

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาอันตราย

ฉบับที่ ๓๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๓) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๘๕ - ๙/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๑๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น ข. ใน (๓๒) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๒๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ ๒๔ ลงวันที่ ๑๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๔

“ข. ลอราทาดีน (Loratadine) ขนาด ๑๐ มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุเสร็จ ชนิดเม็ด ขนาดบรรจุแผงละไม่เกิน ๑๐ เม็ด รวมบรรจุกล่องละไม่เกิน ๒ แผง โดยต้องมีข้อความ “ใช้เฉพาะโรคภูมิแพ้ ไม่ลดน้ำมูกในโรคหวัด” บนฉลากกล่อง”

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะทำการผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ที่ได้รับการยกเว้นตามข้อ ๒ ของประกาศนี้ ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพร้อม เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารท้ายประกาศนี้ โดยอาจมีเอกสารกำกับยา รูปแบบอื่นตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันด้วยก็ได้ และเมื่อได้รับใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตหรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ที่ได้ขึ้นทะเบียน ตำรับยาไว้ และมีสูตรตำรับที่ได้รับการยกเว้นตามข้อ ๒ ของประกาศนี้ สามารถขอแก้ไขรายการ ในทะเบียนตำรับยาได้ โดยยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาพร้อมเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ซึ่ง มีรายละเอียดตามเอกสารท้ายประกาศนี้ โดยอาจมีเอกสารกำกับยา รูปแบบอื่นตามหลักเกณฑ์ การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันด้วยก็ได้ และเมื่อได้รับอนุญาตให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตหรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้

ข้อ ๕ ยาที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นยาอันตรายตาม (๓๒) ข ของข้อ ๓ แห่งประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๒๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ จะต้องเป็นไปตามสูตร ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ ขนาดบรรจุ และข้อความคำเตือน สำหรับยาที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นยาอันตรายท้ายประกาศฉบับนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย  
ฉบับที่ ๓๒ ลงวันที่ ๒๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๒

สูตร ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ ขนาดบรรจุ และข้อความคำเตือน  
สำหรับยาที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นยาอันตราย  
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ ๔ ลงวันที่ ๘ สิงหาคม ๒๕๓๐

รายการที่ ๑

ตัวยาสําคัญใน ๑ เม็ด/แคปซูล ประกอบด้วย Loratadine ขนาด ๑๐ มิลลิกรัม

**ข้อบ่งใช้** บรรเทาอาการแพ้ของระบบทางเดินหายใจ เช่น จาม น้ำมูกไหล คันจมูก คันตา แสบตา  
เนื่องจากโรคภูมิแพ้

บรรเทาอาการของลมพิษเรื้อรังและอาการแพ้ทางผิวหนังอื่นๆ

ให้มีกล่องข้อความอยู่ใต้ข้อบ่งใช้ โดยระบุข้อความ “ใช้เฉพาะโรคภูมิแพ้ ไม่ลดน้ำมูกในโรค  
หวัด” เป็นตัวหนา

**ขนาดและวิธีใช้** ผู้ใหญ่และเด็กอายุ ๑๒ ปีขึ้นไป รับประทานครั้งละ ๑ เม็ดหรือแคปซูล วันละ ๑ ครั้ง  
**คำเตือนในฉลาก**

- ยานี้ทำให้ง่วงได้บ้างในผู้ใช้บางราย ผู้ที่ขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล  
หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง ควรทดสอบก่อนว่ารับประทานยานี้แล้วไม่ง่วง
- ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ
- ระวังการใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๒ ปี สตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรก และสตรีที่ให้นม  
บุตร

๔. หากใช้ยานี้แล้วหัวใจเต้นผิดปกติ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์

**คำเตือนในเอกสารกำกับยา**

๑. - ๔. ระบุข้อความเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก
  ๕. ระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ
  ๖. การใช้ยานี้ร่วมกับยาด้านจุลชีพลกลุ่ม Macrolides เช่น erythromycin, clarithromycin หรือยา  
ต้านเชื้อราในกลุ่ม Imidazole เช่น ketoconazole, itraconazole, fluconazole, หรือยากกลุ่ม HIV Protease  
Inhibitors รวมทั้งยาอื่นที่ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ CYP450 เช่น cimetidine, metronidazole, zafirlukast,  
ยากกลุ่ม SSRIs เป็นต้น จะทำให้ระดับยานี้ในเลือดสูงขึ้นเป็น ๒ - ๓ เท่า และมีรายงานการเปลี่ยนแปลงของคลื่นไฟฟ้า  
หัวใจ QT ยาวขึ้นได้
  ๗. ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT interval ยาวขึ้น เช่น Calcium  
Channel Blockers (เช่น bepridil, verapamil), Tricyclic Antidepressant, cisapride, quinidine เป็นต้น
- การเก็บรักษา** เก็บที่อุณหภูมิ ... °C (ให้เป็นไปตามทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุมัติ)
- ขนาดบรรจุ** แผงละ ๑๐ เม็ด รวมบรรจุกล่องละไม่เกิน ๒ แผง

หมายเหตุ – ทั้งนี้แพทย์อาจพิจารณาสั่งใช้ยานี้ได้หากมี  
เหตุผลการแพทย์

## ลอราทาดีน 10 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด ชื่อการค้าภาษาไทย (อังกฤษ)

### 1.ยานี้คือยาอะไร

#### 1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร

- ลอราทาดีน (loratadine)  
จัดอยู่ในกลุ่มยาแก้แพ้ ที่ออกฤทธิ์นาน และอยู่ใน  
กลุ่มไม่ทำให้ง่วง แต่ในบางรายอาจทำให้ง่วง

#### 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้บรรเทาอาการแพ้ของระบบทางเดินหายใจ เช่น  
จาม น้ำมูกไหล คัดจมูก คัดตา แสบตา เนื่องจาก  
โรคภูมิแพ้
- ยานี้ยังใช้สำหรับบรรเทาอาการของลมพิษเรื้อรัง  
และอาการแพ้ทางผิวหนังอื่นๆ

### 2.ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

#### 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ลอราทาดีน
- เคยแพ้เดสลอราทาดีน (desloratadine) หรือ  
เคยแพ้ส่วนประกอบอื่นๆ ในยานี้
- ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีสภาวะฟีนิลคีโตนูเรีย (ระบุ  
ข้อความนี้กรณีที่ยามีส่วนผสมของแอสปาแตม)

#### 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- โรคตับ โรคไต และโรคหัวใจ
- สตรีมีครรภ์ระยะสามเดือนแรก
- สตรีให้นมบุตร เพราะยาถูกขับออกทางน้ำนมได้
- ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร เมื่อใช้ยานี้ร่วมกับ  
ยาหรือกลุ่มยาดังต่อไปนี้ เช่น
  - ยาด้านจุลชีพบางชนิด
  - ยาด้านเชื้อราบางชนิด
  - ยาด้านไวรัสเอดส์บางชนิด
  - ยารักษาภาวะซึมเศร้าบางชนิด
  - ยานอนหลับหรือยาคลายกังวล
  - ยาแก้แพ้ตัวอื่น
  - ยาลดความดันโลหิตบางชนิด
  - ยาควินิดีน (quinidine)
  - ยาลดกรดไซเมทิดีน (cimetidine)

### 3. วิธีใช้ยา

#### 3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ผู้ใหญ่และเด็กอายุเกิน 12 ปี:  
กิน 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง

#### 3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป  
ให้รอกินยาของมื้อต่อไป และไม่ควรกินยาเพิ่ม  
เอง

#### 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- หากได้รับยาเกินขนาด อาจมีอาการง่วงนอน  
หัวใจเต้นเร็ว ปวดศีรษะ ให้สังเกตอาการอย่าง  
ใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบไป  
พบแพทย์หรือนำส่งโรงพยาบาลทันที

### 4.ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้ยา

- ยานี้ไม่ทำให้เกิดอาการง่วงซึมในขนาดยาที่  
แนะนำให้ใช้ อย่างไรก็ตาม ยานี้ทำให้ง่วงได้  
บ้างในผู้ใช้ยาบางราย ผู้ที่ขับขี่ยานยนต์ หรือ  
ทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือ ทำงานที่  
เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง ควรทดสอบก่อน  
ว่ากินยานี้แล้วไม่ง่วง และไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับ  
การดื่มแอลกอฮอล์
- ถ้าต้องทำการทดสอบภูมิแพ้ ควรแจ้งให้แพทย์  
ทราบว่าคุณกำลังใช้ยานี้อยู่ ท่านควรหยุดยานี้  
อย่างน้อย 48 ชั่วโมง ก่อนทำการทดสอบ
- ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับ ยาซิสซาไพเรด  
(cisapride)
- หากกินยานี้ต่อเนื่องกันเกิน 14 วัน ควรปรึกษา  
แพทย์หรือเภสัชกร

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

### 5.อันตรายที่อาจเกิดจากยา

#### 5.1 อาการที่ต้องหยุดยา แล้วรีบไปพบแพทย์ทันที เช่น

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำเลือด  
ตามผิวหนัง รอยฟกช้ำ หรือเลือดออกผิดปกติ
- เหนื่อยหรืออ่อนเพลียรุนแรง
- ใจสั่น หรือหัวใจเต้นผิดปกติ
- ชัก

(เว้นช่องไฟ 1 เคาะ)

#### 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการ ดังต่อไปนี้อย่างรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที เช่น

- ง่วงซึม
- ปากแห้ง
- ปวดศีรษะ
- เวียนศีรษะ
- กระวนกระวาย
- คลื่นไส้
- ภาวะแพ้อาหารอักเสบ
- ผม่วง

### 6.ควรเก็บยาน้อย่างไร

- เก็บยาออกจากแผงเมื่อจะกินในแต่ละครั้ง  
เท่านั้น
- เก็บยาในที่แห้ง ปล่อยให้โดนแสงโดยตรง  
โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน ...  
(ปรับตามทะเบียน)... องศาเซลเซียส รวมทั้งไม่  
นำไปแช่ตู้เย็นในช่องแช่แข็ง ไม่เก็บยาในที่ร้อน  
และชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ หรือห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นสายตาและมือเด็ก
- เก็บยาไว้ในกล่องหรือแผง ตามที่ได้รับมา

ผู้ผลิต โทร.(กรณีผลิตในประเทศ) (ปรับตามทะเบียน)  
ผู้นำเข้า โทร.(ปรับตามทะเบียน)  
ผู้แทนจำหน่าย (ปรับตามทะเบียน)

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ พฤศจิกายน 2561