

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๑๐๓๗/๒๕๕๓

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ
ที่ประกอบด้วยโปรเจสตोजินในขนาดสูง (Progestogen High Dose)

ด้วยปรากฏว่ายาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ (Postcoital Contraceptive) ซึ่งประกอบด้วยโปรเจสตोजินในขนาดสูง (Progestogen High Dose) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้มีการแสดงข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาไม่เหมาะสม อาจทำให้เกิดการใช้ยาในทางที่ผิดจนเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภคได้ สมควรปรับปรุงแก้ไขการแสดงรายละเอียดในฉลาก และเอกสารกำกับยาเกี่ยวกับชื่อกลุ่มยา ส่วนประกอบสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ขนาดวิธีใช้ คำเตือน อาการข้างเคียง ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ และขนาดบรรจุ ของยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ ซึ่งประกอบด้วยโปรเจสตोजินในขนาดสูงให้เหมาะสม เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา ๒๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุม ครั้งที่ ๑/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๒๗ เมษายน ๒๕๕๓ และครั้งที่ ๒/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๓ จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๒๑๓/๒๕๕๐ เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาคุมกำเนิดหลังร่วมเพศที่ประกอบด้วยโปรเจสตोजินในขนาดสูง (Progestogen High Dose)

ข้อ ๒ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยากคุมกำเนิดหลังร่วมเพศที่ประกอบด้วยโปรเจสตอเจนในขนาดสูงโดยให้มีการแสดงข้อความในฉลาก และเอกสารกำกับยาเกี่ยวกับส่วนประกอบ สรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ขนาดวิธีใช้ อาการข้างเคียง ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ และขนาดบรรจุ ดังนี้

(๑) ให้เพิ่มเติมข้อความ “ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน” และ “โปรดอ่านให้เข้าใจก่อนใช้” ไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา

(๒) ส่วนประกอบ

ใน ๑ เม็ดประกอบด้วย Levonorgestrel ๐.๑๕ มิลลิกรัม

(๓) สรรพคุณ

ใช้สำหรับคุมกำเนิดฉุกเฉิน เนื่องจากยานี้ทำให้เยื่อบุมดลูกเปลี่ยนแปลง ไม่เหมาะกับการฝังตัวของไข่ที่ผสมแล้ว

(๔) ข้อบ่งใช้ ใช้ป้องกันการตั้งครรภ์ในกรณี

๔.๑ ผู้ที่ถูกข่มขืนกระทำชำเรา

๔.๒ การใช้วิธีคุมกำเนิดปกติผิดพลาด ไม่ถูกต้อง หรือมีเหตุฉุกเฉิน เช่น ถุงยางอนามัย ร้วแตก นับระยะปลอดภัยผิด ห่วงอนามัยหลุด ลืมฉีดยาคุมกำเนิด หรือลืมรับประทานยาคุมกำเนิดเกิน ๓ วัน

(๕) ขนาดวิธีใช้

รับประทานยา ๑ เม็ด ภายใน ๒๔ ชั่วโมง แต่ไม่นานเกินกว่า ๗๒ ชั่วโมง ภายหลังจากมีเพศสัมพันธ์ และต้องรับประทานซ้ำอีก ๑ เม็ด หลังรับประทานเม็ดแรกไปแล้ว ๑๒ ชั่วโมง

หมายเหตุ : ประสิทธิภาพของยาจะดี หากรับประทานยา หลังมีเพศสัมพันธ์ทันที

(๖) คำเตือน

- ๖.๑ ก่อนใช้ยานี้ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ๖.๒ ไม่ใช้ยานี้สำหรับป้องกันการตั้งครรภ์เป็นประจำ หากใช้ซ้ำหลายครั้ง อาจเกิดอันตรายร้ายแรงได้
- ๖.๓ ยานี้ใช้ทำแท้งไม่ได้ผล และไม่สามารถป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้
- ๖.๔ หากมีอาการผิดปกติ โดยเฉพาะเมื่อประจำเดือนขาด ให้รีบปรึกษาแพทย์

(๗) อาการข้างเคียง

เลือดออกผิดปกติ ขาดประจำเดือน คลื่นไส้ อาเจียน

(๘) ข้อควรระวัง

ถึงแม้จะใช้ยาอย่างถูกต้อง ก็อาจตั้งครรภ์ได้

(๙) ข้อห้ามใช้ (เพิ่มเติมเฉพาะเอกสารกำกับยา)

- ๙.๑ ห้ามใช้สำหรับการคุมกำเนิดแบบปกติ
- ๙.๒ ห้ามใช้สำหรับสตรีที่มีอาการเลือดออกในช่องคลอด
- ๙.๓ ห้ามใช้สำหรับสตรีที่ตั้งครรภ์แล้ว

(๑๐) ขนาดบรรจุ

แผงละ ๒ เม็ด

ทั้งนี้ ข้อความในเอกสารกำกับยาที่มีข้อความดังกล่าวข้างต้น จะต้องแสดงทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ โดยข้อความภาษาอังกฤษเมื่อแปลแล้ว จะต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทย

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวในข้อ ๒ ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓

กร ทัพพะรังสี

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข