

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาอันตราย

ฉบับที่ ๑๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๓) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน ข้อ (๕) ข. ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๒๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ ๔ ลงวันที่ ๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๓๐

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในข้อ (๓๒) ง. ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๒๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ ๔ ลงวันที่ ๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๓๐ และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“ง. คลอร์เฟนิรามีน มาลีเอต (Chlorpheniramine maleate) ขนาด ๑ - ๒ มิลลิกรัม ผสมกับพาราเซตามอล (Paracetamol) ขนาด ๓๐๐ - ๕๐๐ มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุเสร็จชนิดเม็ด”

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกรายการที่ ๕ ในสูตร ข้อบ่งใช้ วิธีใช้ ขนาดบรรจุ และข้อความของคำเตือนสำหรับยาที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นยาอันตราย แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ ๔ ลงวันที่ ๘ สิงหาคม ๒๕๓๐ และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“รายการที่ ๕

ในยาเม็ด ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสําคัญ

พาราเซตามอล ๓๐๐ - ๕๐๐ มิลลิกรัม

(Paracetamol)

คลอร์เฟนิรามีน มาลีเอต ๑ - ๒ มิลลิกรัม

(Chlorpheniramine maleate)

ข้อบ่งใช้ บรรเทาหวัดที่มีอาการน้ำมูกไหล ปวดศีรษะ และเป็นไข้

วิธีใช้ ผู้ใหญ่รับประทานครั้งละ ๑ หรือ ๒ เม็ด ทุก ๖ - ๘ ชั่วโมง (ทั้งนี้ขนาดรับประทานที่เหมาะสมให้คณะอนุกรรมการพิจารณาตัวยารับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ พิจารณาตามขนาดที่ถูกต้องตามสูตรตำรับที่ผู้รับอนุญาต ฯ ขอขึ้นทะเบียนตัวยารับยา)

คำเตือน

๑. ถ้าใช้ยานี้เกินขนาดที่ระบุไว้บนฉลากหรือเอกสารกำกับยา จะทำให้เป็นพิษต่อดับได้และไม่ควรใช้ยานี้ติดต่อกันเกิน ๕ วัน
๒. ผู้ที่เป็นโรคตับ โรคไต ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้
๓. ยานี้ทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลหรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง
๔. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ
๕. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑ ปี ผู้ที่กำลังมีอาการหอบหืด โรคต่อหืดต่อมลูกหมากโต หรือปัสสาวะขัด นอกจากแพทย์สั่ง
๖. ระวังการใช้นี้ในสตรีมีครรภ์ ระยะ ๓ เดือนแรก และสตรีที่ให้นมบุตร

๗. ยานี้ทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะขัด เสมหะเหนียวข้น ดาพรำ วิงเวียน สับสนและเม็ดเลือดผิดปกติได้

๘. เด็กและผู้สูงอายุ จะไวต่อยานี้มากขึ้น ทำให้ง่วงนอน วิงเวียน ประสาทหลอน ปากแห้ง ปัสสาวะคั่ง ความดันโลหิตต่ำ หงุดหงิด นอนไม่หลับ และบางราย อาจมีอาการชักได้ (paradoxical reaction)

๙. ระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazepines ยาที่มีฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิกและยาด้านอาการซึมเศร้าชนิดต่าง ๆ

๑๐. ระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด ต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ ผู้ที่มีประวัติโรคหอบหืด โรคถุงลมโป่งพอง

ขนาดบรรจุ แผงละ ๔ เม็ด หรือ ๑๐ เม็ด

ข้อ ๔ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๕

สุदारัตน์ เกยุราพันธุ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข