

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 211/2535

เรื่อง การแก้ไขทะเบียนตำรับยา ที่มียาโลเพอราไมด์ (Loperamide)

เป็นส่วนผสมอยู่ด้วย

เนื่องด้วยปรากฏว่า ยาโลเพอราไมด์ (Loperamide) ที่เป็นยาออกฤทธิ์ลดการเคลื่อนไหวของลำไส้ เป็นยาที่อาจไม่ปลอดภัยในการใช้สำหรับผู้ป่วยที่เป็นเด็ก เพราะเมื่อรับประทานในขนาดใช้รักษา (Therapeutic dose) จะทำให้ลำไส้ไม่เคลื่อนไหว มีการค้างของของเหลวอยู่ในลำไส้มาก ทำให้เกิดอาการท้องอืด อาจเกิดภาวะขาดน้ำ และถ้ามีการติดเชื้อ Shigella ก็อาจทำให้เชื้อมีโอกาสทะลุทะลวงเข้าผนังลำไส้มากขึ้น นอกจากนั้นถ้าใช้ยาเกินขนาดก็อาจทำให้หยุดการหายใจได้ คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 9/2534 เมื่อวันที่ 5 กันยายน 2534 และครั้งที่ 11/2534 เมื่อวันที่ 17 ธันวาคม 2534 จึงมีมติให้ผู้รับอนุญาตแก้ไขทะเบียนตำรับยา โดยให้ยกเลิกข้อบ่งใช้และขนาดการใช้ยาในเด็กของยาโลเพอราไมด์ (Loperamide) ชนิดเม็ดและแคปซูล

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ 9/2534 เมื่อวันที่ 5 กันยายน 2534 และครั้งที่ 11/2534 เมื่อวันที่ 17 ธันวาคม 2534 จึงมีคำสั่งดังนี้

ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่มีตำรายาโลเพอราไมด์ (Loperamide) ชนิดเม็ดและแคปซูลขึ้นทะเบียนไว้แล้วและได้รับอนุญาตให้แสดงข้อบ่งใช้ ขนาดวิธีใช้ หรือรายละเอียดอื่น ๆ ในเด็ก แก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าว โดยขอยกเลิกข้อบ่งใช้ ขนาดและวิธีใช้หรือรายละเอียดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกำรนำยาโลเพอราไมด์ (Loperamide) ไปใช้ในเด็กให้แล้วเสร็จภายใน 180 วัน นับตั้งแต่วันที่ มีคำสั่ง

ทั้งนี้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 16 เมษายน พ.ศ. 2535

(ลงชื่อ) ไพโรจน์ ینگสานนท์

(นายไพโรจน์ ینگสานนท์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข