans, galactoseintolerans, galactosæmi eller glucose/ galactosemalabsorption.
		10 g	Kan have en mild afførende virkning. Energi: 9 kJ (2,1 kcal) pr. g lactitol.	
Lactose	Oral	Altid	Kontakt lægen, før De/du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem/dig, at De/du ikke tåler visse sukkerarter.	Produktresumé, forslag: Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, en særlig form af hereditær lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose/ galactosemalabsorption.
		5 g	Indeholder x g lactose (svarer til x/2 g glucose og x/2 g galactose) pr. dosis. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil.	
Lanolin	Topikal	Altid	Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).	
Latex Naturgummi (latex)	Alle	Altid	Denne lægemiddelbeholder indeholder naturgummi/latex. Kan medføre svære allergiske reaktioner.	Dette er ikke et typisk hjælpestof, men en advarsel anses for at være nødvendig.

NAVN	ADMINISTRATI ONSVEJ	GRÆNSE ¹⁾	INFORMATION I INDLÆGSSEDLEN ²⁾	KOMMENTARER ³⁾
Maltitol E965 Isomalt E953 Flydende maltitol (se glucose, flydende)	Oral	Altid	Kontakt lægen, før De/du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem/dig, at De/du ikke tåler visse sukkerarter.	Produktresumé, forslag: Bør ikke anvendes til patienter med arvet fructoseintolerans.
		10 g	Kan have en mild afførende virkning. Energi: 10 kJ (2,3 kcal) pr. g maltitol (eller isomalt).	
Mannitol E421	Oral	10 g	Kan have en mild afførende virkning.	
Natrium	Parenteral	Mindre end 1 mmol pr. dosis	Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.	Denne information gælder for det totale indhold af Na ⁺ . For lægemidler, som gives i børnedosis, er det særlig vigtigt at sikre, at behandlende læger og forældre er informeret om lægemidlets lave indhold af Na ⁺ .
	Oral Parenteral	1 mmol pr. dosis	Denne medicin indeholder x mmol (eller y mg) natrium pr. dosis. Hvis De/du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal De/du tage hensyn hertil.	
Organiske kviksølvforbindelser F.eks.: Thiomersal Phenylmercurinitrat/ acetat/ borat	Okulær	Altid	Kan medføre allergiske reaktioner.	Se EMEA Public Statement, 8 July 1999, Ref. EMEA/20962/99.
	Topikal	Altid	Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og misfarvning.	
	Parenteral	Altid	Denne medicin indeholder konserveringsmidlet thiomersal, som kan give allergiske reaktioner. Fortæl lægen, hvis	Se EMEA Public Statement, 8 July 1999, Ref. EMEA/20962/99.

NAVN	ADMINISTRATI ONSVEJ	GRÆNSE ¹⁾	INFORMATION I INDLÆGSSEDLEN ²⁾	KOMMENTARER ³⁾
			De/du/Deres/dit barn har nogen kendte allergier.	
			Fortæl lægen, hvis der har været problemer ved tidligere vaccinationer.	Denne advarsel gælder for vacciner.
Parahydroxybenzoater og deres estere F.eks.: E214, Ethylparahydroxybenzoat E216, Propylparahydroxybenzoat E217, Natriumpropylpara- hydroxybenzoat E218, Methylparahydroxy- benzoat E219, Natriummethylpara- hydroxybenzoat	Oral Okulær Topikal	Altid	Kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).	
	Parenteral Luftvejene	Altid	Kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.	
Perubalsam	Topikal	Altid	Kan give hududslæt.	
Propylenglycol og estere	Topikal	Altid	Kan give irritation af huden.	
	Oral Parenteral	Voksne: 400 mg/kg legemsvægt Børn: 200 mg/kg legemsvægt	Kan have en virkning, der ligner alkohols.	
Ricinusolie, polyoxyleret og	Parenteral	Altid	Kan medføre svære allergiske reaktioner.	
	Oral	Altid	Kan give mavebesvær og diarré.	

NAVN	ADMINISTRATI ONSVEJ	GRÆNSE ¹⁾	INFORMATION I INDLÆGSSEDLEN ²⁾	KOMMENTARER ³⁾
ricinusolie, polyoxylet, hydrogenet	Topikal	Altid	Kan medføre hudreaktioner.	
Saccharose	Oral	Altid	Kontakt lægen, før De/du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem/dig, at De/du ikke tåler visse sukkerarter.	Produktresumé, forslag: Bør ikke anvendes til patienter med arvelig fructoseintolerans, glucose/galactosemalabsorption og sucrase-isomaltasemangel.
		5 g	Indeholder x g saccharose pr. dosis. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil.	
	Oral væske, sugetabletter og tyggetabletter	Altid	Kan være skadelig for tænderne.	Denne advarsel skal kun anføres, hvis lægemidlet skal anvendes i længere tid, f.eks. 14 dage eller længere.
Sesamolie	Alle	Altid	Kan i sjældne tilfælde medføre svære allergiske reaktioner.	
Sojaolie (og hydrogenet sojaolie)	Alle	Altid	"Navn" indeholder sojaolie. De/du må ikke bruge "navn", hvis De/du er overfølsom over for jordnødder (peanut) eller soja.	Renset sojaolie kan indeholde sojaprotein. Ph.Eur. indeholder ingen prøve for restprotein. Produktresumé: Kontraindikation.
Sorbinsyre og salte	Topikal	Altid	Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).	
Sorbitol E420	Oral Parenteral	Altid	Kontakt lægen, før De/du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem/dig, at De/du ikke tåler visse sukkerarter.	Produktresumé, forslag: Bør ikke anvendes til patienter med arvelig fructoseintolerans.
	Oral	10 g	Kan have en mild afførende virkning. Energi: 11 kJ (2,6 kcal) pr. g sorbitol.	

NAVN	ADMINISTRATIONSVEJ	GRÆNSE ¹⁾	INFORMATION I INDLÆGSSEDLEN ²⁾	KOMMENTARER ³⁾
Stearylalkohol	Topikal	Altid	Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).	
Sulfitter inkl. metabisulfitter F.eks.: E220, Svovldioxid E221, Natriumsulfit E222, Natriumhydrogensulfit E223, Natriummetabisulfit E224, Kaliummetabisulfit E228, Kaliumhydrogensulfit	Oral Parenteral Luftvejene	Altid	Kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.	
Xylitol	Oral	10 g	Kan have en afførende virkning. Energi: 10 kJ (2,4 kcal) pr. g xylitol.	

¹⁾ Visse hjælpestoffer har som bekendt en egenvirkning, men denne optræder kun over en bestemt dosis. Medmindre andet er angivet, er grænseværdien den maksimale daglige dosis af det aktuelle hjælpestof, som tages med det pågældende lægemiddel. »Information i indlægssedlen « skal anføres, når den maksimale daglige dosis af hjælpestoffet er lig med eller større end den anførte grænseværdi.

²⁾ Informationen anført her er affattet i et for patienterne klart og forståeligt sprog. Teksten er ikke bindende, og indehaver af markedsføringstilladelsen kan udforme teksten anderledes, men tekstens mening må ikke ændres. Hvis der i henhold til bilag 1 skal anføres en advarsel eller information i indlægssedlen, skal det klart fremgå af både produktresumé og indlægsseddel, at denne information skyldes et bestemt hjælpestof. Patienten må ikke være i tvivl om, hvorvidt en advarsel skyldes et hjælpestof eller det aktive stof. Informationen refererer ofte til »pr. dosis«. Her henføres til maksimum enkeltdosis af lægemidlet i henhold til produktresuméets punkt 4.2. Ved faste doserede lægemidler kan det være hensigtsmæssigt at henviser til »pr. tablet«, »pr. kapsel« etc.

³⁾ I denne kolonne anføres kommentarer og forklaringer til brug for indehaver af markedsføringstilladelsen – ikke for patient.

Bilag 2**Advarsler**

Udformningen af de angivne advarsler kan omformuleres, når meningen ikke ændres. Dette gælder dog ikke, når ordlyden er angivet i citationstegn.

Advarslerne skal både påføres pakninger for receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler, medmindre andet er nævnt.

Advarsler skal påføres mærkningen for lægemidler, som indeholder aktive stoffer eller besidder karakteristika beskrevet nedenfor.

Paracetamol	Advarsel der skal påføres
Uanset styrke og pakningsstørrelse	1
Pakningens totale mængde af aktivt stof er større end eller lig med 15 g, gælder dog ikke hvis styrken er 150 mg eller derunder	2

Acetylsalicylsyre	Advarsel der skal påføres
Uanset styrke og pakningsstørrelse	1, 3, 5, 6
Pakningens totale mængde af aktivt stof er større end eller lig med 15 g, gælder dog ikke hvis styrken er 150 mg eller derunder	2
Styrken er større end eller lig med 500 mg	7

Øvrige salicylater, ATC gruppe N02BA	Advarsel der skal påføres
Uanset styrke og pakningsstørrelse	1, 3, 4, 6
Pakningens totale mængde af aktivt stof er større end eller lig med svarende til 15 g acetylsalicylsyre, gælder dog ikke hvis styrken er svarende til 150 mg acetylsalicylsyre eller derunder	2
Styrken er større end eller lig med svarende til 500 mg acetylsalicylsyre	7

Øvrige NSAID præparater (Alle styrker)	Advarsel der skal påføres
Gælder kun for lægemidler uden receptpligt	3, 4, 6, 8
Gælder kun for lægemidler med receptpligt	6

Dextropropoxyphen	Advarsel der skal påføres
Uanset styrke og pakningsstørrelse	9

Advarsel 1:

”Overskrides den anbefalede dosis, kan der opstå livstruende forgiftning. Hvis der er mistanke om overdosering, bør du straks søge læge.”

Advarsel 2 – gælder kun orale lægemiddelformer:

Tekstboksen skal være minimum 15 x 27 mm. Teksten skal være sort omgivet af en rød ramme. Præcis grafik for tekstboksen i farver kan ses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Advarsel 3:

”Forsigtighed ved mavesår.”

Advarsel 4:

Må ikke anvendes ved overfølsomhed over for acetylsalicylsyre.

Advarsel 5:

Må ikke anvendes til børn under 15 år med feber.

Advarsel 6:

Må ikke anvendes af gravide de sidste 3 måneder før forventet fødsel.

Advarsel 7:

Bør ikke tages sammen med blodfortyndende midler uden lægens anvisning.

Advarsel 8:

Bør ikke tages sammen med blodfortyndende midler, vanddrivende midler og lithiumpræparater uden lægens anvisning.

Advarsel 9:

”Tag ikke større doser end foreskrevet af lægen. Samtidig indtagelse af alkohol bør undgås.”