



# Signering i resepturen

Oppdatert 15. oktober 2018

## INNHold

Historien om Signering i resepturen	3
Tiden etter 1998	3
Revisjon 2018	5
Bruksanvisningsetiketten	6
Lovpålagt merking i henhold til § 12-2	7
Pasient- eller dyreeieropplysninger	8
Rekvirent- og apotekopplysninger	9
Bruksområde	10
Dosering	12
Tilleggsopplysninger	22
Legemiddelform, enhetsbetegnelse og tilleggsopplysninger	24
Plassering av etikett på pakning	29
Vedlegg: Fremmedord, uttrykk og forkortelser	30
Oppdateringslogg	32

## HISTORIEN OM SIGNERING I RESEPTUREN

Dokumentet Signering i resepturen ble utarbeidet i 1979 og var det første i en rekke av God ekspedisjonspraksis i apotek (GEPA)-dokumenter utviklet av Norges Apotekerforening i løpet av 1980-årene. Hensikten med GEPA-arbeidet var å utarbeide normer for god ekspedisjonspraksis som skulle bidra til at hovedtrekkene ved praksis ved de enkelte apotek var ensartet. For Signering i resepturen var den spesifikke hensikten at kunden skulle få samme bruksanvisning fra gang til gang der dette var aktuelt. På denne måten fungerte GEPA-dokumentene som datidens bransjestandarder.

Signering i resepturen har gjennomgått to revideringer siden 1979; den første i 1993 og den siste i 1998. Den reviderte utgaven fra 1993 skilte seg i første rekke fra tidligere utgave ved betydelig større bruk av eksempler. Disse eksemplene skulle både illustrere problemstillinger og anbefale forslag til signering, og på den måten være et hjelpemiddel og et utgangspunkt for utvikling av signeringspraksis ved det enkelte apotek. Dokumentet ble også delt i to hoveddeler, der del I tok for seg etiketter for bruksanvisning til kunde, mens del II tok for seg deklarasjonsetiketter som benyttes til apotekframstilte legemidler. Hensikten med 1998-revisjonen var å oppdatere 1993-utgaven med utgangspunkt i tilbakemeldinger fra apotek, preparatendringer, forskriftsendringer og lignende.

Signering i resepturen har alltid vært basert på gjeldende utgave av Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler (heretter kalt Utleveringsforskriften) og kvalitetsmål for god og korrekt etikett og bruksrettledning foreslått i dokumentet *Apoteket – kunden – kvaliteten* utarbeidet av Norges Apotekerforening desember 1992:

«Bruksrettledningen skal gi kunden en entydig og lett forståelig doseringsangivelse. Bruksområdet skal om mulig angis på signaturen. Bruksrettledningen bør utformes etter standardiserte retningslinjer. Pasientnavn og legenavn skal være korrekt skrevet. Doseringsanvisning skal alltid være i overensstemmelse med reseptopplysningene. Etiketten skal ha god teknisk lesbarhet. For kunder som har problemer med å lese eller forstå teksten (blinde eller svaksynte/fremmedspråklige) skal spesielle tiltak ved utlevering, eventuelt signering, vurderes. Annen merking skal være i overensstemmelse med forskriften.»

### TIDEN ETTER 1998

Det har skjedd to store endringer i apotekbransjen siden siste revisjon av Signering i resepturen i 1998; omregulering av apotekmarkedet i 2001 og innføring av e-resept i 2013. Disse endringene har hatt konsekvenser som påvirker det praktiske arbeidet med etiketten i resepturen. En av konsekvensene er effektivisering av reseptekspedisjonen i kjølevannet av kjededannelsen etter 2001. Den tradisjonelle bakresepturen, hvor tre til seks personer ofte var involvert i en reseptekspedisjonsprosess, ble i all hovedsak erstattet med direkteresepturen, hvor i dag én til to personer er involvert. En annen konsekvens er at via e-resepten er bruksanvisningsteksten allerede skrevet inn i apotekenes IT-system. Den apotekansatte må nå avgjøre om teksten må redigeres før etiketten skrives ut. Sammen med utviklingen av hurtigtaster og forslag til bruksområde og dosering i apotekenes IT-system, er det større krav til apotekansatte om å jobbe smartere, og dermed raskere.

Farmalogg, som drifter Vareregisteret, leverer forslag til bruksområde til etikett til apotekenes IT-system. Informasjonen om bruksområde til etikett leveres også til Legemiddelverkets database FEST (Forskrivnings- og EkspedisjonsSTøtte). Legemiddelverket videreformidler denne informasjonen uredigert til blant annet alle forskriversystemene for allmennleger i Norge.

Dette betyr at e-resepter fra primærhelsetjenesten i teorien skal inneholde bruksområde der dette er aktuelt. Apotek rapporterer imidlertid at det følger «dårlige» doseringstekster med e-reseptene, f.eks. hyppig bruk av forkortelser. Noe av årsaken til dette kan være at rekvirentene tradisjonelt sett er vant til å skrive sin egen bruksanvisning og dermed ikke benytter funksjonene i forskriversystemene, som legger til rette for å starte med bruksområde med store bokstaver etterfulgt av doseringen i små bokstaver. Bruksområde har alltid vært et forskriftskrav, men det ble først obligatorisk i e-reseptspesifikasjonene i 2016. Direktoratet for e-helse jobber fortsatt med systemleverandørene for å endre dette i de ulike forskriversystemene. Ettersom rekvirenten må ha mulighet til å velge ikke å påføre bruksområde, er et slikt pålegg likevel ingen garanti for at forskrivningspraksisen endres.

Dette betyr at det er vanskelig for apotekbransjen å påvirke hvordan bruksanvisningsteksten presenteres i e-resepten i overskuelig fremtid. Den reelle påvirkningen apotekene har er via redigering av teksten i apotekenes IT-system. Dette oppleves som lite effektivt og åpner for redigeringsfeil i apoteket. Redigeringsfeil kan deles i tre typer hovedfeil:

1. Den apotekansatte velger å slette hele teksten fra rekvirenten for så å skrive den inn på nytt selv. Dette kan medføre alle mulige overførings- og redigeringsfeil.
2. Den apotekansatte taster ved en feiltagelse feil bokstaver/sletter ord eller lignende i teksten fra rekvirenten.

#### EKSEMPEL

Rekvirenten har skrevet:  
1 tablett daglig mot angst

Og den apotekansattes intensjon er å redigere til:

MOT ANGST  
1 tablett daglig

Men taster feil og teksten ender opp som:

MOT AGNES  
1 tablett daglig

3. Den apotekansatte endrer bevisst og dette resulterer i at rekvirentens hensikt med teksten ikke lenger kommer frem.

#### EKSEMPEL

Rekvirenten har skrevet:  
1 tablett daglig ved angst

Og den apotekansatte redigerer bevisst til:

ANGSTDEMPENDE  
1 tablett daglig

Det siste eksemplet leses som at kunden skal ta tablettene daglig for å forebygge angst, mens rekvirentens intensjon med den opprinnelige teksten var kanskje at kunden skulle ta tablettene kun de dagene han/hun opplever angst.

Dette illustrerer dilemmaet apoteket står ovenfor når en vurdering av behovet for redigering av bruksanvisningsteksten gjøres. Det er i utgangspunktet umulig for andre enn rekvirenten selv å avgjøre hva intensjonen med bruksanvisningsteksten var. Apotekbransjen har likevel bestemt, gjennom Signering i resepturen, at noen typer redigeringer alltid bør gjøres for å øke sannsynligheten for at kunden bruker legemidlet sitt riktig. Det har tradisjonelt vært enighet om at det er riktig med en felles overordnet praksis i alle apotek. Samtidig er det forventet at hvert apotek selv vurderer hvilken måte som best øker pasientsikkerheten for sine pasienter basert på forslagene i Signering i resepturen.

## REVISJON 2018

Signering i resepturen har tradisjonelt blitt brukt i undervisning av studenter, opplæring i apotek og som underlag for apotekenes prosedyrer. 2018-revideringen av dokumentet har derfor blitt gjort med intensjonen at det fortsatt tilfredsstiller disse ulike bruksområdene. For eksempel er det beholdt mange eksempler som er nyttig i undervisning og opplæring, og det er beholdt problematisering av ulike signeringsmåter for samme bruksanvisningstekst, som er nyttig i utvikling av prosedyrer i apotek.

Dokumentet har gjennomgått store strukturelle endringer, hvor den mest fremtredende er at del II som omhandlet deklarasjonsetiketter som benyttes til apotekframstilte legemidler er tatt ut. Apotekbransjen har siden den forrige utgaven fra 1998 bestemt at merkingen av slike legemidler håndteres av de enkelte apotekene som fortsatt driver slik tilvirkning. Videre har dokumentet blitt strukturert om slik at det logisk følger de lovpålagte kravene til merking av legemidler definert i Utleveringsforskriften. Det er også gjort endringer for å speile dagens signerings-situasjon der bruksanvisningen i de fleste tilfeller allerede er skrevet inn i apotekenes IT-systemer via e-resepten. Dette har også hatt konsekvenser for hvordan de praktiske eksemplene på etiketter er utformet. Det har vært et mål i denne revisjonen å reddykke retningslinjens fokus på selve etiketten og vedlegget om Riktig bruk av doseringsutstyr er derfor tatt ut, med unntak av listen over fremmedord. Til slutt har dokumentet blitt revidert med utgangspunkt i tilbakemeldinger fra apotekkjedene, preparatendringer, forskriftsendringer og lignende.

Revideringsarbeidet er utført av en arbeidsgruppe bestående av representanter fra de fire kjedene; Apotek 1, Boots apotek, Sykehusapotekene og Vitusapotek og en representant fra Apotekforeningen.

© Apotekforeningen

Det må gjerne kopieres og siteres fra Signering i resepturen dersom kilden oppgis.

## BRUKSANVISNINGSETIKETTEN

I henhold til § 8-2. *Informasjon om legemidlet* i Utleveringsforskriften skal «Apoteket bidra til at den som mottar legemidler har tilstrekkelig opplysninger om legemidlet til at det kan brukes riktig». Hensikten med Signering i resepturen er nettopp å bidra til at apotekene oppfyller dette lovkravet på best mulig måte.

Tradisjonelt sett har bruksanvisningsetiketten sett lik ut i alle apotek, og bestått av den karakteristiske røde rammen om firkanten der kundens navn, bruksområde og dosering signeres. Rammen har inneholdt advarselen: «Oppbevares utilgjengelig for barn». Bruksområdet har blitt skrevet foran doseringen med store bokstaver, og i mange tilfeller hvor bruksområdet framgår av doseringsteksten på resepten, har dette blitt lagt til ved signering.

Bruksanvisningsteksten skal være entydig og fullstendig slik at kunden forstår den riktig. Korrekt språk skal tilstrebes.

Det anbefales å bruke dobbelt linjeavstand mellom pasientnavn og bruksanvisningen. Eventuelle tilleggsopplysninger skilles fortrinnsvis fra øvrig tekst ved dobbel linjeavstand eller punktum med linjeskift eller lignende.

Forkortelser og fremmedord, som f.eks. faguttrykk eller latinske uttrykk, bør generelt unngås og skrives ut/omskrives til allment forståelige norske begrep og uttrykk. Enkelte forkortelser og uttrykk er så allment kjent og innarbeidet at forkortelsen eller fremmedordet kan brukes, f.eks. menssmerter (dersom det ikke er plass til hele ordet) og inhalasjon. I vedlegget gis eksempler på de mest brukte fremmedord, uttrykk og forkortelser i forbindelse med dosering av legemidler og forslag til norsk omskriving.

Det forutsettes at all skriftlig informasjon kundene mottar vedrørende legemidlenes bruk og oppbevaring alltid ledsages av muntlig informasjon når dette er mulig og hensiktsmessig. Muntlig kommunikasjon er like viktig som den skriftlige og kan i mange tilfeller være avgjørende for å avdekke misforståelser eller feil vedrørende bruksområde eller dosering.

I den videre teksten vil først den lovpålagte merkingen i henhold til § 12-2. *Legemidler utlevert etter resept direkte til pasient eller dyreeier* omtales. Deretter omtales den lovpålagte tilleggsmerkingen i henhold til § 12-6. *Tilleggsmerking om bruk*, § 12-7. *Tilleggsmerking av advarsler*, § 12-8. *Legemidler uten markedsføringstillatelse* og § 12-9. *Tilleggsmerking av homøopatiske preparater, urter m.v.* sammen med andre tilleggsopplysninger som bransjen selv mener bør gis skriftlig og/eller muntlig, men som ikke er lovpålagt.

## LOVPÅLAGT MERKING I HENHOLD TIL §12-2.

I dette kapitlet omtales hvordan legemidler som utleveres etter resept skal være merket i henhold til § 12-2 i Utleveringsforskriften. Kapitlet er delt inn i 4 områder: pasient- eller dyreeieropplysninger, rekvirent- og apotekopplysninger, bruksområde og dosering.

### § 12-2. Legemidler utlevert etter resept direkte til pasient eller dyreeier

*Legemiddel som utleveres etter resept, skal være merket med:*

- a) *pasientens navn eller dyreeiers navn og dyrets art;*
- b) *rekvirentens navn og yrke;*
- c) *dato for utlevering;*
- d) *apotekets navn.*

*Vanligvis skal legemidlet også påføres bruksområde og bruksrettledning<sup>1</sup> slik dette går fram av resepten. Dersom fullstendig bruksrettledning ikke kan påføres, skal «Brukes som avtalt med ....» e.l. påføres.*

*Farmasøytens kvittering skal påføres, med mindre hensynet til sikker ekspedisjon kan dokumenteres ivaretatt på annen måte.*

<sup>1</sup>Begrepet bruksrettledning er lite brukt i dag og er i dette dokumentet erstattet med begrepene dosering og eventuelle tilleggsopplysninger. Bruksanvisning er brukt som samlebetegnelse for bruksområde, dosering og eventuelle tilleggsopplysninger.

- **PASIENT- ELLER DYREEIEROPPLYSNINGER**

Kundeopplysninger må legges inn manuelt i apotekenes IT-systemer ved papirresepter, mens dette blir automatisk utfylt når en e-resept lastes ned.

Ved plassproblemer på etiketten kan det likevel være nødvendig å forkorte lange navn slik at etternavn (slektsnavn) og det mest brukte fornavnet skrives fullt ut, mens øvrige fornavn og mellomnavn forkortes til forbokstav med punktum.

Selv om Utleveringsforskriften ikke pålegger angivelse av kundens alder på etikett, har praksis vært at alder for barn og unge under 16 år likevel angis på etiketten. For barn under 2 år angis alder i antall måneder. Dette er derfor standard i apotekenes IT-systemer og angis automatisk på etiketten.

#### RESEPT EKSEMPEL 1

– forkortning av pasientnavn og aldersangivelse

RESEPT	APOTEKETS ETIKETT
Marte Elise Olsen Lillehagen, 1.11.2014 Paracetamol stikkpiller 250 mg	Marte E. O. Lillehagen 2 år
MOT FEBER 1 stikkpille 3 ganger daglig Innføres i endetarmen	MOT FEBER 1 stikkpille 3 ganger daglig Innføres i endetarmen

Etablert praksis innebærer at dyreeiers navn benyttes som pasientnavn på etiketten. Dyreart tilføyes med store bokstaver, TIL HUND osv., analogt med angivelse av et bruksområde. Dersom dyrets navn angis på resepten eller dyreeier har flere dyr av samme art, kan dyrets navn angis på etiketten hvis dette er avklart med kunden. Det ordinære bruksområdet kan kombineres med angivelsen av dyreart og eventuelt dyrenavn.

#### RESEPT EKSEMPEL 2

– bruksområde, dyreart og dyrenavn

VETRINÆRRESEPT	APOTEKETS ETIKETT
Hans Hansens katt Frida Medroksyprogesteronacetat 5 mg tabl	Hans Hansen
P-PILLE 1 tablett hver uke hele året Gis på fast ukedag	TIL KATTEN FRIDA P-PILLE 1 tablett hver uke hele året Gis på fast ukedag



- **REKVIRENT- OG APOTEKOPPLYSNINGER**

#### Rekvirentens navn og yrke

Rekvirentopplysninger må legges inn manuelt i apotekenes IT-systemer ved papirresepter, mens dette blir automatisk utfylt når en e-resept lastes ned. Rekvirentens navn og yrkestittel oppgis henholdsvis som etternavn og første bokstav i fornavn og forkortet utgave, dr. (doktor), tl. (tannlege), vet. (veterinær), jor. (jordmor), sp. (sykepleier), tpl. (tannpleier), opt. (optiker), og Fhb (fiskehelsebiolog).

#### Dato for utlevering

Dagens dato blir automatisk utfylt i apotekenes IT-system på tidspunktet etiketten skrives ut. Selve utleveringsdatoen (datoen kunden mottar legemidlet) dokumenteres i apotekenes IT-system. Det anbefales at man vurderer å skrive ut nye etiketter med faktisk utleveringsdato i tilfeller der det har gått flere dager fra etiketten ble skrevet ut til kunden fikk legemidlet. Årsaken til dette er at for kunden kan det være relevant å bruke datoen på etiketten som informasjonskilde til når legemidlet ble kjøpt.

#### Apotekets navn

Apotekets navn skal framgå av etiketten. Dette fylles automatisk i av apotekenes IT-system.

#### Farmasøytens kvittering

Apotekenes IT-system sørger for dokumentasjon av at sikker ekspedering er gjennomført gjennom at farmasøyten signerer elektronisk for godkjent farmasøytkontroll. Farmasøytens kvittering behøver derfor ikke påføres etiketten i slike tilfeller.

- **BRUKSOMRÅDE**

I følge Utleveringsforskriften skal rekvirenten om mulig angi bruksområdet på resepten og bruksområdet skal påføres etiketten av apoteket når dette er angitt. Alle endringer av angitte bruksområder bør avklares med kunden og/eller rekvirenten først.

Erfaringsmessig rekvireres mange resepter hvor bruksområdet ikke er angitt. På bakgrunn av at apoteket skal bidra til at den som mottar legemidler har tilstrekkelige opplysninger om legemidlet til at det kan brukes riktig, er det mulig å angi på etiketten bruksområder uten at dette er påført av eller avtalt med rekvirenten. Dette er en faglig vurdering som krever at apoteket er sikker på at angivelsen er korrekt. Det er neppe problemfylt å tilføre bruksområder som FOREBYGGER MALARIA på preparater som ekspederes på standardresept fra vaksinasjonsklinikker eller lignende. I alle andre tilfeller der det kan være rom for tvil, bør apoteket avklare med kunden og/eller rekvirenten først.

Valg av preposisjon påvirker meningsinnholdet i bruksområdet. Det er bedre å skrive *mot* sykdom/symptom enn *for* sykdom/symptom. Videre har *ved* sykdom/symptom et annet meningsinnhold enn *mot* sykdom/symptom. For eksempel for smertestillende preparater kan dette være en distinksjon som skiller behovsmedisinering (ved smerte) fra fast smertebehandling (mot smerter). Bruk av hurtigvirkende morfinpreparater ved gjennombruddsmerter i kombinasjon med langtidsvirkende morfinpreparater forebyggende mot smerter er et eksempel på dette. Ved resepter med usikkerhet om preposisjonens betydning må dette avklares med kunden og/eller rekvirenten før signering.

### RESEPT EKSEMPEL 3

– endring av bruksområde etter dialog med kunden

RESEPT	APOTEKETS ETIKETT
Hans Hansen Glyseroltrinitrat 0.5 mg tabl	Hans Hansen
VED SMERTER 1 tablett ved smerter som avtalt med legen Legges under tungen	VED BRYSTSMERTER 1 tablett ved smerter som avtalt med legen Legges under tungen

*I eksemplet er bruksområdet omskrevet etter dialog med kunden. Preparatet har et entydig indikasjonsområde. Betegnelsen VED SMERTER kan misforstås ettersom kunden kan oppfatte at det kan brukes mot alle typer smerter (f.eks. hodepine) og er omskrevet til VED BRYSTSMERTER.*

For noen preparater påføres administrasjonsmåte eller legemiddelform som et praktisk bruksområde, f.eks. TIL INHALASJON eller ØYEDRÅPER. Det er også mulig å kombinere et medisinsk bruksområde (sykdom evt. legemiddelvirkning) med det praktiske bruksområdet. Dette er spesielt viktig dersom administrasjonsmåten ikke framgår av bruksanvisningen forøvrig.

## RESEPT EKSEMPEL 4

– administrasjonsmåte

RESEPT	APOTEKETS ETIKETT
Hans Hansen Salbutamol aerosol 0,1 mg  Brukes som avtalt med legen	Hans Hansen  TIL INHALASJON Brukes som avtalt med legen

*Det fremgår ikke av doseringsteksten i eksempelet at preparatet skal inhaleres. Ettersom det er en mulighet for at preparatet kan oppfattes å skulle sprayes utenpå kroppen er administrasjonsmåte tilføyd.*

## RESEPT EKSEMPEL 5

– administrasjonsmåte og hjelpemiddel

RESEPT	APOTEKETS ETIKETT
Hans Hansen Salbutamol aerosol 0,1 mg  1 dose inhaleres 2 ganger daglig	Hans Hansen  1 dose inhaleres 2 ganger daglig Brukes i inhalasjonskammer

*I tilfeller der apoteket vet at kunden skal administrere et legemiddel via et hjelpemiddel må apoteket forsikre seg om at kunden vet hvordan dette praktisk skal gjøres. Dette bør også, i mer eller mindre detaljert form ut ifra kundens ønsker, påføres resepten som beskrevet i eksemplet over.*

- **DOSERING**

Det viktigste når doseringen signeres etiketten er at den er entydig og fullstendig slik at kunden forstår den riktig.

Enkeltdosen for mange doserte legemidler angis med legemiddelform eller forenklinger av disse, f.eks. 1 tablett, 1 stikkpille. I andre tilfeller må kunden selv dosere legemiddelet etter volum, f.eks. 2,5 ml eller 1 dråpe. For preparater til bruk på huden eller lignende angis sjelden enkeltdose, men doseringen har form av en instruksjon, f.eks., påsmøres tynt. Enhetsbetegnelse for angivelse av enkeltdoser framgår av tabellen på s. 24.

Døgndosen kan angis som et spesifisert eller uspesifisert doseringsintervall.

### Spesifisert doseringsintervall

Spesifisert doseringsintervall innebærer at resepten angir når på dagen de ulike enkeltdosene skal tas. Dette gir den mest fullstendige bruksveiledning til kunden og angis oftest på formene i tabellen nedenfor.

RESEPT	ETIKETT (eks. tablett)
1 + 1 + 1 + 1	1 tablett morgen 1 tablett formiddag 1 tablett ettermiddag 1 tablett kveld
1 + 1 + 1	1 tablett morgen 1 tablett midt på dagen (*) 1 tablett kveld
1 + 0 + 1	1 tablett morgen 1 tablett kveld
1 + 0 + 0	1 tablett morgen
1 + 1 + 0	1 tablett morgen 1 tablett midt på dagen (*)
0 + 0 + 1	1 tablett kveld

\* Kan evt. forkortes til midt på dag ved plassproblemer.

Kundene kan imidlertid ha ulike oppfatninger om hvilke tidspunkt som korresponderer med de ulike begrepene. F.eks. hvis en kunde våknet kl. 10.00 og sovnet kl. 24.00 kan midt på dagen forstås som tidspunktet som ligger midt mellom disse tidspunktene dvs.; kl. 17.00. Mens uavhengig av når man våkner eller står opp forstår mange midt på dagen som et sted mellom kl. 12.00 og 14.00. Tilsvarende vil det for kunder være ulik oppfatning av om kveld er et bestemt tidspunkt (f.eks. kl. 20.00) eller det tidspunktet man legger seg (f.eks. kl. 23.00).

Alternativt kan derfor angivelse av klokkeslett eller uttrykk som hver 8. time eller lignende brukes. Angivelse av tidsintervaller som hver 8. time vil være det mest korrekte ettersom dette vil gjøre at legemiddelet får jevnest konsentrasjon i løpet av døgnet. Men denne typen angivelse kan oppfattes som at kunden må stå opp om natten for å ta legemiddelet, noe som i få tilfeller er nødvendig. Eksempel 6 tydeliggjør at kunden skal dryppe seg under sin våkne tid av døgnet, men med 12 timers mellomrom.

## RESEPT EKSEMPEL 6

– spesifisert doseringsangivelse med tidsintervall

RESEPT	APOTEKETS ETIKETT
Hans Hansen Fusidinsyre øyedråper  ØYEDRÅPER MOT INFEKSJON 1 dråpe hver 12. time	Hans Hansen  ØYEDRÅPER MOT INFEKSJON 1 dråpe morgen 1 dråpe kveld Dryppes hver 12. time

## Uspesifisert doseringsintervall

Uspesifisert doseringsintervall innebærer at resepten angir enkeltdose samt antall enkeltdoser pr. døgn som vist nedenfor.

RESEPT	ETIKETT (eks. tablett)
1 x 1	1 tablett daglig
1 x 2	1 tablett 2 ganger daglig
1 x 3	1 tablett 3 ganger daglig
osv.	

Selv om det etterstrebes mest mulig presist doseringstidspunkt vil det være tilfeller der uspesifisert doseringstidspunkt er det eneste riktige. F.eks. er doseringstidspunkt ofte ikke oppgitt for legemidler som kan tas ved behov som f.eks. beroligende eller smertestillende midler. I eksemplene under gis det to andre eksempler.

### RESEPT EKSEMPEL 7

– når uspesifisert doseringstidspunkt er hensiktsmessig

RESEPT	APOTEKETS ETIKETT
Hans Hansen Furosemid 40 mg tabl	Hans Hansen
VANNDRIVENDE 1 tablett 2 ganger daglig	VANNDRIVENDE 1 tablett 2 ganger daglig

*Pasienter som får kraftig diurese av diuretika justerer ofte doseringstidspunkt ut fra daglige rutiner eller spesielle gjøremål og kveldsdoser unngås. Praktiske løsninger kan diskuteres muntlig med kunden.*

### RESEPT EKSEMPEL 8

– når uspesifisert doseringstidspunkt er hensiktsmessig

RESEPT	APOTEKETS ETIKETT
Hans Hansen Isosorbidmononitrat 20 mg tabl	Hans Hansen
HJERTEMEDISIN 1 tablett 2 ganger daglig	HJERTEMEDISIN 1 tablett 2 ganger daglig

*For nitrater som tas profylaktisk legges det ofte opp til et nitratfritt/lavt intervall i løpet av døgnet for å unngå toleranseutvikling. Det bør avklares med kunden eller rekvirenten om det er lagt opp til dette. I eksemplet er det derfor ikke påført doseringstidspunkt.*

For mange preparater er derimot en jevnt fordelt dosering viktig, dels med hensyn til virkning og dels for å unngå bivirkninger. Spesifiserte doseringstidspunkt gir i disse tilfellene legemiddelbrukeren mest konkret bruksanvisning. Den overordnede målsetningen er at merkingen skal være tilstrekkelig for å sikre riktig bruk. Forutsetningen må imidlertid være at apotekene på et faglig sikkert grunnlag omskriver et uspesifisert doseringsintervall til et spesifisert doseringsintervall og dette bør derfor skje i samråd med kunde eller rekvirent. Under gis to eksempler på tilfeller der dette kan være hensiktsmessig.

## RESEPT EKSEMPEL 9

– spesifisert doseringstidspunkt for depotformulering

RESEPT	APOTEKETS ETIKETT
Hans Hansen Diltiazemhydroklorid retard 120 mg depottabl	Hans Hansen
HJERTEMEDISIN 1 tablett 2 ganger daglig Svelges hele	HJERTEMEDISIN 1 tablett morgen 1 tablett kveld Tas med 12 timers mellomrom Svelges hele

I eksemplet har rekvirenten angitt uspesifisert doseringstidspunkt for en depotformulering. De fleste depotpreparater doseres med jevnt fordelte døgndoser og doseringsteksten er derfor endret til spesifisert doseringstidspunkt etter dialog med kunden.

## RESEPT EKSEMPEL 10

– spesifisert doseringstidspunkt i tilknytning til måltid

RESEPT	APOTEKETS ETIKETT
Hans Hansen Pankreatin lipase 25 000, amylase 18 000, protease 1000 enterokapsl	Hans Hansen
1 kapsel 3 ganger daglig	1 kapsel til frokost 1 kapsel til middag 1 kapsel til kveldsmaten

Enkelte preparater som benyttes mot mage/tarmlidelser skal tas i tilknytning til måltid for å få tilsiktet effekt. Dersom doseringen skal omgjøres fra 1x3 til formen 1 + 1 + 1, kan doseringstidspunktene knyttes til de faste måltidene.

### Ufullstendig doseringsangivelse

Ufullstendig doseringsangivelse er alle tilfeller der rekvirenten har utelatt nødvendige opplysninger i bruksanvisningen, f.eks. når enkeltdosen, men ikke døgndosen er angitt. I disse tilfellene bør apoteket gjennom dialog med kunden og/eller rekvirenten komplettere rekvirentens bruksanvisning slik at den blir fullstendig og entydig.

Er bruksanvisningen fra rekvirenten «Dosering avtalt med pasienten» eller lignende, signeres «Brukes som avtalt med legen» (alternativt tannlegen eller veterinæren). Signering på formen «etter avtale med legen» bør unngås. En slik uttrykksmåte kan språklig sett innebære at preparatet skal brukes etter at kunden har hatt ny kontakt med rekvirenten. Det bør avklares gjennom dialog med kunden om kunden vet hvilken doseringsavtale rekvirenten henviser til.

## RESEPT EKSEMPEL 11

– dosering «etter avtale»

RESEPT	APOTEKETS ETIKETT
Hans Hansen Kodeinfosfat 30 mg/paracetamol 400 mg 100 tabl  SMERTESTILLENDE 1 tablett	Hans Hansen  SMERTESTILLENDE 1 tablett ved smerter som avtalt med legen

I eksemplet er enkeltdosen, men ikke døgndosen oppgitt. Bruksanvisningen på apoteketiketten viser derfor til utfyllende avtale med rekvirenten, og forutsetter dermed at døgndosen er kjent. Det bør i slike tilfeller avklares, gjennom dialog, om kunden vet hvilken doseringsavtale rekvirenten henviser til. Rekvirenten bør kontaktes om kunden ikke kjenner denne.

## RESEPT EKSEMPEL 12

– maksimal døgndose

RESEPT	APOTEKETS ETIKETT
Eva Jensen Sumatriptan 100 mg 6 tabletter  VED MIGRENE 1 tablett ved anfall og eventuelt 1 tablett etter minst 2 timer	Eva Jensen  VED MIGRENE 1 tablett ved anfall og eventuelt 1 tablett etter minst 2 timer. Maks 3 tabletter i døgnet

I eksemplet er det uklart hvor mange tabletter kunden maksimalt kan ta i døgnet. Dette åpner for ulike tolkninger av doseringen, spesielt fordi det dreier seg om smertelindring hvor kunden doserer etter behov. Apoteket bør forsikre seg om at kunden er kjent med den maksimale døgndosen og den kan angis på etiketten som vist i eksempelet.

## RESEPT EKSEMPEL 13

– behandlingsvarighet

RESEPT	APOTEKETS ETIKETT
Eva Jensen Klindamycin vaginalkrem 2% 40g  MOT SKJEDEINFEKSJON 1 applikator om kvelden Bruk vedlagt innføringshylse	Eva Jensen  MOT SKJEDEINFEKSJON 1 dose innføres i skjeden hver kveld i 7 dager. Bruk vedlagt innføringshylse

I eksemplet kompletteres doseringsteksten med behandlingsvarighet. For kurer hvor man kan risikere at kunden avslutter kuren ved bedring, er det hensiktsmessig å angi behandlingsvarigheten på etiketten.



## RESEPT EKSEMPEL 14

– ufullstendig doseringsangivelse

RESEPT	APOTEKETS ETIKETT
Eva Jensen Oksytocin 6,7 µg neseppray	Eva Jensen
NESESPRAY	NESESPRAY
1 dose 5 min før diegiving/pumping	1 dose i ett nesebor 5 min før diegiving/pumping

I eksemplet kan man risikere at kunden tror det skal tas en dose i hvert nesebor (slik man gjør med slimhinne-avsvellende neseppray) i istedenfor å administrere én dose. Det er derfor hensiktsmessig å angi at det bare skal sprayes i ett nesebor på etiketten.

### Spesielle doseringer

- Startdose/vedlikeholdsdose

Bruksanvisningen bør tydeliggjøre forskjellen mellom startdose og vedlikeholdsdose. Ved senere ekspedisjoner av en reiterert resept, angis bare vedlikeholdsdosen dersom behandlingen er kontinuerlig. Dersom flere pakninger ekspederes samtidig, er det spesielt viktig å sørge for at kunden får tilstrekkelig beskjed om doseringen. Nummerering av pakningene kan være nyttig.

I enkelte tilfeller må imidlertid både startdose og vedlikeholdsdose framgå av etiketten ved senere ekspedisjoner. Dette kan f.eks. være aktuelt for antibiotika eller glukokortikoider som kunden har i beredskap for å starte behandlingen ved bestemte situasjoner. Slik behandling skal ofte startes med en støtdose.

## RESEPT EKSEMPEL 15

– startdose og vedlikeholdsdose

RESEPT	APOTEKETS ETIKETT	
Eva Jensen Vag. Østradiol 15, reit X	<b>Etikett 1. gangs ekspedisjon</b>	<b>Etikett 2. gangs ekspedisjon</b>
HORMONTILSKUDD 1 innføres dypt i skjeden *1 i 2 uker, deretter 2 ganger	Eva Jensen HORMONTILSKUDD 1 vaginaltablett innføres dypt i skjeden 1 gang daglig i 2 uker, deretter 2 ganger i uken	Eva Jensen HORMONTILSKUDD 1 vaginaltablett innføres dypt i skjeden 2 ganger i uken

Ved første ekspedisjon angis den fullstendige bruksanvisningen. Ved senere ekspedisjoner utelates startdose, som i «Etikett ved 2. gangs ekspedisjon» eksemplet. Det bør uansett avklares med kunden om det er start- eller vedlikeholdsdose ettersom noen har behandlingspauser.

- **Kombinasjonspakninger eller behandling**

Det bør fremgå tydelig av etiketten hvordan hvert enkelt legemiddel skal administreres og doseres der ulike legemidler er samlet i én forpakning. Det er tilsvarende viktig å forsikre seg om at pasienten forstår at ulike legemidler skal kombineres i tilfeller der disse er pakket hver for seg. Nedenfor gis to eksempler på dette.

#### RESEPT EKSEMPEL 16

##### – kombinasjonspakning

RESEPT	APOTEKETS ETIKETT
Eva Jensen Vag. Klotrimazol 500 mg 1 tablett Klotrimazol vaginalkrem 20 g  MOT SOPP I SKJEDEN 1 innføres dypt i skjeden kveld og påsmøres 2 ganger daglig Bruk vedlagte applikator	Eva Jensen  MOT SOPP I SKJEDEN Kombinasjonsbehandling: 1 vaginaltablett som engangsdose innføres dypt i skjeden om kvelden. Kremen påsmøres 2 ganger daglig som avtalt med legen

I eksemplet er det tilføyd på etiketten at det er kombinasjonsbehandling slik at pasienten blir minnet på at begge legemidlene skal brukes samtidig. Det er også valgt å fremheve at stikkpillen er en engangsdose, mens kremen skal brukes over lengre tid. Ettersom kremen ofte skal brukes selv om symptomene er forsvunnet, er det i eksemplet avklart med kunden at behandlingens lengde er kjent og det er etterpå påført «som avtalt med legen». Her er det også mulig å spørre kunden om behovet for en ekstra etikett på selve kremtuben der kun bruksanvisning for kremen er signert, ettersom kun denne behandlingen fortsetter.

#### RESEPT EKSEMPEL 17

##### – kombinasjonsbehandling

RESEPT	APOTEKETS ETIKETT	
Hans Hansen Supp. Prednisolonkaproat tilsv. prednisolon 1 mg 12 stk og Prednisolonkaproat tilsv. prednisolon 1,5 mg salve 30 g  MOT HEMOROIDER 1 supp 1-3 x daglig Påsmøres 2-4 x daglig	<b>Etikett stikkpilleeske</b>  Hans Hansen  MOT HEMOROIDER 1 stikkpille innføres i endetarmen 1-3 ganger daglig. Brukes sammen med krem som avtalt med legen	<b>Etikett eske med krem</b>  Hans Hansen  MOT HEMOROIDER Påsmøres 2-4 ganger daglig. Brukes sammen med stikkpiller som avtalt med legen

I eksemplet er administrasjonsmåte tilføyd stikkpille etiketten sammen med tydeliggjøring av at det er kombinasjonsbehandling. Påminnelsen om at det er kombinasjonsbehandling er også påført krem etiketten slik at pasienten også der blir minnet på at begge legemidlene skal brukes samtidig. Ettersom teksten fra legen ikke sier noe om behandlingens lengde, er det i eksemplet avklart med kunden at behandlingens lengde er kjent og det er påført «som avtalt med legen».

- Dosering angitt i milligram eller mikrogram

Dosering oppgitt i mg eller µg på resepten bør som hovedregel omgjøres til det tilsvarende antall tabletter. Dersom angivelse av mikrogram må overføres til etiketten bør ordet enten skrives fullt ut (i.e. mikrogram) eller bruke forkortelsen mcg og ikke forkortelsen µg. Det er sjelden pasienter forholder seg til milligram eller mikrogram, men det kan være aktuelt i enkelte situasjoner (f.eks. pasienter som er innstilt på mg-doser morfin og som doserer selv etter behov). Nedenfor gis to eksempler på dette.

#### RESEPT EKSEMPEL 18

– dosering angitt i milligram

RESEPT	APOTEKETS ETIKETT
Hans Hansen Doksazosin 4 mg 100 depottabl	Hans Hansen
MOT HØYT BLODTRYKK 8 mg x 1 Svelges hele	MOT HØYT BLODTRYKK 2 tabletter 1 gang daglig Svelges hele

#### RESEPT EKSEMPEL 19

– dosering angitt i milligram

RESEPT	APOTEKETS ETIKETT
Hans Hansen Metoprolol 100 mg + 50 mg, 100 depottabl	<b>Etikett for pakningen med 100 mg</b>
MOT HØYT BLODTRYKK 150 mg x 1 Svelges hele	Hans Hansen MOT HØYT BLODTRYKK 1 tablett daglig Tas sammen med 1 tablett a 50mg Totalt 150 mg daglig Svelges hele
	<b>Etikett for pakningen med 50 mg</b>
	Hans Hansen MOT HØYT BLODTRYKK 1 tablett daglig Tas sammen med 1 tablett a 100mg Totalt 150 mg daglig Svelges hele

- Variabel døgndose

Når døgndosen er variabel kan vekselvis dosering signeres på flere måter som vist i eksemplet under.

## RESEPT EKSEMPEL 20

– angir vekselvis dosering

RESEPT	APOTEKETS ETIKETT
Eva Jensen Levotyrosin 0.1mg 100 tabl  MOT LAVT STOFFSKIFTE 1 tablett og 1 1/2 tablett annen hver dag	<b>Etikettalternativ 1</b>  Eva Jensen  MOT LAVT STOFFSKIFTE 1 tablett annen hver dag og 1 1/2 tablett annen hver dag
	<b>Etikettalternativ 2</b>  Eva Jensen  MOT LAVT STOFFSKIFTE 1 tablett og 1 1/2 tablett vekselvis annen hver dag
	<b>Etikettalternativ 3</b>  Eva Jensen  MOT LAVT STOFFSKIFTE Vekselvis 1 tablett daglig og 1 1/2 tablett daglig

- Syklisk dosering

Det kan være hensiktsmessig å vise til pakningsvedlegget for preparater som tas i sykluser med legemiddelfrie perioder som vist i eksemplet under.

#### RESEPT EKSEMPEL 21

– angir syklisk dosering

RESEPT	APOTEKETS ETIKETT
Eva Jensen Desogestrel 150 µg, etinyløstradiol 20 µg 21 tabl  1 tablett daglig med pause Se pakningsvedlegget	Eva Jensen  1 tablett 1 gang daglig i 21 dager, deretter 7 dager pause Se pakningsvedlegget

## TILLEGGSOPPLYSNINGER

Tilleggsopplysninger er en del av bruksanvisningen og skal gi legemiddelbrukeren opplysninger som er viktig for å gjennomføre behandlingen. Viktige tilleggsopplysninger skal være påført pakkningen av produsent. Når pakningsopplysningen er vanskelig å lese/oppdage eller må tildekkes for å få plass til etiketten må apoteket sørge for tilsvarende merking.

I en del tilfeller vil tilleggsopplysninger være en naturlig følge av redigeringen for å få en meningsfull etikett. Det kan f.eks. påføres opplysninger knyttet til administrasjonsmåte dersom det ikke kommer frem i doseringsteksten (TIL INJEKSJON), legemiddelform (1 stikkpille 2 ganger daglig) eller enhetsbetegnelse (1 dose 2 ganger daglig) i bruksområder eller som del av bruksanvisningen.

I enkelte tilfeller kan opplysningen dreie seg om tiltak for å bedre effekten av preparatet eller unngå bivirkninger, f.eks. at legemidlet ikke må tas sammen med melk eller informasjon om at legemiddelet kan gi munntørret.

Det må i hvert enkelt tilfelle vurderes om tilleggsopplysningen skal angis kun muntlig, som en del av bruksanvisningsetiketten, som streifetikett, og/eller via ekstra informasjonsmaterieil. Det forutsettes at, der det er mulig, muntlig informasjon alltid gis i tillegg til skriftlig merking.

I denne delen omtales de lovpålagte kravene til tilleggsmerking som er definert i § 12-6 til 12-9 i Utleveringsforskriften sammen med bransjeeegne tilleggsopplysninger som bør gis skriftlig og/eller muntlig, men som ikke er lovpålagt.

### § 12-6. Tilleggsmerking om bruk

Dersom det ikke går fram av annen merking skal:

- a) flytende legemidler til bruk på huden merkes «Til bruk på huden»;
- b) stikkpiller merkes «Innføres i endetarmen»;
- c) vagitorier merkes «Innføres i skjeden»;
- d) øredråper merkes «Dryppes i ørene»;
- e) infusjonskonsentrater merkes «Må fortynnes før bruk»;
- f) legemidler til dyr merkes «Legemiddel til dyr».

Dersom kortere holdbarhet ikke er angitt, skal sterile legemidler merkes med brukstid etter anbrudd i henhold til Norske legemiddelstandarder (NLS).

Øyedråper til behandling av glaukom skal merkes: «Behandlingen må ikke avbrytes uten etter samråd med lege».

Alle flytende legemidler der virkestoffet kan fordele seg ujevnt, skal merkes «Ristes før bruk». For alle injeksjonspreparater<sup>1</sup> skal administrasjonsmåte angis.

<sup>1</sup>Se § 5-10 annet ledd

### § 12-7. Tilleggsmerking av advarsler

Dersom det ikke allerede går fram av standardmerkingen, skal følgende advarsler påføres legemidlet før utlevering:

- a) Alle legemidler skal merkes «Oppbevares utilgjengelig for barn».
- b) Legemidler som kan nedsette evnen til å føre motorkjøretøy eller utføre risikofyllt arbeid, perorale legemidler med etanolinnhold over 10 vektprosent og andre legemidler

etter Statens legemiddelverks bestemmelse skal merkes med varsel trekant. Varsel trekantens utforming fastsettes av Statens legemiddelverk. Dersom rekvirent angir på resepten at et legemiddel kan nedsette evnen til å føre motorkjøretøy eller utføre risiko fylt arbeid, skal legemidlet merkes med varsel trekant.

- c) Dersom det på resept fra veterinær eller fiskehelsebiolog er angitt tilbakeholdelsestid<sup>1</sup> for egg, melk, honning eller slakt, skal tilbakeholdelsestid påføres legemidlet.
- d) Dersom det på resept fra veterinær er angitt frist for å starte i konkurranse, skal start fristen påføres legemidlet.
- e) Etsende stoffer som skal brukes som legemidler, skal merkes «Etsende».
- f) Brannfarlige og eksplosive legemidler skal merkes i henhold til forskrifter om brannfarlige varer og eksplosive varer<sup>2</sup>.
- g) Apotekframstilte legemidler med innhold av natriumhydrogenkarbonat, som utleveres uten resept, skal påføres følgende advarsel: «Preparatet inneholder natriumhydrogenkarbonat (natron). Hos enkelte vil dette kunne virke skadelig, særlig ved langvarig bruk, eller når preparatet tas i høyere doser enn anbefalt.»
- h) Legemidler med vismutinnhold som fører til inntak av 1 g eller mer vismutsalt per døgn, som utleveres uten resept, skal påføres følgende tekst: «Dette preparat bør ikke brukes sammenhengende over lengre tid. Vedvarer plagene mer enn 3 uker, bør De søke lege.»

<sup>1</sup>Se § 5-11.

<sup>2</sup>Se forskrift 21. august 1997 nr. 996 om klassifisering, merking m.v. av farlige kjemikalier.

### § 12-8. Legemidler uten markedsføringstillatelse

Legemidler uten markedsføringstillatelse som ikke er unntatt fra kravet om markedsføringsstillatelse, skal være merket med følgende tekst: «Preparat på godkjenningfritak. Dette preparat er ikke alminnelig tilgjengelig i Norge. (Skaffes etter spesiell søknad.)»

### § 12-9. Tilleggsmerking av homøopatiske preparater, urter m.v.

Homøopatiske og antroposofiske preparater, urter og urteblandinger og andre lignende preparater som utleveres uten resept, skal påføres følgende tekst: «Den medisinske virkning av dette preparat er ikke vurdert»

Statens legemiddelverk kan gjøre unntak fra denne bestemmelsen eller påby annen merking for visse slike preparater.

## RESEPT EKSEMPEL 22

### – lovpålagt tilleggsmerking

RESEPT	APOTEKETS ETIKETT
Ola Oppegårds sau Fenbendazol vet. 250 mg tabl Tilbakeh. tid, melk: 7 døgn slakt: 21 døgn	Ola Oppegård
TIL SAU MOT LØPE OG TARMORM 1 tablett pr 50 kg kroppsvekt	TIL SAU MOT LØPE OG TARMORM 1 tablett pr 50 kg kroppsvekt Tilbakeholdelsestid: Melk: 7 døgn Slakt: 21 døgn

Når det rekvireres legemiddel til dyr som medfører tilbakeholdelsestid for melk eller slakt eller startforbud for dyr som deltar i konkurranse, skal fristen påføres resepten. I eksemplet over er denne informasjonen overført fra resepten til etiketten, slik at den blir lett tilgjengelig for dyreeier.

- **LEGEMIDDELFORM, ENHETS BETEGNELSE OG TILLEGG SOPPLYSNINGER**

I tillegg til de lovpålagte tilleggsopplysningene kommer som nevnt en lang rekke andre opplysninger som bør påføres de ulike legemiddelformene. I tabellen under er en oversikt over legemiddelformer med forslag til tilhørende enhetsbetegnelser og tilleggsopplysninger, både lovpålagte og bransjeegne. Enkelte preparater kan avvike fra forslagene pga. preparatets utforming og/eller emballasje.

LEGEMIDDELFORM	ENHETS BETEGNELSE	TILLEGG SOPPLYSNINGER
<b>Brusetabletter</b>	tablett	Oppløses i vann og drikkes
<b>Bukkalfilm</b>	bukkalfilm	Plasseres på innsiden av kinnnet
<b>Bukkaltablett</b>	bukkaltablett	Plasseres på innsiden av kinnnet Ev. legges under tungen
<b>(Depot)plaster</b>	plaster	Festes på huden e.l.
<b>Depottabletter</b>	tablett	Ev. svelges hele
<b>Dosepulver/dosegranulat</b>	pose/dose	Ev. utfyllende opplysning om blanding med vann/mat: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Blandes med myk mat/væske og drikkes</li> <li>· Blandes med myk mat</li> <li>· Tas direkte i munnen og svelges</li> </ul>
<b>Flytende preparater til huden</b>	(-)	Til bruk på huden e.l.
<b>Implantat</b>	implantat	Settes under huden eller subkutant
Intravitreal		Settes intravitreal (i øyet)
<b>Inhalasjonsaerosol</b>	dose/inhalasjon <i>unngå puff, spray, vridning osv.</i>	Til inhalasjon e.l.  Ristes før bruk
Steroid		Skyll munnen etter bruk
<b>Inhalasjonspulver</b>	dose/inhalasjon <i>unngå puff, spray, vridning osv.</i>	Til inhalasjon e.l.
Steroid		Skyll munnen etter bruk
<b>Injeksjonspreparater</b>	sprøyte/penn/ampulle/ hetteglass/ml	Settes under huden/ settes (dypt) i muskel.  Eller til subkutan/intramuskulær/intravenøs injeksjon  Ev. ristes før bruk
Insulin	enheter (E) internasjonale enheter (IE)	



LEGEMIDDELFORM	ENHETSBETEGNELSE	TILLEGGSOPPLYSNINGER
<b>Instillasjon</b>	instillasjon	
<b>Intrauterint innlegg</b>	innlegg	Settes inn i livmorhulen
<b>Kapsler/depotkapsler</b>	kapsel	Ev. svelges hele
<b>Klyster</b>	klyster	Innføres i endetarm e.l.
<b>Kompress</b>	kompress	Til bruk på huden e.l.
<b>Krem/Liniment</b>	(-)	Til bruk på huden e.l.
<b>Kule</b>	kule	
<b>Mikstur</b>	ml	Bruk medisinmål, oral dose- ringssprøyte e.l.  Ev. ristes før bruk  Begrepene teskje, barneskje og spiseskje erstattes med henholdsvis volum 5 ml, 10 ml og 15 ml.  Ev. skal svelges
Dråper Doserte miksturer	dråpe, ml pose	
<b>Munnspray</b>	munnspray	Sprayes i munnhulen, skal ikke inhaleres
<b>Nesedråper</b>	dråpe	Nesedråper/dryppes i nesen e.l.  Hvert nesebor foretrekkes framfor begge nesebor.
<b>Nesepulver</b>	dose <i>unngå dusj, spray, vridning osv.</i>	Pulver til nesen e.l.  Hvert nesebor foretrekkes framfor begge nesebor.
<b>Nesespray</b>	dose <i>unngå puff, spray, vridning osv.</i>	Nesespray e.l.  Ev. ristes før bruk  Hvert nesebor foretrekkes framfor begge nesebor.
<b>Pute</b>	pute	Til bruk på huden e.l.
<b>Rektalskum</b>	dose	Innføres i endetarm e.l.

LEGEMIDDELFORM	ENHETSBETEGNELSE	TILLEGGSOPPLYSNINGER
Resoriblett	tablett	Legges under tungen
Salver (o.a. halvfaste preparater)	(-)	Påsmøres/påføres huden e.l.
Smeltetabletter	tablett	Smeltes på tungen e.l.
Stikkpiller	stikkpille	Innføres i endetarmen e.l.
Sublingvaltabletter	tablett	Legges under tungen
Sublingvalfilm	sublingvalfilm	Legges under tungen
Sugetablett	sugetablett	Sugetablettene tygges, suges langsomt eller knuses i maten
Tabletter	tablett	
	enterotablett	Ev. svelges hele
Tyggegummi	tygg gummi	Skal ikke svelges
Tyggekapsel	tygg kapsel	Skal tygges før svelging. Kan tas uten vann.
Tyggetabletter	tyggetablett	Skal tygges e.l.
Uteritorie (legemiddel til dyr)	uteritorie	Settes inn i livmorhulen
Vaginalinnlegg/Vaginalring	innlegg	Innføres i skjeden e.l.
Vagitorier/Vaginaltablett/ Vaginalkapsel	vagitorie, vaginaltablett, vaginalkapsel <i>unngå stikkpille</i>	Innføres i skjeden e.l. Ev. bruk innføringshylsen e.l.
Øredråper	dråpe	Øredråper/dryppes i ørene (øret)
		Ev. ristes før bruk
Øyedråper	dråpe	Øyedråper/dryppes i øynene (øyet)
		Ev. ristes før bruk
		Hvert øye foretrekkes framfor begge øynene.
Øyelamell	øyelamell	Legges under øyelokket
Øyesalve	(-)	Legges i nedre øyelokkrand
		Ev. ristes før bruk

**Tas til/utenom måltid:** Det vil i mange tilfeller være tilstrekkelig å informere kunden muntlig om legemiddelet skal tas sammen med eller utenom måltid (oftest ½ time før eller 2 timer etter) ettersom det oftest er muligheter for begge deler. F.eks. er det anbefalt å ta metformin i forbindelse med måltid for å redusere sannsynligheten for magebivirkninger. Men for de kundene som ikke opplever denne bivirkningen, vil det kunne redusere etterlevelsen hvis tabletten må tas i forbindelse med måltid. Etikettopplysninger om å ta preparater med eller utenom måltid, bør derfor forbeholdes tilfeller hvor dette er vesentlig for effekten eller dialog med kunden har avdekt behov for skriftlig merking. Et relevant eksempel på dette er antibiotikakurer med tetrasyklin, der det er vesentlig for effekten at legemidlet ikke inntas samtidig med melk (melkeprodukter).

**Påsmøres tynt:** Steroidpreparater og antimykotika til bruk på huden skal vanligvis påsmøres tynt. For steroidpreparatene er bivirkningsrisikoen i særlig grad knyttet til de sterktvirkende preparatene. «Påsmøres tynt» er en doseringsanbefaling. I sjeldne tilfeller kan rekvirenten ha instruert pasienten om et avvikende behandlingsopplegg. Det bør derfor avdekkes gjennom dialog med kunden hvilke opplysninger rekvirenten har gitt.

**Samtidig bruk av alkohol bør unngås:** Det har tradisjonelt vært vanlig å merke metronidazol preparater med advarsel om å unngå samtidig bruk av alkohol under behandling og i 1 dag etter avsluttet behandling (anbefalt i preparatomtalen). Denne praksisen er i dag omdiskutert ettersom ingen studier underbygger en så streng anbefaling. Det anbefales derfor at man diskuterer samtidig bruk av alkohol muntlig med kunder der dette anses hensiktsmessig. Dersom rekvirenten angir på resepten at samtidig bruk av alkohol skal unngås skal legemidlet merkes med dette.

**Oppbevares i kjøleskap:** Det bør vurderes å påføre tilleggsopplysningen enten på etiketten eller som streifetikett (i tillegg til å opplyse muntlig) i de tilfeller der det ikke fremgår godt nok av merkingen på pakningen og/eller man er usikker på om kunden vil forstå/huske at legemidlet skal oppbevares i kjøleskap. Det kan først og fremst få alvorlige kliniske konsekvenser for kunden å bruke et legemiddel som ikke er oppbevart riktig (f.eks. insulin som skal lagres i kjøleskap før bruk, men i romtemperatur etter åpning), men det kan også påføre kunden og/eller samfunnet unødige kostnader når legemidler må kastes fordi kunden ikke har forstått at de skal oppbevares kjølig.

**Henvvisning til pakningsvedlegg:** Etiketten som påføres på apoteket skal i seg selv gi nok informasjon til at legemidler kan brukes riktig. Pakningsvedlegg inneholder ofte omfattende og ikke alltid like pedagogisk velegnede opplysninger for praktisk bruk om legemidler. Tilfeller hvor henvvisning kan være aktuelt, er ved anvendelse av preparater som krever nærmere instruksjon angående administrasjonsmåte eller hvor bruksanvisningen vurderes å være utilstrekkelig. Eksempler på legemidler hvor henvvisning kan være aktuelt er visse injeksjonspreparater, depotplaster, inhalasjonspreparater og p-piller.

**Legemidler og sol:** Noen medisiner kan gi fotosensibilitet (f.eks. antibiotika, NSAID, vanndrivende medisiner, hjertemedisiner, medisiner mot psykiske lidelser). Kombinasjonen p-piller og sol kan gi pigmentflekker, men dette er mindre vanlig. Dette skal alltid kommuniseres muntlig med kunden når det er relevant (f.eks. sommerhalvåret i Norge eller ved førstegangs ekspedering av legemidler som skal brukes over lang tid), og bør påføres etiketten i de tilfeller der muntlig informasjon vurderes som utilstrekkelig.

**Legemiddelinteraksjon som påvirker opptaket av legemidlene:** Noen legemidler reduserer eller øker opptaket av et annet legemiddel fra tarmen til blodet, f.eks. jern/tetrasyklin eller kalsium/alendronsyre. Slike interaksjoner kan vanligvis unngås ved at man tar det ene legemidlet enten ½ time før eller 2 timer etter det andre legemidlet. Dette skal alltid kommuniseres muntlig til kunden og bør påføres etiketten ved kortere kurer og ved førstegangs ekspedering av legemidler som skal brukes over lang tid.

**Ristes før bruk:** Selv om «Ristes før bruk» er korrekt i de fleste tilfeller, er det noen preparater som skal ristes forsiktig. Det er derfor viktig at apoteket kjenner til disse unntakene og praktiserer korrekt signering. For noen produkter er det ytterligere spesifisert hvordan produktet skal ristes forsiktig i pakningsvedlegget (f.eks. vendes opp og ned eller ved hjelp av sirkelbevegelse).

**Svelges hele:** Noen depottabletter/kapsler kan deles eller åpnes uten at depotprinsippet påvirkes. Slike opplysninger framgår av pakningen. Tabletter som er produsert for denne muligheten har som regel delestrek, f.eks. metoprolol depottabletter. Etiketten bør plasseres i tilknytning til slike pakningsopplysninger, og det skal ikke signeres «Svelges hele».

**Enheter insulin:** I Norge finnes insulin godkjent med styrkebetegnelsen IE (Internasjonale Enheter), E (Enheter), UI (International Units) og U (Units), der de to første er den norske skrivemåten av de to siste. IE og UI brukes for humaninsuliner og E og U brukes for insulinanaloger. En pasient kan bruke både humaninsulin og insulinanalog samtidig med styrkebetegnelse IE eller UI og E eller U. Det er derfor anbefalt at doseringen angis som enheter uavhengig av type insulin.

## RESEPT EKSEMPEL 23

– insulindosering

RESEPT	APOTEKETS ETIKETT
Eva Jensen Insulin human (rDNA) 100 IE/ml tilsv. Humant insulin 3,5 mg FlexPen 5 x 3 ml  10 enheter kveld	Eva Jensen  TIL INJEKSJON 10 enheter settes under huden om kvelden

*Eksemplet viser tydeliggjøring av riktig dosering, at preparatet skal injiseres og at det skal settes under huden.*

**Skal svelges:** Dråper, men også andre preparater til peroral bruk som doseres i små volum eller dråpevis, kan bli brukt mot sykdommer i nese eller ører. For å hindre misforståelser som kan føre til at preparatet gis lokalt, bør etiketten angi at preparatet «Skal svelges».

**Legges i nedre øyelokkkrand:** Kloramfenikol øyesalve kan rekvireres til bruk på betent forhud hos gutter/menn. Det er derfor viktig å ikke legge på tilleggsopplysningen «Legges i nedre øyelokkkrand» hvis man ikke er sikker på at legemidlet skal brukes i øyet.

## PLASSERING AV ETIKETT PÅ PAKNING

Det overordnede prinsipp er å ta utgangspunkt i hva som er mest hensiktsmessig for kunden i henhold til preparattype og pakning. Etiketten plasseres fortrinnsvis på emballasjen som har strekkode, for å unngå at feil preparat havner i feil emballasje når flere preparater ekspederes samtidig. Videre bør etiketten plasseres slik at bruksanvisningen blir iøynefallende, gjerne nær preparatnavnet og i tilknytning til pakningsopplysninger som ønskes framhevet.

Plassproblemer fører ofte til at apotekets etikett må tildekke noen av opplysningene som er trykket på pakningen, likevel bør disse punktene i størst mulig grad følges:

- Preparatnavn og styrke må aldri tildekkes
- Holdbarhetsdato bør ikke tildekkes. Tildekking av holdbarhetsopplysninger forutsetter at varen har tilstrekkelig holdbarhet i en rimelig bruksperiode for kunden.
  - Dersom holdbarheten på preparatet er svært kort, f.eks. antibiotika miksturer som tilsettes vann før utlevering, skal den korte holdbarheten framgå, f.eks. ved hjelp av en separat streifetikett. For denne typen preparater bør tilblandingsoppskrift og holdbarhet av tørrstoffet dekkes med apotekets etikett.
  - For øyedråper og andre preparater som har kort holdbarhet etter at de er åpnet bør utløpsdato tildekkes. Dette gjelder i første rekke preparater som ikke brukes kontinuerlig eller over lang tid. Denne typen preparater skal være merket med opplysninger om holdbarhet etter at de er åpnet.
- Eventuelle illustrasjoner som viser åpning av emballasje eller lignende bør ikke tildekkes.
- Blindeskrift bør ikke tildekkes i de tilfellene kunden er svaksynt/blind.

Dersom advarsler eller andre tilleggsopplysninger tildekkes, må apoteket sørge for tilsvarende merking på etiketten eller ved hjelp av streifetikett.

## VEDLEGG: FREMMEORD, UTRYKK OG FORKORTELSER

LATIN	NORSK
Amenorè	Manglende menstruasjon
Angina pectoris	Hjertekrampe
Antacidum	Syrenøytraliserende middel
Antidepressivum	Mot depresjon
Antihelminikum	Mot innvollsorm
Antikonseptivum	Prevensjonsmiddel
Antimykotikum	Mot soppinfeksjon
Antitussivum	Mot hoste/Hostedempende middel
Anxiolytikum	Angstdempende
Applisere	Påføre
Diuretikum	Vanndrivende middel
Dysmenorè	Menstruasjonsmerter
Ekspektorantium	Slimløsende middel
Fungicid	Soppdrepende
Glaukom	Grønn stær
Hypertoni/hypertensjon	Høyt blodtrykk
Hypnotikum	Sovemiddel
Hypotoni	Lavt blodtrykk
Inflammasjon	Betennelse
Obstipasjon	Forstoppelse
Osteoporose	Benskjørhet
Ovulasjonsstimulerende	Stimulerer eggøsning
Sedativum	Beroligende middel
Trombose	Blodpropp
Ulcus	Sår
Vesper	Kveld

### ANDRE ORD OG UTRYKK

Applisere	Påføre
Cutan/kutan	Hud
Gastrointestinal	Mage/tarm
Idiopatisk	Sykdom av ukjent årsak

Intermitterende	Noe som skjer eller kommer tidvis, i bolker
Okklusiv	Dekkende/tettende
Profylaktisk	Forebyggende
Residiverende	Tilbakevendende
Seponere	Stanse legemiddel/behandling

## FORKORTELSER

v.b.	Ved behov
e.a.	Etter avtale
s.c.	Subkutan
i.m.	Intramuskulær
i.v.	Intravenøs
Supp	Stikkpille

## OPPDATERINGSLOGG

Oppdaterings- dato	Sidetall	Oppdatering
15.10.2018	28	<p><b>Gammel tekst:</b> «Internasjonale Enheter: Insulindosering angis vanligvis «IE» (Internasjonale Enheter). Det er viktig å skille tall fra bokstavene i forkortelsen for å unngå feiltolkninger som f.eks. at 4 IE oppfattes som 41 E (=enheter).»</p> <p><b>Endret til:</b> «Enheter insulin: I Norge finnes insulin godkjent med styrkebetegnelsen IE (Internasjonale Enheter), E (Enheter), UI (International Units) og U (Units), der de to første er den norske skrivemåten av de to siste. IE og UI brukes for humaninsuliner og E og U brukes for insulinanaloger. En pasient kan bruke både humaninsulin og insulinanalog samtidig med styrkebetegnelse IE eller UI og E eller U. Det er derfor anbefalt at doseringen angis som enheter uavhengig av type insulin.»</p> <p>Resepteksempel 23 er også derfor endret til:</p> <p>APOTEKETS ETIKETT</p> <p>TIL INJEKSJON 10 enheter settes under huden om kvelden</p>





