

## คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๒๑๓/๒๕๔๐

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยากคุมกำเนิดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ  
ที่ประกอบด้วยโปรเจสตोजินในขนาดสูง (Progestogen High Dose)

ด้วยปรากฏว่ายากคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ (Postcoital Contraceptive) ซึ่งประกอบด้วยโปรเจสตोजินในขนาดสูง (Progestogen High Dose) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้มีการแสดงข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาไม่เหมาะสมอาจทำให้เกิดการใช้ยาในทางที่ผิดจนเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภคได้ คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๓๕ เมื่อวันที่ ๕ กันยายน ๒๕๓๕ ที่ประชุมมีมติให้ปรับปรุงแก้ไขการแสดงรายละเอียดในฉลาก และเอกสารกำกับยาของส่วนประกอบ สรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ขนาดวิธีใช้ คำเตือน อาการข้างเคียง ข้อควรระวัง และขนาดบรรจุของยากคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ ซึ่งประกอบด้วย โปรเจสตोजินขนาดสูง เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดยมาตรา ๒๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๓๕ เมื่อวันที่ ๕ กันยายน ๒๕๓๕ จึงมีคำสั่ง ดังต่อไปนี้

๑. ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยากคุมกำเนิดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ ซึ่งประกอบด้วยโปรเจสตोजินในขนาดสูงโดยให้มีการแสดงข้อความในฉลาก และเอกสารกำกับยาของส่วนประกอบ สรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ขนาดวิธีใช้ คำเตือน อาการข้างเคียง ข้อควรระวัง และขนาดบรรจุ ดังนี้

(๑) ส่วนประกอบ

ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วย D-Norgestrel 0.75 มก.

(๒) สรรพคุณ

ทำให้เยื่อบุมดลูกเปลี่ยนแปลงไม่เหมาะกับการฝังตัวของไข่ที่ผสมแล้ว

(๓) ข้อบ่งใช้

ใช้ป้องกันการตั้งครรภ์ภายหลังการร่วมเพศในกรณีไม่ได้ใช้การป้องกันวิธีอื่นมาก่อน

หมายเหตุ

๑. ไม่แนะนำให้ใช้เป็นวิธีการป้องกันการตั้งครรภ์โดยทั่วไป
๒. ก่อนใช้ยานี้ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

(๔) ขนาดวิธีใช้

รับประทานยา ๑ เม็ดทันที หรือภายในระยะเวลาไม่เกิน ๑ ชั่วโมง หลังการร่วมเพศ ถ้ามีการร่วมเพศซ้ำ ให้ใช้วิธีการคุมกำเนิดอื่นๆ เช่น ใช้ถุงยางอนามัย

(๕) คำเตือน

๑. หากมีอาการผิดปกติโดยเฉพาะประจำเดือนขาดนานให้รีบปรึกษาแพทย์
๒. หากใช้ยานี้เกิน ๑ ชั่วโมง ภายหลังการร่วมเพศ อาจไม่เกิดผลในการป้องกันการตั้งครรภ์และแม้ใช้อย่างถูกต้องก็อาจเกิดการตั้งครรภ์ได้
๓. ห้ามใช้กับผู้ป่วยด้วยโรคหลอดเลือดอุดตัน

(๖) อาการข้างเคียง

เลือดออกผิดปกติ ขนาดประจำเดือน คลื่นไส้ อาเจียน

(๗) ข้อควรระวัง

ไม่ควรรับประทานมากกว่า ๔ เม็ดต่อเดือน

(๘) ขนาดบรรจุ

แผงละ ๒ เม็ด

๒. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวในข้อ ๑ ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบ วันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๒ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๐

มนตรี พงษ์พานิช

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข