

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๓๒๙ / ๒๕๖๐

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ ชนิดรับประทาน

ด้วยสถานการณ์ปัจจุบันปรากฏพบปัญหาจากการใช้ยาพาราเซตามอลมากขึ้น โดยพบทั้งอาการไม่พึงประสงค์ในลักษณะการแพ้ยา และอาการผลข้างเคียง เช่น การเกิดพิษต่อตับ จากการใช้ยาไม่เหมาะสม การได้รับยาซ้ำซ้อน การใช้ยาเกินขนาดโดยไม่ตั้งใจ หรือการใช้ยาร่วมกับการดื่มเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ ซึ่งเป็นความเสี่ยงให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๒๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ จึงออกคำสั่งไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ ชนิดรับประทาน ดังนี้

(๑) แก้ไขฉลาก ดังนี้

(๑.๑) ให้มีข้อความ “ยานี้มีพาราเซตามอล” อยู่ใต้ชื่อการค้า ให้เห็นเด่นชัด โดยมีขนาดตัวอักษรไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๔ ของข้อความที่มีขนาดตัวอักษรใหญ่ที่สุดในฉลาก และสีอักษรตัดกับสีพื้น

(๑.๒) ให้แสดงความแรงของพาราเซตามอลเป็นภาษาไทย (เช่น ๕๐๐ มิลลิกรัม) ให้เห็นเด่นชัด และปรากฏใกล้เคียงกับข้อความ “ยานี้มีพาราเซตามอล”

(๑.๓) สำหรับยาเม็ดบรรจุแผง ขนาด ๓๒๕ และ ๕๐๐ มิลลิกรัม ให้แสดงคำเตือน ขนาดและวิธีใช้ยา ตามแนวทางการแสดงข้อมูลยาในฉลากที่มีพื้นที่จำกัด ตามภาคผนวก ๑ ท้ายคำสั่งนี้ แล้วแต่กรณี

(๒) แก้ไขเอกสารกำกับยาพาราเซตามอลชนิดรับประทาน เฉพาะสูตรยาเดี่ยว ให้มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ตามภาคผนวก ๒ ท้ายคำสั่งนี้ แล้วแต่กรณี โดยอาจมีเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ตามภาคผนวก ๓ และ ๔ ท้ายคำสั่งนี้ก็ได้

กรณีประสงค์จะแสดงเอกสารกำกับยาที่มีข้อความแตกต่างไปจากที่กำหนด ให้แสดงเอกสารหลักฐานสนับสนุน และให้แสดงผลทดสอบในผู้บริโภค (user testing) เพิ่มเติมด้วย สำหรับเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งมีทะเบียนตำรับยาที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ ชนิดรับประทาน แก้ไขทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามข้อ ๑ ภายในสามร้อยหกสิบห้าวันนับแต่วันที่คำสั่งนี้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้ว กระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไข ให้ถูกต้องตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ภาคผนวก

แนบท้าย คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๓๒๙/๒๕๖๐
เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ ชนิดรับประทาน

รายการ	หน้า
ภาคผนวก ๑ แนวทางการแสดงข้อมูลยาในฉลากที่มีพื้นที่จำกัดของยาพาราเซตามอล ชนิดเม็ดบรรจุแผง ขนาด ๓๒๕ และ ๕๐๐ มิลลิกรัม	๓
ภาคผนวก ๒ เอกสารกำกับยาพาราเซตามอลชนิดรับประทานสำหรับประชาชน	๔
ภาคผนวก ๓ เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์พาราเซตามอล ชนิดออกฤทธิ์ทันที	๑๘
ภาคผนวก ๔ เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์พาราเซตามอล ๖๕๐ มิลลิกรัม ชนิดเม็ดออกฤทธิ์นาน	๔๐

ภาคผนวก ๑

แนวทางการแสดงข้อมูลยาในฉลากที่มีพื้นที่จำกัดของยาพาราเซตามอล
ชนิดเม็ดบรรจุแผง ขนาด ๓๒๕ และ ๕๐๐ มิลลิกรัม

[ชื่อการค้า] ยานี้มีพาราเซตามอล 325 มิลลิกรัม	
น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)	ขนาดและวิธีใช้ยา
22 ถึง 33	ครั้งละ 1 เม็ด
มากกว่า 33 ถึง 44	ครั้งละ หนึ่งเม็ดครึ่ง
มากกว่า 44	ครั้งละ 2 เม็ด

กินยาห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลา
ปวดหรือมีไข้

คำเตือน
“ระบุงค์าเตือนตามประกาศ”

[ชื่อการค้า] ยานี้มีพาราเซตามอล 500 มิลลิกรัม	
น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)	ขนาดและวิธีใช้ยา
34 ถึง 50	ครั้งละ 1 เม็ด
มากกว่า 50 ถึง 67	ครั้งละ หนึ่งเม็ดครึ่ง วันละไม่เกิน 5 ครั้ง
มากกว่า 67	ครั้งละ 2 เม็ด วันละไม่เกิน 4 ครั้ง

กินยาห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลา
ปวดหรือมีไข้

คำเตือน
“ระบุงค์าเตือนตามประกาศ”

ภาคผนวก ๒

รายละเอียดเอกสารกำกับยาพาราเซตามอลชนิดรับประทานสำหรับประชาชน

รายการ	หน้า
๑. ชนิดเม็ด ขนาด ๘๐ มิลลิกรัม	๕
๒. ชนิดเม็ด ขนาด ๑๒๐ มิลลิกรัม	๖
๓. ชนิดเม็ด ขนาด ๑๖๐ มิลลิกรัม	๗
๔. ชนิดเม็ด ขนาด ๓๐๐ มิลลิกรัม	๘
๕. ชนิดเม็ด ขนาด ๓๒๕ มิลลิกรัม	๙
๖. ชนิดเม็ด ขนาด ๕๐๐ มิลลิกรัม	๑๐
๗. ชนิดเม็ด ขนาด ๖๕๐ มิลลิกรัม	๑๑
๘. ชนิดน้ำเชื่อมเข้มข้น/ชนิดน้ำแขวนตะกอนเข้มข้น ขนาด ๑๐๐ มิลลิกรัม/มิลลิลิตร	๑๒
๙. ชนิดน้ำเชื่อมเข้มข้น/ชนิดน้ำแขวนตะกอนเข้มข้น ขนาด ๑๕๐ มิลลิกรัม/มิลลิลิตร	๑๓
๑๐. ชนิดน้ำเชื่อมเข้มข้น/ชนิดน้ำแขวนตะกอนเข้มข้น ขนาด ๑๒๐ มิลลิกรัม/๕ มิลลิลิตร	๑๔
๑๑. ชนิดน้ำเชื่อมเข้มข้น/ชนิดน้ำแขวนตะกอนเข้มข้น ขนาด ๑๖๐ มิลลิกรัม/๕ มิลลิลิตร	๑๕
๑๒. ชนิดน้ำเชื่อมเข้มข้น/ชนิดน้ำแขวนตะกอนเข้มข้น ขนาด ๒๔๐ มิลลิกรัม/๕ มิลลิลิตร	๑๖
๑๓. ชนิดน้ำเชื่อมเข้มข้น/ชนิดน้ำแขวนตะกอนเข้มข้น ขนาด ๒๕๐ มิลลิกรัม/๕ มิลลิลิตร	๑๗

**พาราเซตามอล ขนาด 80 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ด
[ชื่อการค้า]**

คำเตือน
"ระบุคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน"

1. ยานี้คืออะไร

- ยานี้มีชื่อสามัญว่า พาราเซตามอล (paracetamol) เป็นยาในกลุ่มลดไข้ บรรเทาปวด
- ยานี้ใช้เพื่อลดไข้ บรรเทาอาการปวดเล็กน้อยถึงปานกลาง เช่น ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยจากไข้หวัด ปวดฟัน ปวดประจำเดือน ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ปวดจากข้อเสื่อม

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไหร่**
- ☒ ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยาพาราเซตามอลหรือแพ้ส่วนประกอบอื่นในตำรับนี้
 - ☒ ห้ามใช้พาราเซตามอลเกินขนาดที่แนะนำในฉลากและเอกสารกำกับยา เพราะอาจเกิดพิษร้ายแรงจนตับวายเสียชีวิตได้
 - ☒ หลีกเลี่ยงการใช้ยาร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ เพราะอาจทำให้ได้รับยาเกินขนาด
- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**
- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้หากมีภาวะพร่องจีซิกซ์พีดี (G6PD) หรือกำลังกินยาด้านการแข็งตัวของเลือดวอร์ฟาริน เพราะอาจเกิดอันตรายจากยานี้ได้ง่ายขึ้น

- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ หากดื่มสุราเป็นประจำ เป็นโรคตับหรือโรคไต เพราะอาจเกิดอันตรายจากยานี้ได้ง่ายขึ้น
- ถ้ามีไข้สูง (อุณหภูมิสูงกว่า 39.5 องศาเซลเซียส) ให้รีบไปพบแพทย์

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)	ขนาดยา
ตั้งแต่ 6 - 8	กินยาครั้งละ 1 เม็ด วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวด หรือมีไข้
มากกว่า 8 - 12	กินยาครั้งละ หนึ่งเม็ดครึ่ง วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวด หรือมีไข้
มากกว่า 12 - 16	กินยาครั้งละ 2 เม็ด วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวด หรือมีไข้

3.2 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
รีบไปพบ แพทย์ทันที เพราะหากได้รับยาเกินขนาดไปมากและได้รับการรักษาไม่ทันท่วงทีจะทำให้ตับถูกทำลาย นำไปสู่การเสียชีวิตจากตับวายได้

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้ยา

- ไม่กินยาดัดต่อกันเป็นเวลานาน โดยไม่ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ถ้ากินยาแล้วไข้ไม่ลดภายใน 3 วัน หรืออาการปวดของเด็กไม่บรรเทาภายใน 5 วัน หรืออาการปวดของผู้ใหญ่ไม่บรรเทาใน 10 วัน ให้ไปพบแพทย์เนื่องจากอาจเป็นอาการของโรคที่ร้ายแรงได้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 หากกินยาแล้วเกิดอาการ เช่น**
- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
 - มีจ้ำตามผิวหนัง เลือดออกผิดปกติ เหนื่อยง่าย เป็นหวัดได้ง่าย

ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

5.2 หากจำเป็นต้องกินยานี้ต่อเนื่องแล้วเกิดอาการ เช่น

- อาการปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องอืด ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้มขึ้น

ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- แกะยาออกจากแผงเมื่อจะกินในแต่ละครั้งเท่านั้น
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ ...<ปรับตามทะเบียนยา>... องศาเซลเซียส
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ระบุลักษณะและสีของยา และระบุส่วนประกอบในตำรับ ...<ปรับตามทะเบียนยา>...

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัย
ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

**พาราเซตามอล ขนาด 120 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ด
[ชื่อการค้า]**

คำเตือน
"ระบุคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยา
ไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน"

1. ยานี้คืออะไร

- ยานี้มีชื่อสามัญว่า พาราเซตามอล (paracetamol) เป็นยาในกลุ่มลดไข้ บรรเทาปวด
- ยานี้ใช้เพื่อลดไข้ บรรเทาอาการปวดเล็กน้อยถึงปานกลาง เช่น ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยจากไข้หวัด ปวดฟัน ปวดประจำเดือน ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ปวดจากข้อเสื่อม

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไหร่**
- ☒ ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยาพาราเซตามอลหรือแพ้ส่วนประกอบอื่นในสารบัญช
 - ☒ ห้ามใช้พาราเซตามอลเกินขนาดที่แนะนำในฉลากและเอกสารกำกับยา เพราะอาจเกิดพิษร้ายแรงจนดับวายเสียชีวิตได้
 - ☒ หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ เพราะอาจทำให้ได้รับยาเกินขนาด

- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**
- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้หากมีภาวะพร่องจีซิกซ์พีดี (G6PD) หรือกำลังกินยาด้านการแข็งตัวของเลือดวอร์ฟาริน เพราะอาจเกิดอันตรายจากยานี้ได้ง่ายขึ้น

- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ หากดื่มสุราเป็นประจำ เป็นโรคตับหรือโรคไต เพราะอาจเกิดอันตรายจากยานี้ได้ง่ายขึ้น
- ถ้ามีไข้สูง (อุณหภูมิสูงกว่า 39.5 องศาเซลเซียส) ให้รีบไปพบแพทย์

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)	ขนาดยา
ตั้งแต่ 8 - 12	กินยาครั้งละ 1 เม็ด วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวด หรือมีไข้
มากกว่า 12 - 18	กินยาครั้งละ หนึ่งเม็ดครึ่ง วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวด หรือมีไข้
มากกว่า 18 - 24	กินยาครั้งละ 2 เม็ด วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวด หรือมีไข้

- 3.2 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร**
รีบไปพบ แพทย์ทันที เพราะหากได้รับยาเกินขนาดไปมากและได้รับการรักษาไม่ทันท่วงทีจะทำให้ตับถูกทำลาย นำไปสู่การเสียชีวิตจากตับวายได้

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้ยา

- ไม่กินยาดัดต่อกันเป็นเวลานาน โดยไม่ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ถ้ากินยาแล้วไข้ไม่ลดภายใน 3 วัน หรืออาการปวดของเด็กไม่บรรเทาภายใน 5 วัน หรืออาการปวดของผู้ใหญ่ไม่บรรเทาใน 10 วัน ให้ไปพบแพทย์เนื่องจากอาจเป็นอาการของโรคที่ร้ายแรงได้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 หากกินยาแล้วเกิดอาการ เช่น**
- บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก ลมพิษ
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
 - มีจ้ำตามผิวหนัง เลือดออกผิดปกติ เหนื่อยง่าย เป็นหวัดได้ง่าย

ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- 5.2 หากจำเป็นต้องกินยานี้ต่อเนื่องแล้วเกิดอาการ เช่น**
- อาการปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องอืด ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้มขึ้น

ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- แกะยาออกจากแผงเมื่อจะกินในแต่ละครั้งเท่านั้น
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไป ควรเก็บที่อุณหภูมิ ...<ปรับตามทะเบียนยา>... องศาเซลเซียส
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ระบุลักษณะและสีของยา และระบุส่วนประกอบในตำรับ ...<ปรับตามทะเบียนยา>...
 ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....
 เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัย
ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

**พาราเซตามอล ขนาด 160 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ด
[ชื่อการค้า]**

คำเตือน
"ระบุคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน"

1. ยานี้คือยาอะไร

- ยานี้มีชื่อสามัญว่า พาราเซตามอล (paracetamol) เป็นยาในกลุ่มลดไข้ บรรเทาปวด
- ยานี้ใช้เพื่อลดไข้ บรรเทาอาการปวดเล็กน้อยถึงปานกลาง เช่น ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยจากไข้หวัด ปวดฟัน ปวดประจำเดือน ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ปวดจากข้อเสื่อม

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร**
- ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยาพาราเซตามอลหรือแพ้ส่วนประกอบอื่นในตำรับนี้
 - ห้ามใช้พาราเซตามอลเกินขนาดที่แนะนำในฉลากและเอกสารกำกับยา เพราะอาจเกิดพิษร้ายแรงจนดับวายเสียชีวิตได้
 - หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ เพราะอาจทำให้ได้รับยาเกินขนาด

- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**
- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้หากมีภาวะพร่องจีชิกซ์พีดี (G6PD) หรือกำลังกินยาต้านการแข็งตัวของเลือดวอร์ฟาริน เพราะอาจเกิดอันตรายจากยานี้ได้ง่ายขึ้น

- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ หากดื่มสุราเป็นประจำ เป็นโรคตับหรือโรคไต เพราะอาจเกิดอันตรายจากยานี้ได้ง่ายขึ้น
- ถ้ามีไข้สูง (อุณหภูมิสูงกว่า 39.5 องศาเซลเซียส) ให้รีบไปพบแพทย์

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)	ขนาดยา
ตั้งแต่ 11 - 16	กินยาครั้งละ 1 เม็ด วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวด หรือมีไข้
มากกว่า 16 - 24	กินยาครั้งละ หนึ่งเม็ดครึ่ง วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวด หรือมีไข้
มากกว่า 24 - 32	กินยาครั้งละ 2 เม็ด วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวด หรือมีไข้

3.2 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
รีบ ไปพบ แพทย์ทันที เพราะหากได้รับยาเกินขนาดไปมากและได้รับการรักษาไม่ทันท่วงทีจะทำให้ตับถูกทำลาย ภาวไปสู่การเสียชีวิตจากตับวายได้

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้ยา

- ไม่กินยาดัดต่อกันเป็นเวลานาน โดยไม่ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ถ้ากินยาแล้วไข้ไม่ลดภายใน 3 วัน หรืออาการปวดของเด็กไม่บรรเทาภายใน 5 วัน หรืออาการปวดของผู้ใหญ่ไม่บรรเทาใน 10 วัน ให้ไปพบแพทย์เนื่องจากอาจเป็นอาการของโรคที่ร้ายแรงได้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 หากกินยาแล้วเกิดอาการ เช่น**
- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
 - มีจ้ำตามผิวหนัง เลือดออกผิดปกติ เทหน้อยง่าย เป็นหวัดได้ง่าย
- ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที**

- 5.2 หากจำเป็นต้องกินยานี้ต่อเนื่องแล้วเกิดอาการ เช่น**
- อาการปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องอืด ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้มขึ้น
- ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที**

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- แยกยาออกจากแผงเมื่อจะกินในแต่ละครั้งเท่านั้น
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไป ควรเก็บที่อุณหภูมิ ...<ปรับตามทะเบียนยา>... องศาเซลเซียส
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ระบุลักษณะและสีของยา และระบุส่วนประกอบในตำรับ ...<ปรับตามทะเบียนยา>...
ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัย
ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

**พาราเซตามอล ขนาด 300 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ด
(ชื่อการค้า)**

คำเตือน
"ระบุคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน"

1. ยานี้คืออะไร

- ยานี้มีชื่อสามัญว่า พาราเซตามอล (paracetamol) เป็นยาในกลุ่มลดไข้ บรรเทาปวด
- ยานี้ใช้เพื่อลดไข้ บรรเทาอาการปวดเล็กน้อยถึงปานกลาง เช่น ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยจากไข้หวัด ปวดฟัน ปวดประจำเดือน ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ปวดจากข้อเสื่อม

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไหร่**
- ☒ ห้ามใช้กับผู้ที่เคยแพ้ยาพาราเซตามอลหรือแพ้ส่วนประกอบอื่นในตำรับนี้
 - ☒ ห้ามใช้พาราเซตามอลเกินขนาดที่แนะนำในฉลากและเอกสารกำกับยา เพราะอาจเกิดพิษร้ายแรงจนตับวายเสียชีวิตได้
 - ☒ หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ เพราะอาจทำให้ได้รับยาเกินขนาด

- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**
- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้หากมีภาวะพร่องจีซิกซ์พีดี (G6PD) หรือกำลังกินยาด้านการแข็งตัวของเลือดวอร์ฟาริน เพราะอาจเกิดอันตรายจากยานี้ได้ง่ายขึ้น

- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ หากดื่มสุราเป็นประจำ เป็นโรคตับหรือโรคไต เพราะอาจเกิดอันตรายจากยานี้ได้ง่ายขึ้น
- ถ้ามีไข้สูง (อุณหภูมิสูงกว่า 39.5 องศาเซลเซียส) ให้รีบไปพบแพทย์

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)	ขนาดยา
ตั้งแต่ 20 - 30	กินยาครั้งละ 1 เม็ด วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวด หรือมีไข้
มากกว่า 30 - 45	กินยาครั้งละ หนึ่งเม็ดครึ่ง วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวด หรือมีไข้
มากกว่า 45	กินยาครั้งละ 2 เม็ด วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวด หรือมีไข้

3.2 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
รีบไปพบ แพทย์ทันที เพราะหากได้รับยาเกินขนาดไปมากและได้รับการรักษาไม่ทันท่วงทีจะทำให้ตับถูกทำลาย นำไปสู่การเสียชีวิตจากตับวายได้

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้ยา

- ไม่กินยาดัดต่อกันเป็นเวลานาน โดยไม่ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ถ้ากินยาแล้วใช้ไม่ลดภายใน 3 วัน หรืออาการปวดของเด็กไม่บรรเทาภายใน 5 วัน หรืออาการปวดของผู้ใหญ่ไม่บรรเทาใน 10 วัน ให้ไปพบแพทย์เนื่องจากอาจเป็นอาการของโรคที่ร้ายแรงได้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 หากกินยาแล้วเกิดอาการ เช่น

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
- มีจ้ำตามผิวหนัง เลือดออกผิดปกติ เทหนือยง่าย เป็นหวัดได้ง่าย

ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

5.2 หากจำเป็นต้องกินยานี้ต่อเนื่องแล้วเกิดอาการ เช่น

- อาการปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องอืด ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้มขึ้น

ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

6. ควรเก็บยาอย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- แยกยาออกจากแผงเมื่อจะกินในแต่ละครั้งเท่านั้น
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไป ควรเก็บที่อุณหภูมิ ...<ปรับตามทะเบียนยา>... องศาเซลเซียส
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ระบุลักษณะและสีของยา และระบุส่วนประกอบในตำรับ ...<ปรับตามทะเบียนยา>...

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัย
ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

**พาราเซตามอล ขนาด 325 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ด
[ชื่อการค้า]**

คำเตือน
"ระบบคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยา
ไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน"

1. ยานี้คืออะไร

- ยานี้มีชื่อสามัญว่าพาราเซตามอล (paracetamol) เป็นยาในกลุ่มลดไข้ บรรเทาปวด
- ยานี้ใช้เพื่อลดไข้ บรรเทาอาการปวดเล็กน้อยถึงปานกลาง เช่น ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยจากไข้หวัด ปวดฟัน ปวดประจำเดือน ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ปวดจากข้อเสื่อม

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไหร่**
- ☒ ห้ามใช้กับผู้ที่เคยแพ้ยาพาราเซตามอลหรือแพ้ส่วนประกอบอื่นในตำรับนี้
 - ☒ ห้ามใช้พาราเซตามอลเกินขนาดที่แนะนำในฉลากและเอกสารกำกับยา เพราะอาจเกิดพิษร้ายแรงจนตับวายและเสียชีวิตได้
 - ☒ หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ เพราะอาจทำให้ได้รับยาเกินขนาด

- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**
- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้หากมีภาวะพร่องจีซิกซ์พีดี (G6PD) หรือกำลังกินยาต้านการแข็งตัวของเลือดวอร์ฟาริน เพราะอาจเกิดอันตรายจากยานี้ได้ง่ายขึ้น

- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ หากดื่มสุราเป็นประจำ เป็นโรคตับหรือโรคไต เพราะอาจเกิดอันตรายจากยานี้ได้ง่ายขึ้น
- ถ้ามีไข้สูง (อุณหภูมิสูงกว่า 39.5 องศาเซลเซียส) ให้รีบไปพบแพทย์

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)	ขนาดยา
ตั้งแต่ 22 ถึง 33	กินยาครั้งละ 1 เม็ด แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้
มากกว่า 33 ถึง 44	กินยาครั้งละ หนึ่งเม็ดครึ่ง แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้
มากกว่า 44	กินยาครั้งละ 2 เม็ด แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้

3.2 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
รีบไปพบ แพทย์ทันที เพราะหากได้รับยาเกินขนาดไปมากและได้รับการรักษาไม่ทันท่วงทีจะทำให้ตับถูกทำลาย นำไปสู่การเสียชีวิตจากตับวายได้

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้ยา

- ไม่กินยาดัดต่อกันเป็นเวลานาน โดยไม่ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ถ้ากินยาแล้วไข้ไม่ลดภายใน 3 วัน หรืออาการปวดของเด็กไม่บรรเทาภายใน 5 วัน หรืออาการปวดของผู้ใหญ่ไม่บรรเทาใน 10 วัน ให้ไปพบแพทย์เนื่องจากอาจเป็นอาการของโรคที่ร้ายแรงได้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 หากกินยาแล้วเกิดอาการ เช่น**
- ขวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
 - มีจ้ำตามผิวหนัง เลือดออกผิดปกติ เหนื่อยง่าย เป็นหวัดได้ง่าย

ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

5.2 หากจำเป็นต้องกินยานี้ต่อเนื่องแล้วเกิดอาการ เช่น

- อาการปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องอืด ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้มขึ้น

ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- แยกยาออกจากแผงเมื่อจะกินในแต่ละครั้งเท่านั้น
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไป ควรเก็บที่อุณหภูมิ ...<ปรับตามทะเบียนยา>... องศาเซลเซียส
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ระบุลักษณะและสีของยา และระบุส่วนประกอบในตำรับ ...<ปรับตามทะเบียนยา>...
ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัย
ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

**พาราเซตามอล ขนาด 500 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ด
[ชื่อการค้า]**

คำเตือน
"ระบุคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน"

1. ยานี้คือยาอะไร

- ยานี้มีชื่อสามัญว่าพาราเซตามอล (paracetamol) เป็นยาในกลุ่มลดไข้ บรรเทาปวด
- ยานี้ใช้เพื่อลดไข้ บรรเทาอาการปวดเล็กน้อยถึงปานกลาง เช่น ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยจากไข้หวัด ปวดฟัน ปวดประจำเดือน ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ปวดจากข้อเสื่อม

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไหร่**
- ห้ามใช้กับผู้ที่เคยแพ้ยาพาราเซตามอลหรือแพ้ส่วนประกอบอื่นในตำรับนี้
 - ห้ามใช้พาราเซตามอล เกินขนาด ที่แนะนำ ในฉลาก และเอกสารกำกับยา เพราะอาจเกิดพิษร้ายแรงจนตับวายและเสียชีวิตได้
 - หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอล เป็นส่วนประกอบ เพราะอาจทำให้ได้รับยาเกินขนาด

- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**
- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้หากมีภาวะพร่องจีซิกซ์พีดี (G6PD) หรือกำลังกินยาด้านการแข็งตัวของเลือดวอร์ฟาริน เพราะอาจเกิดอันตรายจากยานี้ได้ง่ายขึ้น

- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ หากดื่มสุราเป็นประจำ เป็นโรคตับหรือโรคไต เพราะอาจเกิดอันตรายจากยานี้ได้ง่ายขึ้น
- ถ้ามีไข้สูง (อุณหภูมิสูงกว่า 39.5 องศาเซลเซียส) ให้รีบไปพบแพทย์

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)	ขนาดยา
น้อยกว่า 34	ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
ตั้งแต่ 34 ถึง 50	กินยาครั้งละ 1 เม็ด แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้
มากกว่า 50 ถึง 67	กินยาครั้งละ หนึ่งเม็ดครึ่ง วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้
มากกว่า 67	กินยาครั้งละ 2 เม็ด วันละไม่เกิน 4 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้

3.2 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
รีบไปพบ แพทย์ทันที เพราะหากได้รับยาเกินขนาดไปมากและได้รับการรักษาไม่ทันท่วงทีจะทำให้ตับถูกทำลาย ภาวไปสู่การเสียชีวิตจากตับวายได้

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้ยา

- ไม่กินยาคิดต่อกันเป็นเวลานาน โดยไม่ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ถ้ากินยาแล้วไข้ไม่ลดภายใน 3 วัน หรืออาการปวดของเด็กไม่บรรเทาภายใน 5 วัน หรืออาการปวดของผู้ใหญ่ไม่บรรเทาใน 10 วัน ให้ไปพบแพทย์เนื่องจากอาจเป็นอาการของโรคที่ร้ายแรงได้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 หากกินยาแล้วเกิดอาการ เช่น**
- ขวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
 - มีจ้ำตามผิวหนัง เลือดออกผิดปกติ เหนื่อยง่าย เป็นหวัดได้ง่าย

ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

5.2 หากจำเป็นต้องกินยานี้ต่อเนื่องแล้วเกิดอาการ เช่น

- อาการปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องอืด ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้มขึ้น

ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- แยกยาออกจากแผงเมื่อจะกินในแต่ละครั้งเท่านั้น
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ ...<ปรับตามทะเบียนยา>... องศาเซลเซียส
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ระบุลักษณะและสีของยา และระบุส่วนประกอบในตำรับ ...<ปรับตามทะเบียนยา>...
ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัย
ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

**พาราเซตามอล ขนาด 650 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ด
(ชื่อการค้า)**

คำเตือน
"ระบุคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน"

1. ยานี้คืออะไร

- ยานี้มีชื่อสามัญว่า พาราเซตามอล (paracetamol) เป็นยาในกลุ่มลดไข้ บรรเทาปวด
- ยานี้ใช้เพื่อลดไข้ บรรเทาอาการปวดเล็กน้อยถึงปานกลาง เช่น ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยจากไข้หวัด ปวดฟัน ปวดประจำเดือน ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ปวดจากข้อเสื่อม

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไหร่**
- ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยาพาราเซตามอลหรือแพ้ส่วนประกอบอื่นในตำรับนี้
 - ห้ามใช้พาราเซตามอลเกินขนาดที่แนะนำในฉลาก และเอกสารกำกับยา เพราะอาจเกิดพิษร้ายแรงจนตับวายเสียชีวิตได้
 - หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ เพราะอาจทำให้ได้รับยาเกินขนาด
- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**
- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้หากมีภาวะพร่อง

จีซิกซ์พีดี (G6PD) หรือกำลังกินยาต้านการแข็งตัวของเลือดวอร์ฟาริน เพราะอาจเกิดอันตรายจากยานี้ได้ง่ายขึ้น

- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ หากดื่มสุราเป็นประจำ เป็นโรคตับหรือโรคไต เพราะอาจเกิดอันตรายจากยานี้ได้ง่ายขึ้น
- ถ้ามีไข้สูง (อุณหภูมิสูงกว่า 39.5 องศาเซลเซียส) ให้รีบไปพบแพทย์

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)	ขนาดยา
ตั้งแต่ 44 ขึ้นไป	กินยาครั้งละ 1 เม็ด แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวด หรือมีไข้

3.2 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
รีบไปพบ แพทย์ทันที เพราะหากได้รับยาเกินขนาดไปมากและได้รับการรักษาไม่ทันท่วงทีจะทำให้ตับถูกทำลาย ภาไปสู่การเสียชีวิตจากตับวายได้

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้ยา

- ไม่กินยาดัดต่อกันเป็นเวลานาน โดยไม่ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ถ้ากินยาแล้วไข้ไม่ลดภายใน 3 วัน หรืออาการปวดของเด็กไม่บรรเทาภายใน 5 วัน หรืออาการปวดของผู้ใหญ่ไม่บรรเทาใน 10 วัน ให้ไปพบแพทย์เนื่องจากอาจเป็นอาการของโรคที่ร้ายแรงได้

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัย
ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 หากกินยาแล้วเกิดอาการ เช่น**
- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
 - มีจ้ำตามผิวหนัง เลือดออกผิดปกติ เหนื่อยง่าย เป็นหวัดได้ง่าย
- ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที**

- 5.2 หากจำเป็นต้องกินยานี้ต่อเนื่องแล้วเกิดอาการ เช่น**
- อาการปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องอืด ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้มขึ้น
- ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที**

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- แยกยาออกจากแผงเมื่อจะกินในแต่ละครั้งเท่านั้น
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ ...<ปรับตามทะเบียนยา>... องศาเซลเซียส
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ระบุลักษณะและสีของยา และระบุส่วนประกอบในตำรับ ...<ปรับตามทะเบียนยา>...

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....

พาราเซตามอล
100 มิลลิกรัม ต่อ 1 มิลลิลิตร
ชนิดน้ำเชื่อมเข้มข้น/
ชนิดน้ำแขวนตะกอนเข้มข้น
[ชื่อการค้า]

คำเตือน
"ระบุคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน"

1. ยานี้คืออะไร

- ยานี้มีชื่อสามัญว่าพาราเซตามอล (paracetamol) เป็นยาในกลุ่มลดไข้ บรรเทาปวด
- ยานี้ใช้เพื่อลดไข้ บรรเทาอาการปวดเล็กน้อยถึงปานกลาง เช่น ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยจากไข้หวัด ปวดฟัน ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไหร่

- ☒ ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยาพาราเซตามอลหรือแพ้ส่วนประกอบอื่นในตำรับนี้
- ☒ ห้ามใช้พาราเซตามอลเกินขนาดที่แนะนำในฉลากและเอกสารกำกับยาเพราะอาจเกิดพิษร้ายแรงจนตับวายเสียชีวิตได้
- ☒ หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ เพราะอาจทำให้ได้รับยาเกินขนาด

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้หากมีภาวะพร่องจีซิกซ์พีดี (G6PD) หรือกำลังกินยาต้านการแข็งตัวของ

เลือดวอร์ฟาริน หรือเป็นโรคตับหรือโรคไต เพราะอาจเกิดอันตรายจากยานี้ได้ง่ายขึ้น

- ถ้ามีไข้สูง (อุณหภูมิสูงกว่า 39.5 องศาเซลเซียส) ให้รีบไปพบแพทย์
- การใช้ยาในเด็กอายุต่ำกว่า 2 เดือน ให้ปรึกษาแพทย์

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)	ขนาดยา
อายุน้อยกว่า 2 เดือน	ให้ปรึกษาแพทย์
เด็กอายุ 2 ถึง 3 เดือน ที่น้ำหนัก 4 ถึง 6	กินครั้งละ 0.6 มิลลิลิตร วันละ 1 ครั้ง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ หากจำเป็น กินได้อีกครั้ง ห่างจากครั้งแรกอย่างน้อย 4 ชั่วโมง
มากกว่า 6 ถึง 9	กินยาครั้งละ 0.9 มิลลิลิตร วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้
มากกว่า 9 ถึง 10	กินยาครั้งละ 1 มิลลิลิตร วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้

วิธีใช้ยา

- เขย่าขวดก่อนใช้ยา
- ดวงยาและป้อนยา ด้วยกระบอกฉีดยา (ไซริงค์)

3.2 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
รีบไปพบแพทย์ทันที เพราะหากได้รับยาเกินขนาดไปมากและได้รับการรักษาไม่ทันท่วงทีจะทำให้ตับถูกทำลาย นำไปสู่การเสียชีวิตจากตับวายได้

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้ยา

- ไม่กินยาดัดต่อกันเป็นเวลานาน โดยไม่ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ถ้ากินยาแล้วไข้ไม่ลดภายใน 3 วัน หรืออาการปวดของเด็กไม่บรรเทาภายใน 5 วัน หรืออาการปวดของ

ผู้ใหญ่ไม่บรรเทาใน 10 วัน ให้ไปพบแพทย์เนื่องจากอาจเป็นอาการของโรคที่ร้ายแรงได้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 หากกินยาแล้วเกิดอาการ เช่น

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
- มีจ้ำตามผิวหนัง เลือดออกผิดปกติ เหนื่อยง่าย เป็นหวัดได้ง่าย

ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

5.2 หากจำเป็นต้องกินยานี้ต่อเนื่องแล้วเกิดอาการ เช่น

- อาการปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องอืด ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้มขึ้น

ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ<ปรับตามทะเบียนยา>... องศาเซลเซียส
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ระบุลักษณะและสีของยา และระบุส่วนประกอบในตำรับ

...<ปรับตามทะเบียนยา>...
ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัย
ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

พาราเซตามอล
150 มิลลิกรัม ต่อ 1 มิลลิลิตร
ชนิดน้ำเชื่อมเข้มข้น/
ชนิดน้ำแขวนตะกอนเข้มข้น
[ชื่อการค้า]

คำเตือน
"ระบุคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน"

1. ยานี้คืออะไร

- ยานี้มีชื่อสามัญว่าพาราเซตามอล (paracetamol) เป็นยาในกลุ่มลดไข้ บรรเทาปวด
- ยานี้ใช้เพื่อลดไข้ บรรเทาอาการปวดเล็กน้อยถึงปานกลาง เช่น ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยจากไข้หวัด ปวดฟัน ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไหร่**
- ☒ ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยาพาราเซตามอลหรือแพ้ส่วนประกอบอื่นในตำรับนี้
 - ☒ ห้ามใช้พาราเซตามอลเกินขนาดที่แนะนำในฉลากและเอกสารกำกับยาเพราะอาจเกิดพิษร้ายแรงจนตับวายเสียชีวิตได้
 - ☒ หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ เพราะอาจทำให้ได้รับยาเกินขนาด

- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**
- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้หากมีภาวะพร่องจีซิกซ์พีดี (G6PD) หรือกำลังกินยาด้านการแข็งตัวของ

เลือดวอร์ฟาริน หรือเป็นโรคตับหรือโรคไต เพราะอาจเกิดอันตรายจากยานี้ได้ง่ายขึ้น

- ถ้ามีไข้สูง (อุณหภูมิสูงกว่า 39.5 องศาเซลเซียส) ให้รีบไปพบแพทย์
- การใช้ยาในเด็กอายุต่ำกว่า 2 เดือน ให้ปรึกษาแพทย์

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)	ขนาดยา
อายุน้อยกว่า 2 เดือน	ให้ปรึกษาแพทย์
เด็กอายุ 2 ถึง 3 เดือน ที่น้ำหนัก 6 ถึง 9	กินครั้งละ 0.6 มิลลิลิตร วันละ 1 ครั้ง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ หากจำเป็น กินได้อีกครั้ง ห่างจากครั้งแรกอย่างน้อย 4 ชั่วโมง
มากกว่า 9 ถึง 13	กินยาครั้งละ 0.9 มิลลิลิตร วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้
มากกว่า 13 ถึง 15	กินยาครั้งละ 1 มิลลิลิตร วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้

วิธีใช้ยา

- เขย่าขวดก่อนใช้ยา
- ดองยาและป้อนยา ด้วยกระบอกฉีดยา (ไซริงค์)

3.2 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
รีบไปพบแพทย์ทันที เพราะหากได้รับยาเกินขนาดไปมากและได้รับการรักษาไม่ทันท่วงทีจะทำให้ตับถูกทำลาย นำไปสู่การเสียชีวิตจากตับวายได้

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการให้ยา

- ไม่กินยาดัดต่อกันเป็นเวลานาน โดยไม่ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ถ้ากินยาแล้วไข้ไม่ลดภายใน 3 วัน หรืออาการปวดของเด็กไม่บรรเทาภายใน 5 วัน หรืออาการปวดของ

ผู้ใหญ่ไม่บรรเทาใน 10 วัน ให้ไปพบแพทย์เนื่องจากอาจเป็นอาการของโรคที่ร้ายแรงได้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 หากกินยาแล้วเกิดอาการ เช่น**
- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
 - หน้าที่มืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
 - มีจ้ำตามผิวหนัง เลือดออกผิดปกติ เหนื่อยง่าย เป็นหวัดได้ง่าย

ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- 5.2 หากจำเป็นต้องกินยานี้ต่อเนื่องแล้วเกิดอาการ เช่น**
- อาการปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องอืด ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้มขึ้น

ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ<ปรับตามทะเบียนยา>... องศาเซลเซียส
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ระบุลักษณะและสีของยา และระบุส่วนประกอบในตำรับ ...<ปรับตามทะเบียนยา>...

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัย ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

พาราเซตามอล
120 มิลลิกรัม ต่อ 5 มิลลิเมตร
ชนิดน้ำเชื่อมเข้มข้น/
ชนิดน้ำแขวนตะกอนเข้มข้น
[ชื่อการค้า]

คำเตือน
"ระบุคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยา
ไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน"

1. ยานี้คืออะไร

- ยานี้มีชื่อสามัญว่าพาราเซตามอล (paracetamol) เป็นยาในกลุ่มลดไข้ บรรเทาปวด
- ยานี้ใช้เพื่อลดไข้ บรรเทาอาการปวดเล็กน้อยถึงปานกลาง เช่น ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยจากไข้หวัด ปวดฟัน ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไหร่

- ☒ ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยาพาราเซตามอลหรือแพ้ส่วนประกอบอื่นในตำรับนี้
- ☒ ห้ามใช้พาราเซตามอลเกินขนาดที่แนะนำในฉลากและเอกสารกำกับยาเพราะอาจเกิดพิษร้ายแรงจนตับวาย เสียชีวิตได้
- ☒ หลีกเลี่ยงการใช้ยาร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ เพราะอาจทำให้ได้รับยาเกินขนาด

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้หากมีภาวะพร่องจีซิกซ์พีดี (G6PD) หรือกำลังกินยาต้านการแข็งตัวของเลือด วอร์ฟาริน หรือเป็นโรคตับหรือโรคไต เพราะอาจเกิดอันตรายจากยานี้ได้ง่ายขึ้น
- ถ้ามีไข้สูง (อุณหภูมิสูงกว่า 39.5 องศาเซลเซียส) ให้รีบไปพบแพทย์

• การใช้ยาในเด็กอายุต่ำกว่า 2 เดือน ให้ปรึกษาแพทย์

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

อายุ	ขนาดยา
น้อยกว่า 2 เดือน	ให้ปรึกษาแพทย์
2 ถึง 3 เดือน ที่น้ำหนัก 4 – 6 กิโลกรัม	กินครั้งละ ครึ่งช้อนชา (หรือ 2.5 มิลลิเมตร) วันละ 1 ครั้ง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ หากจำเป็นต้องกินอีกครั้ง ห่างจากครั้งแรกอย่างน้อย 4 ชั่วโมง ถ้าไม่ดีขึ้นให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
มากกว่า 3 เดือน	กินยาเฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง ตามขนาดยาในตาราง

น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)	ช้อนชาตวงยา	กระบอกฉีดยา*
ตั้งแต่ 4 - 6	ครึ่งช้อน	2.5 มิลลิเมตร
มากกว่า 6 - 8	สามส่วนสี่ช้อน	3.75 มิลลิเมตร
มากกว่า 8 - 12	หนึ่งช้อน	5 มิลลิเมตร
มากกว่า 12 - 16	หนึ่งช้อนครึ่ง	7.5 มิลลิเมตร
มากกว่า 16 - 24	สองช้อน	10 มิลลิเมตร
* หรือถ้วยตวงยา		

วิธีใช้ยา

- เขย่าขวดก่อนใช้ยา
- ตวงยาและป้อนยา ด้วยกระบอกฉีดยา (ใช้ริงค์) หรือ ช้อนชาตวงยา หรือ ถ้วยตวงยา

3.2 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

รีบไปพบแพทย์ทันที เพราะหากได้รับยาเกินขนาดไปมาก และได้รับการรักษาไม่ทันท่วงทีจะทำให้ตับถูกทำลาย นำไปสู่การเสียชีวิตจากตับวายได้

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้ยา

- ไม่กินยาดัดต่อกันเป็นเวลานาน โดยไม่ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ถ้ากินยาแล้วไข้ไม่ลดภายใน 3 วัน หรืออาการปวดของเด็กไม่บรรเทาภายใน 5 วัน หรืออาการปวดของผู้ใหญ่ไม่บรรเทา

ใน 10 วัน ให้ไปพบแพทย์เนื่องจากอาจเป็นอาการของโรคที่ร้ายแรงได้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 หากกินยาแล้วเกิดอาการ เช่น

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
- มีจ้ำตามผิวหนัง เลือดออกผิดปกติ เหนื่อยง่าย เป็นหวัดได้ง่าย

ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

5.2 หากจำเป็นต้องกินยานี้ต่อเนื่องแล้วเกิดอาการ เช่น

- อาการปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องอืด ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้มขึ้น

ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ ... <ปรับตามทะเบียนยา>... องศาเซลเซียส
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ระบุลักษณะและสีของยา และระบุส่วนประกอบในตำรับ ... <ปรับตามทะเบียนยา>...

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัย
ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

**พาราเซตามอล
160 มิลลิกรัม ต่อ 5 มิลลิตร
ชนิดน้ำเชื่อมเข้มข้น/
ชนิดน้ำแขวนตะกอนเข้มข้น
[ชื่อการค้า]**

คำเตือน
"ระบุคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยา
ไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน"

1. ยานี้คือยาอะไร

- ยานี้มีชื่อสามัญว่าพาราเซตามอล (paracetamol) เป็นยาในกลุ่มลดไข้ บรรเทาปวด
- ยานี้ใช้เพื่อลดไข้ บรรเทาอาการปวดเล็กน้อยถึงปานกลาง เช่น ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยจากไข้หวัด ปวดฟัน ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไหร่

- ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยาพาราเซตามอลหรือแพ้ส่วนประกอบอื่นในสารบัญชียานี้
- ห้ามใช้พาราเซตามอลเกินขนาดที่แนะนำในฉลากและเอกสารกำกับยาเพราะอาจเกิดพิษร้ายแรงจนดับวายเสียชีวิตได้
- หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ เพราะอาจทำให้ได้รับยาเกินขนาด

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้หากมีภาวะพร่องจีซิกซ์พีดี G6PD หรือกำลังกินยาด้านการแข็งตัวของเลือด วอร์ฟาริน หรือเป็นโรคตับหรือโรคไต เพราะอาจเกิดอันตรายจากยานี้ได้ง่ายขึ้น

- ถ้ามีไข้สูง (อุณหภูมิสูงกว่า 39.5 องศาเซลเซียส) ให้รีบไปพบแพทย์
- การใช้ยาในเด็กอายุต่ำกว่า 2 เดือน ให้ปรึกษาแพทย์

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

ขนาดยา

- กินยาเฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง ตามขนาดยาในตาราง

น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)	ช้อนชาดวงยา	กระบอกจดยา*
ตั้งแต่ 6 ถึง 8	ครึ่งช้อน	2.5 มิลลิตร
มากกว่า 8 ถึง 11	สามส่วนสี่ช้อน	3.75 มิลลิตร
มากกว่า 11 ถึง 16	หนึ่งช้อน	5 มิลลิตร
มากกว่า 16 ถึง 22	หนึ่งช้อนครึ่ง	7.5 มิลลิตร
มากกว่า 22 ถึง 32	สองช้อน	10 มิลลิตร

*หรือถ้วยดวงยา

วิธีใช้ยา

- เขย่าขวดก่อนใช้ยา
- ดวงยาและป้อนยา ด้วยกระบอกจดยา (ไซริงค์) หรือ ช้อนชา ดวงยา หรือ ถ้วยดวงยา

3.2 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

รีบไปพบแพทย์ทันที เพราะหากได้รับยาเกินขนาดไปมาก และได้รับการรักษาไม่ทันท่วงทีจะทำให้ตับถูกทำลาย นำไปสู่การเสียชีวิตจากตับวายได้

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้ยา

- ไม่กินยาดัดต่อกันเป็นเวลานาน โดยไม่ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ถ้ากินยาแล้วไข้ไม่ลดภายใน 3 วัน หรืออาการปวดของเด็กไม่บรรเทาภายใน 5 วัน หรืออาการปวดของผู้ใหญ่ไม่บรรเทาใน 10 วัน ให้ไปพบแพทย์เนื่องจากอาจเป็นอาการของโรคที่ร้ายแรงได้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 หากกินยาแล้วเกิดอาการ เช่น

- ขวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
- มีจ้ำตามผิวหนัง เลือดออกผิดปกติ หนึ่งอย่าง เป็นหวัดได้ง่าย

ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

5.2 หากจำเป็นต้องกินยานี้ต่อเนื่องแล้วเกิดอาการ เช่น

- อาการปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องอืด ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้มขึ้น

ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ<ปรับตามทะเบียนยา>... องศาเซลเซียส
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ระบุลักษณะและสีของยา และระบุส่วนประกอบในสารบัญชียานี้
....<ปรับตามทะเบียนยา>...

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัย
ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

พาราเซตามอล
240 มิลลิกรัม ต่อ 5 มิลลิลิตร
**ชนิดน้ำเชื่อมเข้มข้น/
ชนิดน้ำแขวนตะกอนเข้มข้น**
[ชื่อการค้า]

คำเตือน
"ระบุคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยา
ไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน"

1. ยานี้คือยาอะไร

- ยานี้มีชื่อสามัญว่าพาราเซตามอล (paracetamol) เป็นยาในกลุ่มลดไข้ บรรเทาปวด
- ยานี้ใช้เพื่อลดไข้ บรรเทาอาการปวดเล็กน้อยถึงปานกลาง เช่น ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยจากไข้หวัด ปวดฟัน ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร**
- ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยาพาราเซตามอลหรือแพ้ส่วนประกอบอื่นในสารนี้
 - ห้ามใช้พาราเซตามอลเกินขนาดที่แนะนำในฉลากและเอกสารกำกับยาเพราะอาจเกิดพิษร้ายแรงจนตับวายเสียชีวิตได้
 - หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ เพราะอาจทำให้ได้รับยาเกินขนาด

- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**
- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้หากมีภาวะพร่องจีซีกซ์พีดี G6PD หรือกำลังกินยาด้านการแข็งตัวของเลือด วอร์ฟาริน หรือเป็นโรคตับหรือโรคไต เพราะอาจเกิดอันตรายจากยานี้ได้ง่ายขึ้น

- ถ้ามีไข้สูง (อุณหภูมิสูงกว่า 39.5 องศาเซลเซียส) ให้รีบไปพบแพทย์
- การใช้ยาในเด็กอายุต่ำกว่า 2 เดือน ให้ปรึกษาแพทย์

3. วิธีใช้ยา

- 3.1 ขนาดและวิธีใช้**
- ขนาดยา**
- กินยาเฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง ตามขนาดยาในตาราง

น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)	ช้อนชาดวงยา	กระบอกฉีดยา*
ตั้งแต่ 8 ถึง 12	ครึ่งช้อน	2.5 มิลลิลิตร
มากกว่า 12 ถึง 16	สามส่วนสี่ช้อน	3.75 มิลลิลิตร
มากกว่า 16 ถึง 24	หนึ่งช้อน	5 มิลลิลิตร
มากกว่า 24 ถึง 32	หนึ่งช้อนครึ่ง	7.5 มิลลิลิตร
มากกว่า 32 ถึง 48	สองช้อน	10 มิลลิลิตร

- *หรือถ้วยดวงยา
- วิธีใช้ยา**
- เขย่าขวดก่อนใช้ยา
 - ดวงยาและป้อนยา ด้วยกระบอกฉีดยา (ไซริงค์) หรือ ช้อนชา ดวงยา หรือ ถ้วยดวงยา

- 3.2 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร**
- รีบไปพบแพทย์ทันที เพราะหากได้รับยาเกินขนาดไปมาก และได้รับการรักษาไม่ทันท่วงทีจะทำให้ตับถูกทำลาย นำไปสู่การเสียชีวิตจากตับวายได้

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการให้ยา

- ไม่กินยาคิดต่อกันเป็นเวลานาน โดยไม่ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ถ้ากินยาแล้วไข้ไม่ลดภายใน 3 วัน หรืออาการปวดของเด็กไม่บรรเทาภายใน 5 วัน หรืออาการปวดของผู้ใหญ่ไม่บรรเทาใน 10 วัน ให้ไปพบแพทย์เนื่องจากอาจเป็นอาการของโรคที่ร้ายแรงได้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 หากกินยาแล้วเกิดอาการ เช่น**
- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
 - มีจ้ำตามผิวหนัง เลือดออกผิดปกติ เหนื่อยง่าย เป็นหวัดได้ง่าย
- ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที**

- 5.2 หากจำเป็นต้องกินยานี้ต่อเนื่องแล้วเกิดอาการ เช่น**
- อาการปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องอืด ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้มขึ้น
- ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที**

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ<ปรับตามทะเบียนยา>... องศาเซลเซียส
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ระบุลักษณะและสีของยา และระบุส่วนประกอบในสารนี้
....<ปรับตามทะเบียนยา>...

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัย
ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

พาราเซตามอล
250 มิลลิกรัม ต่อ 5 มิลลิตร
ชนิดน้ำเชื่อมเข้มข้น/
ชนิดน้ำแขวนตะกอนเข้มข้น
[ชื่อการค้า]

คำเตือน
"ระบุค่าเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยา
ไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน"

1. ยานี้คืออะไร

- ยาที่มีชื่อสามัญว่าพาราเซตามอล (paracetamol) เป็นยาในกลุ่มลดไข้ บรรเทาปวด
- ยานี้ใช้เพื่อลดไข้ บรรเทาอาการปวดเล็กน้อยถึงปานกลาง เช่น ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยจากไข้หวัด ปวดฟัน ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไหร่

- ☒ ห้ามใช้กับผู้ที่เคยแพ้ยาพาราเซตามอลหรือแพ้ส่วนประกอบอื่นในตำรับนี้
- ☒ ห้ามใช้พาราเซตามอลเกินขนาดที่แนะนำในฉลากและเอกสารกำกับยา เพราะอาจเกิดพิษร้ายแรงจนตับวายเสียชีวิตได้
- ☒ หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ เพราะอาจทำให้ได้รับยาเกินขนาด

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้หากมีภาวะพร่องจีซิกซ์พีดี G6PD หรือกำลังกินยาต้านการแข็งตัวของเลือด วอร์ฟาริน หรือเป็นโรคตับหรือโรคไต เพราะอาจเกิดอันตรายจากยานี้ได้ง่ายขึ้น

- ถ้ามีไข้สูง (อุณหภูมิสูงกว่า 39.5 องศาเซลเซียส) ให้รีบไปพบแพทย์
- การใช้ยาในเด็กอายุต่ำกว่า 2 เดือน ให้ปรึกษาแพทย์

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

ขนาดยา
• กินยาเฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่จะครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง ตามขนาดยาในตาราง

น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)	ช้อนชาดวงยา	กระบอกฉีดยา*
ตั้งแต่ 9 ถึง 13	ครึ่งช้อน	2.5 มิลลิตร
มากกว่า 13 ถึง 17	สามส่วนสี่ช้อน	3.75 มิลลิตร
มากกว่า 17 ถึง 25	หนึ่งช้อน	5 มิลลิตร
มากกว่า 25 ถึง 34	หนึ่งช้อนครึ่ง	7.5 มิลลิตร
มากกว่า 34 ถึง 50	สองช้อน	10 มิลลิตร

*หรือถ้วยดวงยา

วิธีใช้ยา

- เขย่าขวดก่อนใช้ยา
- ดวงยาและป้อนยา ด้วยกระบอกฉีดยา (ไซริงค์) หรือ ช้อนชา ดวงยา หรือ ถ้วยดวงยา

3.2 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
รีบไปพบแพทย์ทันที เพราะหากได้รับยาเกินขนาดไปมาก และได้รับการรักษาไม่ทันท่วงทีจะทำให้ตับถูกทำลาย นำไปสู่การเสียชีวิตจากตับวายได้

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการให้ยา

- ไม่กินยาติดต่อกันเป็นเวลานาน โดยไม่ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ถ้ากินยาแล้วไข้ไม่ลดภายใน 3 วัน หรืออาการปวดของเด็กไม่บรรเทาภายใน 5 วัน หรืออาการปวดของผู้ใหญ่ไม่บรรเทาใน 10 วัน ให้ไปพบแพทย์เนื่องจากอาจเป็นอาการของโรคที่ร้ายแรงได้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 หากกินยาแล้วเกิดอาการ เช่น

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง คุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
- มีจ้ำตามผิวหนัง เลือดออกผิดปกติ เหนื่อยง่าย เป็นหวัดได้ง่าย

ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

5.2 หากจำเป็นต้องกินยานี้ต่อเนื่องแล้วเกิดอาการ เช่น

- อาการปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องอืด ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้มขึ้น

ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

6. ควรเก็บยาอย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ<ปรับตามทะเบียนยา>... องศาเซลเซียส
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ระบุลักษณะและสีของยา และระบุส่วนประกอบในตำรับ
....<ปรับตามทะเบียนยา>...

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัย
ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

ภาคผนวก ๓

เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์พาราเซตามอล ชนิดออกฤทธิ์ทันที

ยาเม็ด 80 มิลลิกรัม

ยาเม็ด 120 มิลลิกรัม

ยาเม็ด 160 มิลลิกรัม

ยาเม็ด 300 มิลลิกรัม

ยาเม็ด 325 มิลลิกรัม

ยาเม็ด 500 มิลลิกรัม

ยาเม็ด 650 มิลลิกรัม

ยาน้ำเชื่อม/ยาน้ำแขวนตะกอน 120 มิลลิกรัม ต่อ 5 มิลลิลิตร

ยาน้ำเชื่อม/ยาน้ำแขวนตะกอน 160 มิลลิกรัม ต่อ 5 มิลลิลิตร

ยาน้ำเชื่อม/ยาน้ำแขวนตะกอน 240 มิลลิกรัม ต่อ 5 มิลลิลิตร

ยาน้ำเชื่อม/ยาน้ำแขวนตะกอน 250 มิลลิกรัม ต่อ 5 มิลลิลิตร

ยาน้ำเชื่อมเข้มข้น/ยาน้ำแขวนตะกอนเข้มข้น 100 มิลลิกรัม ต่อ 1 มิลลิลิตร

ยาน้ำเชื่อมเข้มข้น/ยาน้ำแขวนตะกอนเข้มข้น 150 มิลลิกรัม ต่อ 1 มิลลิลิตร

(ปรับข้อมูลผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับทะเบียนยา)

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Name of the Medicinal Product)

[ชื่อการค้า ระบุโดยผู้รับอนุญาต] 325 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด

[ชื่อการค้า ระบุโดยผู้รับอนุญาต] 120 มิลลิกรัม ต่อ 5 มิลลิลิตร ชนิดยาน้ำเชื่อม

ปรับตามทะเบียนยา

2. ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสําคัญ

ใน 1 เม็ดประกอบด้วย พาราเซตามอล (paracetamol) 325 มิลลิกรัม

ใน 1 ซ้อนชา (5 มิลลิลิตร) ประกอบด้วย พาราเซตามอล (paracetamol) 120 มิลลิกรัม

ปรับตามทะเบียนยา

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

<ให้ผู้ประกอบการแสดงข้อมูลให้สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ของแต่ละบริษัท>

โดยระบุรูปแบบยาที่แสดงให้เห็นถึง drug delivery system เช่น ออกฤทธิ์นาน ออกฤทธิ์ทันที ยาเม็ดเคลือบแตกตัวในลำไส้ เป็นต้น ตามมาตรฐานรูปแบบยาสหภาพยุโรปที่ได้แนบท้ายมานี้ (ระบุรูปแบบยาเป็นภาษาไทยและวงเล็บรูปแบบยาภาษาอังกฤษข้างท้าย)

ระบุลักษณะภายนอกที่เห็นได้ด้วยตาเปล่า เช่น รูปร่าง สี การเคลือบเม็ดยา ขนาด อักษรและเครื่องหมายบนเม็ดยา เป็นต้น

ในกรณียาเม็ด (tablet) ที่มีเส้นแบ่งเม็ดยา ควรระบุให้ชัดเจนถึงวัตถุประสงค์ของการมีเส้นแบ่งเม็ดยานั้น เช่น “เส้นแบ่งเม็ดยามีไว้เพื่อแบ่งยาให้กลืนง่าย ห้ามใช้แบ่งขนาดยา” “เส้นแบ่งเม็ดยามีไว้เพื่อแบ่งขนาดยา” เป็นต้น

ปรับตามทะเบียนยา

4. คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)

4.1 ข้อบ่งใช้ (Therapeutic Indication)

ยาเม็ด

1) ใช้บรรเทาอาการปวดในระดับน้อยถึงปานกลาง เช่น ปวดศีรษะ (เช่น ปวดจากความเครียด หรือไมเกรน) ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ปวดกระดูกชนิดปฐมภูมิ ปวดประสาท (neuralgia) ปวดหลังจากการผ่าตัด ปวดเนื่องจากโรคข้อเข่าหรือข้อสะโพกเสื่อม โรคข้ออักเสบ รวมทั้งอาการปวดที่เกิดจากโรคหวัด ไข้หวัดใหญ่ เป็นต้น

2) ใช้บรรเทาอาการไข้

ยาน้ำเชื่อม/ยาน้ำแขวนตะกอน

1) ใช้บรรเทาอาการปวดในระดับน้อยถึงปานกลาง เช่น ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ปวดประสาท (neuralgia) ปวดหลังจากการผ่าตัด ปวดจากโรคข้ออักเสบ รวมทั้งอาการปวดที่เกิดจากโรคหวัด ไข้หวัดใหญ่ เป็นต้น

2) ใช้บรรเทาอาการไข้

4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา (Posology and method of administration)

ขนาดยาที่แนะนำ (Recommended dose)

ยาเม็ด 80 มิลลิกรัม

เด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี ใช้ยา paracetamol ในขนาด 10-15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/ครั้ง เวลาปวดหรือมีไข้ วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุด 75 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือรับประทานยาตามที่แนะนำดังตาราง

น้ำหนักตัว	ขนาดและวิธีใช้ยา
ตั้งแต่ 6 - 8 กิโลกรัม	รับประทานยาครั้งละ 80 มิลลิกรัม (1 เม็ด) แต่แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ เด็กน้ำหนักตัว 6 กิโลกรัม กินไม่เกิน 5 ครั้งต่อวัน
มากกว่า 8 - 12 กิโลกรัม	รับประทานยาครั้งละ 120 มิลลิกรัม (1½ เม็ด) แต่แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ เด็กน้ำหนักตัว 8 - 9 กิโลกรัม กินไม่เกิน 5 ครั้งต่อวัน
มากกว่า 12 - 16 กิโลกรัม	รับประทานยาครั้งละ 160 มิลลิกรัม (2 เม็ด) แต่แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้

ยาเม็ด 120 มิลลิกรัม

เด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี ใช้ยา paracetamol ในขนาด 10-15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/ครั้ง เวลาปวดหรือมีไข้ วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุด 75 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือรับประทานยาตามที่แนะนำดังตาราง

น้ำหนักตัว	ขนาดและวิธีใช้ยา
ตั้งแต่ 8 – 12 กิโลกรัม	รับประทานยาครั้งละ 120 มิลลิกรัม (1 เม็ด) แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ เด็กน้ำหนักตัว 8-9 กิโลกรัม กินไม่เกิน 5 ครั้งต่อวัน
มากกว่า 12 – 18 กิโลกรัม	รับประทานยาครั้งละ 180 มิลลิกรัม (1½ เม็ด) แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ เด็กน้ำหนักตัว 12-14 กิโลกรัม กินไม่เกิน 5 ครั้งต่อวัน
มากกว่า 18 - 24 กิโลกรัม	รับประทานยาครั้งละ 240 มิลลิกรัม (2 เม็ด) แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้

ยาเม็ด 160 มิลลิกรัม

เด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี ใช้ยา paracetamol ในขนาด 10-15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/ครั้ง เวลาปวดหรือมีไข้ วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุด 75 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือ รับประทานยาตามที่แนะนำดังตาราง

น้ำหนักตัว	ขนาดและวิธีใช้ยา
ตั้งแต่ 11 - 16 กิโลกรัม	รับประทานยาครั้งละ 160 มิลลิกรัม (1 เม็ด) แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ เด็กน้ำหนักตัว 11-12 กิโลกรัม กินไม่เกิน 5 ครั้งต่อวัน
มากกว่า 16 - 24 กิโลกรัม	รับประทานยาครั้งละ 240 มิลลิกรัม (1½ เม็ด) แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ เด็กน้ำหนักตัว 16-19 กิโลกรัม กินไม่เกิน 5 ครั้งต่อวัน
มากกว่า 24 - 32 กิโลกรัม	รับประทานยาครั้งละ 320 มิลลิกรัม (2 เม็ด) แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ เด็กน้ำหนักตัว 24 - 25 กิโลกรัม กินไม่เกิน 5 ครั้งต่อวัน

ยาเม็ด 300 มิลลิกรัม

เด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี ใช้ยา paracetamol ในขนาด 10-15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/ครั้ง เวลาปวดหรือมีไข้ วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุด 75 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือ รับประทานยาตามที่แนะนำดังตาราง

น้ำหนักตัว	ขนาดและวิธีใช้ยา
ตั้งแต่ 20 - 30 กิโลกรัม	รับประทานยาครั้งละ 300 มิลลิกรัม (1 เม็ด) แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ วันละไม่เกิน 5 ครั้ง
มากกว่า 30 - 45 กิโลกรัม	รับประทานยาครั้งละ 450 มิลลิกรัม (1½ เม็ด) แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ วันละไม่เกิน 5 ครั้ง
มากกว่า 45 กิโลกรัม	รับประทานยาครั้งละ 600 มิลลิกรัม (2 เม็ด) แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ วันละไม่เกิน 5 ครั้ง

ยาเม็ด 325 มิลลิกรัม

ขนาดยาและวิธีใช้ในผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า 12 ปี

ขนาดยาที่มีประสิทธิภาพของยาพาราเซตามอลในข้อบ่งใช้แก้ปวดลดไข้และแก้ปวดสำหรับในผู้ใหญ่และเด็ก คือ 10-15 mg/kg/ครั้ง แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ หรือรับประทานยาตามที่แนะนำดังตารางด้านล่าง

น้ำหนักตัว	ขนาดและวิธีใช้ยา
ตั้งแต่ 22 - 33 กิโลกรัม	รับประทานยาครั้งละ 325 มิลลิกรัม (1 เม็ด) แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้
มากกว่า 33 - 44 กิโลกรัม	รับประทานยาครั้งละ 487.5 มิลลิกรัม (1½ เม็ด) แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้
มากกว่า 44 กิโลกรัม	รับประทานยาครั้งละ 650 มิลลิกรัม (2 เม็ด) แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้

ยาเม็ด 500 มิลลิกรัม

ขนาดยาและวิธีใช้ในผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า 12 ปี

ขนาดยาที่มีประสิทธิภาพของยาพาราเซตามอลในข้อบ่งใช้แก้ปวดลดไข้และแก้ปวดสำหรับในผู้ใหญ่และเด็ก คือ 10-15 mg/kg/ครั้ง แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ แต่ไม่เกิน 4 กรัมต่อวัน (ไม่เกิน 8 เม็ดต่อวัน) หรือรับประทานยาตามที่แนะนำดังตารางด้านล่าง

น้ำหนักตัว	ขนาดและวิธีใช้ยา
ตั้งแต่ 34 - 50 กิโลกรัม	รับประทานยาครั้งละ 500 มิลลิกรัม (1 เม็ด) แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้
มากกว่า 50 - 67 กิโลกรัม	รับประทานยาครั้งละ 750 มิลลิกรัม (1½ เม็ด) วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้
มากกว่า 67 กิโลกรัม	รับประทานยาครั้งละ 1,000 มิลลิกรัม (2 เม็ด) วันละไม่เกิน 4 ครั้ง แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้

ยาเม็ด 650 มิลลิกรัม

ขนาดยาและวิธีใช้ในผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า 12 ปี

ขนาดยาที่มีประสิทธิภาพของยาพาราเซตามอลในข้อบ่งใช้แก้ปวดลดไข้และแก้ปวดสำหรับในผู้ใหญ่และเด็ก คือ 10-15 mg/kg/ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ แต่ไม่เกิน 4 กรัมต่อวัน หรือรับประทานยาตามที่แนะนำดังตารางด้านล่าง

น้ำหนักตัว	ขนาดและวิธีใช้ยา
ตั้งแต่ 44 กิโลกรัม ขึ้นไป	ใช้ยาครั้งละ 650 มิลลิกรัม (1 เม็ด) แต่แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้

ยาน้ำเชื่อม/ยาน้ำแขวนตะกอน 120 มิลลิกรัม ต่อ 5 มิลลิลิตร

เด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี ใช้ยา paracetamol ในขนาด 10-15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/ครั้ง เวลาปวดหรือมีไข้ วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุด 75 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือรับประทานยาตามที่แนะนำดังนี้

1) เด็กอายุ 2 ถึง 3 เดือน ที่มีน้ำหนักตัว 4 ถึง 6 กิโลกรัม กินครั้งละครึ่งช้อนชา หรือ 2.5 มิลลิลิตร วันละ 1 ครั้ง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ หากจำเป็นกินได้อีกครั้ง ห่างจากครั้งแรกไม่น้อยกว่า 4 ชั่วโมง ถ้าไม่ดีขึ้นให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

2) เด็กอายุมากกว่า 3 เดือน กินยาเฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง ตามขนาดยาในตาราง

น้ำหนักตัว	ช้อนชาตวงยา	กระบอกฉีดยา*
ตั้งแต่ 4 ถึง 6 กิโลกรัม	ครึ่งช้อน	2.5 มิลลิลิตร
มากกว่า 6 ถึง 8 กิโลกรัม	สามส่วนสี่ช้อน	3.75 มิลลิลิตร
มากกว่า 8 ถึง 12 กิโลกรัม	หนึ่งช้อน	5 มิลลิลิตร
มากกว่า 12 ถึง 16 กิโลกรัม	หนึ่งช้อนครึ่ง	7.5 มิลลิลิตร
มากกว่า 16 ถึง 24 กิโลกรัม	สองช้อน	10 มิลลิลิตร

*หรือถ้วยตวงยา

วิธีใช้ยา

- เขย่าขวดก่อนใช้ยา
- รินยาด้วยช้อนชาตวงยาหรือถ้วยตวงยา หรือกระบอกฉีดยา(ไซริงค์) เท่านั้น

ยาน้ำเชื่อม/ยาน้ำแขวนตะกอน 160 มิลลิกรัม ต่อ 5 มิลลิลิตร

เด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี ใช้ยา paracetamol ในขนาด 10-15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/ครั้ง เวลาปวดหรือมีไข้ วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุด 75 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือรับประทานยาตามที่แนะนำดังตาราง

น้ำหนักตัว	ข้อขนาดดวงยา	กระบอกฉีดยา*
ตั้งแต่ 6 ถึง 8 กิโลกรัม	ครึ่งข้อ	2.5 มิลลิลิตร
มากกว่า 8 ถึง 11 กิโลกรัม	สามส่วนสี่ข้อ	3.75 มิลลิลิตร
มากกว่า 11 ถึง 16 กิโลกรัม	หนึ่งข้อ	5 มิลลิลิตร
มากกว่า 16 ถึง 22 กิโลกรัม	หนึ่งข้อครึ่ง	7.5 มิลลิลิตร
มากกว่า 22 ถึง 32 กิโลกรัม	สองข้อ	10 มิลลิลิตร

*หรือถ้วยดวงยา

วิธีใช้ยา

- 1) เขย่าขวดก่อนใช้ยา
- 2) รินยาด้วยข้อขนาดดวงยาหรือถ้วยดวงยา หรือกระบอกฉีดยา(ไซริงค์) เท่านั้น

ยาน้ำเชื่อม/ยาน้ำแขวนตะกอน 240 มิลลิกรัม ต่อ 5 มิลลิลิตร

เด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี ใช้ยา paracetamol ในขนาด 10-15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/ครั้ง เวลาปวดหรือมีไข้ วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุด 75 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือ รับประทานยาตามที่แนะนำดังตาราง

น้ำหนักตัว	ข้อขนาดดวงยา	กระบอกฉีดยา*
ตั้งแต่ 8 ถึง 12 กิโลกรัม	ครึ่งข้อ	2.5 มิลลิลิตร
มากกว่า 12 ถึง 16 กิโลกรัม	สามส่วนสี่ข้อ	3.75 มิลลิลิตร
มากกว่า 16 ถึง 24 กิโลกรัม	หนึ่งข้อ	5 มิลลิลิตร
มากกว่า 24 ถึง 32 กิโลกรัม	หนึ่งข้อครึ่ง	7.5 มิลลิลิตร
มากกว่า 32 ถึง 48 กิโลกรัม	สองข้อ	10 มิลลิลิตร

*หรือถ้วยดวงยา

วิธีใช้ยา

- 1) เขย่าขวดก่อนใช้ยา
- 2) รินยาด้วยข้อขนาดดวงยาหรือถ้วยดวงยา หรือกระบอกฉีดยา(ไซริงค์) เท่านั้น

ยาน้ำเชื่อม/ยาน้ำแขวนตะกอน 250 มิลลิกรัม ต่อ 5 มิลลิลิตร

เด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี ใช้ยา paracetamol ในขนาด 10-15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/ครั้ง เวลาปวดหรือมีไข้ วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุด 75 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือ รับประทานยาตามที่แนะนำดังตาราง

น้ำหนักตัว	ข้อบ่งชี้	กระบอกฉีดยา*
ตั้งแต่ 9 ถึง 13 กิโลกรัม	ครึ่งข้อ	2.5 มิลลิลิตร
มากกว่า 13 ถึง 17 กิโลกรัม	สามส่วนสี่ข้อ	3.75 มิลลิลิตร
มากกว่า 17 ถึง 25 กิโลกรัม	หนึ่งข้อ	5 มิลลิลิตร
มากกว่า 25 ถึง 34 กิโลกรัม	หนึ่งข้อครึ่ง	7.5 มิลลิลิตร
มากกว่า 34 ถึง 50 กิโลกรัม	สองข้อ	10 มิลลิลิตร

*หรือถ้วยตวงยา

วิธีใช้ยา

- 1) เขย่าขวดก่อนใช้ยา
- 2) รินยาด้วยข้อบ่งชี้หรือถ้วยตวงยา หรือกระบอกฉีดยา(ไซริงค์) เท่านั้น

ยาน้ำเชื่อมเข้มข้น/ยาน้ำแขวนตะกอนเข้มข้น 100 มิลลิกรัม ต่อ 1 มิลลิลิตร

เด็กอายุต่ำกว่า 1 ปี ใช้ยา paracetamol ในขนาด 10-15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/ครั้ง เวลาปวดหรือมีไข้ วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุด 75 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือรับประทานยาตามที่แนะนำดังนี้

เด็กอายุ 2 ถึง 3 เดือน ที่มีน้ำหนักตัว 4 ถึง 6 กิโลกรัม กินครั้งละ 0.6 มิลลิลิตร วันละ 1 ครั้ง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ หากจำเป็นกินได้อีกครั้ง ห่างจากครั้งแรกไม่น้อยกว่า 4 ชั่วโมง ถ้าไม่ดีขึ้นให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

เด็กที่มีน้ำหนักตัวมากกว่า 6 ถึง 9 กิโลกรัม กินยาครั้งละ 0.9 มิลลิลิตร เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง

เด็กที่มีน้ำหนักตัวมากกว่า 9 ถึง 10 กิโลกรัม กินยาครั้งละ 1 มิลลิลิตร เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง

วิธีใช้ยา

- 1) เขย่าขวดก่อนใช้ยา
- 2) ตวงยาและป้อนยาด้วยกระบอกฉีดยา (ไซริงค์)

ถ้าต้องการใช้ข้อความ “ตวงยาด้วยหลอดหยดตวงยาที่มาพร้อมกับยานี้ หรือกระบอกฉีดยา (ไซริงค์)” ต้องยื่นหลักฐานพิสูจน์ว่าหลอดหยดได้มาตรฐาน

ยาน้ำเชื่อมเข้มข้น/ยาน้ำแขวนตะกอนเข้มข้น 150 มิลลิกรัม ต่อ 1 มิลลิลิตร

เด็กอายุต่ำกว่า 1 ปี ใช้ยา paracetamol ในขนาด 10-15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/ครั้ง เวลาปวดหรือมีไข้ วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุด 75 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือรับประทานยาตามที่แนะนำดังนี้

เด็กอายุ 2 ถึง 3 เดือน ที่มีน้ำหนักตัว 6 ถึง 9 กิโลกรัม กินครั้งละ 0.6 มิลลิลิตร วันละ 1 ครั้ง เฉพาะ

เวลาปวดหรือมีไข้ หากจำเป็นกินได้อีกครั้ง ห่างจากครั้งแรกไม่น้อยกว่า 4 ชั่วโมง ถ้าไม่ดีขึ้นให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

เด็กที่มีน้ำหนักตัวมากกว่า 9 ถึง 13 กิโลกรัม กินยาครั้งละ 0.9 มิลลิลิตร เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง

เด็กที่มีน้ำหนักตัวมากกว่า 13 ถึง 15 กิโลกรัม กินยาครั้งละ 1 มิลลิลิตร เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้ วันละไม่เกิน 5 ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง

วิธีใช้ยา

3) เขย่าขวดก่อนใช้ยา

4) ตวงยาและป้อนยาด้วยกระบอกฉีดยา (ไซริงค์)

ถ้าต้องการใช้ข้อความ “ตวงยาด้วยหลอดหยดตวงยาที่มาพร้อมกับยานี้ หรือกระบอกฉีดยา (ไซริงค์)” ต้องยื่นหลักฐานพิสูจน์ว่าหลอดหยดได้มาตรฐาน

ขนาดยาสูงสุด

.1 ผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า 12 ปี

ขนาดยาสูงสุดต่อครั้ง 15 mg/kg/ครั้ง แต่ไม่เกิน 1000 mg

ขนาดยาสูงสุดต่อวัน 4 กรัม

.2 เด็กอายุไม่เกิน 12 ปี

ขนาดยาสูงสุดต่อครั้ง 15 mg/kg/ครั้ง แต่ไม่เกิน 500 mg/ครั้ง

ขนาดยาสูงสุดต่อวัน 75 mg/kg แต่ไม่เกิน 2600 กรัม/วัน”

ขนาดยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ

ผู้สูงอายุ

ในผู้สูงอายุอาจทำให้ค่าครึ่งชีวิตของยาเพิ่มขึ้น แต่ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา

ผู้มีการทำงานของตับบกพร่อง

ควรระวัง และปรับลดขนาดยาต่อวันในผู้ที่มีการทำงานของตับบกพร่อง โดยให้ยาในขนาดรักษาที่ต่ำที่สุดเท่าที่จำเป็น ในระยะสั้น

ผู้ป่วยที่เป็นโรคติดสุราเรื้อรัง (chronic alcoholic) ขนาดยาสูงสุดไม่เกิน 2 กรัมต่อวัน

ผู้มีการทำงานของไตผิดปกติ

ระดับปานกลาง การชำระครีเอตินิน 10-50 มิลลิลิตรต่อนาที

ผู้ใหญ่ ปรับช่วงระยะเวลาในการให้ยาเป็นทุก 6 ชั่วโมง

เด็ก ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา

ระดับมาก การชำระครีเอตินิน น้อยกว่า 10 มิลลิลิตรต่อนาที

ผู้ใหญ่ ปรับช่วงระยะเวลาในการให้ยาเป็นทุก 8 ชั่วโมง

เด็ก ปรับช่วงระยะเวลาในการให้ยาเป็นทุก 8 ชั่วโมง

สำหรับผู้ป่วยที่ทำการแยกสารผ่านเลือด (Intermittent hemodialysis) หรือเยื่อช่องท้อง (peritoneal dialysis)

ผู้ใหญ่ ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา

เด็ก ปรับช่วงระยะเวลาในการให้ยาเป็นทุก 8 ชั่วโมง

สำหรับผู้ป่วยที่ทำการบำบัดทดแทนไตแบบต่อเนื่อง (Continuous renal replacement therapy; CRRT)

ผู้ใหญ่ ปรับช่วงระยะเวลาในการให้ยาเป็นทุก 8 ชั่วโมง

เด็ก ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา

4.2.2 วิธีการบริหารยา (Mode of Administration)

ควรดื่มน้ำตาม 1 แก้ว (250 มิลลิลิตร) หลังรับประทานยา รับประทานก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ อาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมยา

4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)

ห้ามใช้ในผู้ที่มิประวัติแพ้พาราเซตามอลหรือส่วนประกอบอื่น ๆ ในตำรับ

4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา (Special warning and precautions for use)

คำเตือนตามประกาศ

“ระบุคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน”

ข้อควรระวังในการใช้ยา

1) พิษต่อดับ: พาราเซตามอลอาจทำให้เกิดพิษต่อดับอย่างรุนแรงได้ทั้งจากการได้รับยาเกินขนาดแบบฉับพลัน หรือจากการได้รับยาอย่างต่อเนื่องในปริมาณสูง พิษต่อดับมักเกิดขึ้นจากการได้รับยาในขนาดสูงเกินกว่า 4 กรัมต่อวันในผู้ใหญ่ มีรายงานการพิษต่อดับจากการใช้ยาซ้ำซ้อนโดยไม่ตั้งใจเป็นจำนวนมาก เนื่องจากมียาสูตรผสมที่มีส่วนประกอบของพาราเซตามอลหลายชนิดที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย เช่น ยาบรรเทาอาการไขหวัด ยาคลายกล้ามเนื้อ เป็นต้น จึงควรตรวจสอบก่อนสั่งใช้และเตือนผู้ป่วยให้ระมัดระวังเพื่อลดความเสี่ยงจากการได้รับยาเกินขนาด และควรใช้พาราเซตามอลด้วยความระมัดระวังในผู้ที่มีภาวะทุพโภชนาการ มีน้ำหนักตัวน้อย ดื่มสุราเป็นประจำ รวมทั้งผู้ที่ใช้ยาบางชนิดอยู่ก่อนแล้ว เช่น ยากันชัก (เช่น carbamazepine, phenytoin) ยารักษาวัณโรค (เช่น isoniazid) และยาอื่น ๆ เช่น zidovudine เป็นต้น

– พิษต่อดับในเด็ก: เนื่องจากมีรายงานการเกิดพิษต่อดับรุนแรงและเสียชีวิตในเด็กที่ได้รับพาราเซตามอลเกินขนาดที่แนะนำ จึงควรเตือนผู้ปกครองหรือพี่เลี้ยงให้ใช้ยาในขนาดที่แนะนำโดยคำนวณตามน้ำหนักตัวเด็ก และให้ยาโดยใช้อุปกรณ์ตวงยาที่ได้มาตรฐานหรือกระบอกฉีดยาเท่านั้น และระมัดระวังการใช้ยาสูตรผสมที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบซึ่งหาซื้อได้ง่าย เช่น ยาแก้ไขหวัด ไอ เป็นต้น เพื่อลดความเสี่ยงจากการได้รับยาเกินขนาด รวมทั้งเตือนให้ทราบว่ายาน้ำพาราเซตามอลที่มีจำหน่ายมีความแรงหลากหลายจึงต้องเลือกใช้ด้วยความระมัดระวัง

- การจำกัดขนาดยา: ควรจำกัดปริมาณพาราเซตามอลใน 1 วันที่ผู้ป่วยได้รับจากทุกแหล่ง (ยาที่จ่ายโดยแพทย์ ยาที่ผู้ป่วยซื้อใช้เอง และยาสูตรผสม) และจากทุกวิธีการให้ยา (วิธีให้ยาทางปาก ฉีด และเหน็บทวาร) โดยไม่ให้เกิน 4 กรัมต่อวันในผู้ใหญ่ หรือไม่ให้เกิน 2.6 กรัมต่อวันในเด็ก

- การดื่มแอลกอฮอล์: ใช้พาราเซตามอลด้วยความระมัดระวังกับผู้ป่วยเป็นโรคตับจากพิษสุราเรื้อรัง และผู้ที่ดื่มสุราตั้งแต่ 3 ดื่มมาตรฐาน (3 ดริงก์) ต่อวัน เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดพิษต่อตับ ควรเตือนให้ผู้ป่วยงดการดื่มสุราระหว่างการใช้ยานี้หรือจำกัดการดื่มสุราไม่ให้เกิน 3 ดื่มมาตรฐาน (3 ดริงก์) ต่อวัน

โดย 1 หนึ่งดื่มมาตรฐานเทียบเท่ากับปริมาณแอลกอฮอล์ 10 กรัม สามารถคำนวณได้ดังนี้

1. คำนวณปริมาณแอลกอฮอล์ในเครื่องดื่มแอลกอฮอล์

ปริมาณของเครื่องดื่ม x ร้อยละ (ดีกรี) ของแอลกอฮอล์ต่อหนึ่งหน่วยปริมาตร = แอลกอฮอล์บริสุทธิ์ (มิลลิลิตร)

2. เปลี่ยนมิลลิลิตรให้เป็นกรัม (ค่าความถ่วงจำเพาะของแอลกอฮอล์)

(แอลกอฮอล์บริสุทธิ์ (มิลลิลิตร) x 0.789)

3. เปลี่ยนปริมาณแอลกอฮอล์จากกรัมเป็นดื่มมาตรฐานโดยหาร 10

ตัวอย่างเครื่องดื่มชนิดต่างๆ และปริมาณ เทียบเท่ากับปริมาณดื่มมาตรฐาน

ชนิดเครื่องดื่ม	ดีกรีของแอลกอฮอล์ (%)	ปริมาณ	เทียบเท่ากับ (ดื่มมาตรฐาน)
เหล้า	35 - 40	2 ฝาใหญ่ หรือ 30 มิลลิลิตร	1
เหล้าแดง		1 เป๊ก หรือ 50 มิลลิลิตร	1.5
เหล้าขาว		1 แบน หรือ 350 มิลลิลิตร	12
		1 ขวด หรือ 700 มิลลิลิตร	24
เบียร์	5	3/4 กระป๋อง/ขวดเล็ก	1
		1 ขวดใหญ่ หรือ 660 มิลลิลิตร	2.5
เบียร์	6.4	1/2 กระป๋อง หรือ 1/3 ขวดใหญ่	1
ไวน์	12	1 แก้ว หรือ 100 มิลลิลิตร	1
ไวน์คูลเลอร์	5	1 ขวด หรือ 275 มิลลิลิตร	1
สาโท สุราแช่ สุราพื้นเมือง	6	4 เป๊ก/ตอง/ก๊ง หรือ 200 มิลลิลิตร	1

การใช้พาราเซตามอลในผู้ป่วยที่ได้รับวอร์ฟารินและมีค่า INR (International normalized ratio, ระดับการต้านการแข็งตัวของเลือด) คงที่จะเพิ่มค่า INR ได้ภายใน 1 – 2 สัปดาห์หลังเริ่มใช้พาราเซตามอลอย่างต่อเนื่องในขนาดยาปกติ (2 – 4 กรัมต่อวัน) จึงควรพิจารณาติดตามค่า INR เร็วขึ้นและบ่อยขึ้นเป็นเวลาหลายสัปดาห์เมื่อมีการให้หรือหยุดพาราเซตามอล

พาราเซตามอลยังเป็นยาที่ควรเลือกใช้ในการลดไข้ บรรเทาปวด สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยวอร์ฟาริน หากแพทย์จำกัดขนาดพาราเซตามอลไม่ให้เกิน 1.3 กรัมต่อวัน ติดต่อกันไม่เกิน 14 วัน

– การแพ้ยาและแอนาฟิแล็กซิส: ผู้ใช้พาราเซตามอลอาจเกิดอาการแพ้ยาอย่างฉับพลันได้ ควรเตือนให้ผู้ป่วยสังเกตและหยุดยาทันทีเมื่อมีอาการแพ้ยาอย่างรุนแรงเกิดขึ้น

– ปฏิกริยาต่อผิวหนังชนิดรุนแรง: ผลข้างเคียงนี้หมายถึงรวมถึงกลุ่มอาการสตีเวนส์-จอห์นสัน (Steven-Johnson syndrome) การตายแยกสลายของหนังกำพร้า (toxic epidermal necrolysis) และตุ่มหนองทั่วร่างกาย (acute generalized exanthematous pustulosis) เป็นผลข้างเคียงที่พบได้น้อย แต่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต ควรเตือนให้ผู้ป่วยสังเกตและหยุดยาทันทีเมื่อมีปฏิกริยาต่อผิวหนังชนิดรุนแรงเกิดขึ้น

– ภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD: ระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD เนื่องจากมีรายงานการเกิดภาวะเม็ดเลือดแดงสลาย (hemolysis) ในผู้ป่วยที่ได้รับพาราเซตามอลเกินขนาด แต่ยังไม่มียาในผู้ที่ใช้พาราเซตามอลในขนาดที่ใช้รักษา

– ภาวะตับบกพร่อง: ใช้ด้วยความระมัดระวังกับผู้ที่มีการทำงานของตับบกพร่องหรือเป็นโรคตับรุนแรงที่ยังดำเนินอยู่

– ภาวะไตเสื่อม (Renal impairment): ใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ที่มีไตเสื่อมขั้นรุนแรง ควรพิจารณาปรับขนาดยา

– การใช้ยาด้วยตนเอง: ผู้ใช้ยาควรได้รับการเตือนให้พบแพทย์ถ้ามีไข้สูง (อุณหภูมิสูงกว่า 39.5 องศาเซลเซียส) หรือเมื่อเป็นไข้ต่อเนื่องนานกว่า 3 วัน หรือเมื่อมีไข้เป็น ๆ หาย ๆ หรืออาการปวดไม่ดีขึ้นใน 10 วัน ในผู้ใหญ่หรือ 5 วันในเด็ก

– สารไฮโดรคาร์บอน (polycyclic aromatic hydrocarbons) จากการสูบบุหรี่ชักนำการเมแทบอลิซึมของพาราเซตามอลผ่าน CYP1A2 ซึ่งอาจลดฤทธิ์ของพาราเซตามอลลงได้ จึงควรแนะนำให้ผู้ป่วยหยุดสูบบุหรี่ระหว่างการให้พาราเซตามอล

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ (Interactions with other medicinal products and other forms of interactions)

พาราเซตามอลเป็นซับสเตรตของ CYP1A2 (minor), CYP2A6 (minor), CYP2C9 (minor), CYP2D6 (minor), CYP2E1 (minor) CYP3A4 (minor) ยับยั้งการทำงานของ CYP3A4 (weak)

อันตรกิริยากับยา

imatinib:

การใช้ imatinib ร่วมกับพาราเซตามอลขนาดสูง หรือใช้อย่างต่อเนื่อง สามารถเพิ่มระดับพาราเซตามอลและเพิ่มความเป็นพิษต่อตับได้ เนื่องจาก imatinib สามารถยับยั้งเอนไซม์ Uridine-diphosphate glucuronosyl transferase (UGT) จากการศึกษพบว่า การให้ imatinib ในขนาด 200 มิลลิกรัมต่อวัน

ร่วมกับพาราเซตามอล สามารถเพิ่มพื้นที่ใต้เส้นโค้งของพาราเซตามอลได้ร้อยละ 22 ดังนั้นหากจำเป็นต้องใช้ร่วมกัน ควรติดตามการทำงานของตับอย่างใกล้ชิด หากมีระดับเอนไซม์ตับสูงขึ้น ควรหยุดพาราเซตามอลทันที

pixantrone:

การใช้ pixantrone ร่วมกับพาราเซตามอลอาจเพิ่มระดับพาราเซตามอลในเลือด ดังนั้นหากจำเป็นต้องใช้ร่วมกัน ควรติดตามผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด

warfarin:

การใช้ยาร่วมกันอาจเพิ่มฤทธิ์ต้านการแข็งตัวของเลือดของวอร์ฟารินได้ เนื่องจากพาราเซตามอลอาจยับยั้งการทำลายวอร์ฟาริน หรือพาราเซตามอลอาจไปรบกวนการทำงานของปัจจัยแข็งตัวของเลือด การได้รับพาราเซตามอลขนาดปานกลาง-สูง (2-4 กรัมต่อวัน) ต่อเนื่อง 1-2 สัปดาห์ สามารถเพิ่มค่าการแข็งตัวของเลือดมาตรฐาน (INR) ได้ จึงควรเตือนผู้ป่วยให้จำกัดการใช้พาราเซตามอล และควรติดตามค่าการแข็งตัวของเลือดมาตรฐาน (prothrombin time; PT/international normalized ratio; INR) ทุก 2-3 สัปดาห์ เมื่อมีการใช้หรือหยุดใช้พาราเซตามอล โดยเฉพาะเมื่อใช้ยาในขนาดสูง (มากกว่า 1.3 กรัมต่อวัน) เป็นเวลานาน (10-14 วัน)

acenocoumarol:

ฤทธิ์ต้านการแข็งตัวของเลือดของ acenocoumarol อาจเพิ่มขึ้นเมื่อใช้ร่วมกับพาราเซตามอล จากการศึกษา ผู้ป่วยชายอายุ 72 ปี ได้รับ acenocoumarol ขนาด 2 มิลลิกรัมต่อวัน พบว่าเมื่อเริ่มใช้มีค่า INR อยู่ที่ 2.46 เท่า หลังจากหยุดพาราเซตามอล 2 สัปดาห์พบว่าค่า INR ลดลงเหลือ 1.62 เท่า

carbamazepine:

เมื่อใช้ carbamazepine ร่วมกับพาราเซตามอลในขนาดสูง อาจทำให้ระดับของสารเมตาบอไลต์ที่เป็นพิษต่อตับ โดยอาจไม่จำเป็นต้องติดตามผู้ป่วยที่ได้รับยาทั้งสองชนิดร่วมกันเมื่อให้ในขนาดการรักษา แต่ความเสี่ยงในการเป็นพิษต่อตับจะเพิ่มขึ้นหากได้รับยาเกินขนาดที่แนะนำ

phenytoin และ fosphenytoin:

phenytoin และ fosphenytoin (โพรดรั๊กของ phenytoin) สามารถเหนี่ยวนำเอนไซม์ CYP3A4 ได้มากกว่าร้อยละ 40 ซึ่งแปรสภาพพาราเซตามอลไปเป็นสารที่เป็นพิษต่อตับ และลดค่าครึ่งชีวิตของพาราเซตามอลลงร้อยละ 25 ทำให้ประสิทธิภาพของยาอาจลดลงได้ ดังนั้นหากจำเป็นต้องได้รับยาร่วมกัน ไม่ควรใช้พาราเซตามอลในขนาดสูง หรือใช้อย่างต่อเนื่อง และต้องติดตามการทำงานของตับอย่างสม่ำเสมอ

zidovudine:

หลีกเลี่ยงการใช้พาราเซตามอลในระยะยาวในผู้ป่วยที่ได้รับ zidovudine เพราะมีรายงานการเกิดพิษต่อตับและภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ (neutropenia) หากจำเป็นต้องใช้ร่วมกัน ให้ติดตามระดับเม็ดเลือดขาวและการทำงานของตับ โดยเฉพาะผู้ที่มีภาวะทุพโภชนาการ

isoniazid:

isoniazid เป็นพิษต่อตับ ดังนั้นจึงควรจำกัดการใช้พาราเซตามอลเท่าที่จำเป็น โดยใช้ในขนาดรักษาต่ำที่สุด และระยะเวลาสั้นที่สุด

อันตรกิริยาอื่น ๆ

เอทานอล:

การใช้เอทานอลร่วมกับพาราเซตามอลเพิ่มการแปรรูปพาราเซตามอลผ่านเอนไซม์ CYP2E1 ซึ่งจะได้เมตาบอไลต์ที่เป็นพิษต่อตับคือ NAPQI จึงควรแนะนำผู้ป่วยใช้ในขนาดรักษาต่ำที่สุด และระยะเวลาสั้นที่สุด รวมทั้งไม่ดื่มแอลกอฮอล์ตั้งแต่ 3 ดื่มมาตรฐาน (ดริงก์) ขึ้นไปต่อวัน ผู้ที่ดื่มแอลกอฮอล์เป็นประจำเมื่อรับประทานพาราเซตามอลขนาดรักษาหรือได้รับยาเกินขนาดจะทำให้เกิดความเป็นพิษต่อตับมากกว่าผู้ที่ไม่ดื่มแอลกอฮอล์

4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)

4.6.1 สตรีมีครรภ์

ยานี้จัดเป็น Category B ตาม US Pregnancy Category หมายถึง กรณีใดกรณีหนึ่งต่อไปนี้ การศึกษาในสัตว์ทดลองไม่พบความเสี่ยงต่อตัวอ่อน แต่ยังไม่มีการศึกษาวิจัยชนิดควบคุมในสตรีมีครรภ์หรือการศึกษาในสัตว์ทดลองพบอันตรายบางประการ (นอกเหนือไปจากความสามารถในการสืบพันธุ์ลดลง) แต่ไม่ได้รับการยืนยันจากการศึกษาชนิดควบคุมในสตรีมีครรภ์ระยะไตรมาส 1 (และไม่พบหลักฐานว่ามีความเสี่ยงในไตรมาสต่อมา) ดังนั้น สตรีมีครรภ์ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ยา

4.6.2 สตรีระหว่างคลอดบุตร (Labor and delivery)

ไม่มีข้อมูล

4.6.3 สตรีระหว่างให้นมบุตร (Nursing mothers)

พาราเซตามอลถูกขับออกทางน้ำนมได้ในปริมาณที่ไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก ปริมาณยาในน้ำนมมีความเข้มข้น 0.1% - 1.85% ของขนาดยาที่มารดาได้รับประทาน หลักฐานที่มีในปัจจุบันไม่พบว่าพาราเซตามอลห้ามใช้ในสตรีให้นมบุตร

4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)

ไม่มีผลหรือแทบไม่มีผลต่อการขับขี่ยานยนต์หรือการใช้เครื่องจักร

4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)

พาราเซตามอลอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นอันตรายถึงชีวิตที่สำคัญ ได้แก่ พิษต่อตับรุนแรงที่เกิดจากการได้รับยาเกินขนาดแบบฉับพลัน หรือจากการได้รับยาอย่างต่อเนื่องในปริมาณสูง และอาจเกิดปฏิกิริยาต่อผิวหนังชนิดรุนแรงที่สำคัญคือกลุ่มอาการสตีเวนส์-จอห์นสัน (Steven-Johnson syndrome) การตายแยกสลายของหนังกำพวด (toxic epidermal necrolysis) และตุ่มหนองทั่วร่างกาย (acute generalized exanthematous pustolosis)

- ก. อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย (พบตั้งแต่ 1:100 แต่ไม่ถึง 1:10) (common)
- พบร้อยละ 1%-3% ได้แก่ ความดันเลือดสูง อวัยวะส่วนปลายบวม (peripheral edema) เอมไซม์เอเอสทีเพิ่มขึ้น (AST/SGOT level raised)
 - พบร้อยละ 1%-5% ได้แก่ อุณหภูมิร่างกายต่ำ (hypothermia) ภาวะคั่งน้ำ อิเล็กโตรไลต์ (โพแทสเซียม ฟอสเฟต แมกนีเซียม) ในเลือดต่ำ โปรตีนในเลือดต่ำ
- ข. อาการไม่พึงประสงค์ที่พบน้อยมาก (พบน้อยกว่า 1:10,000) (very rare)
- ระบบภูมิคุ้มกัน ได้แก่ ภาวะภูมิไวเกิน ปฏิกิริยาแอนาฟิแล็กซิส
 - ระบบผิวหนัง ได้แก่ ลมพิษ ผื่นคัน ผื่นผิวหนัง
- ค. อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รู้ความถี่ในการเกิด
- ระบบผิวหนัง ได้แก่ ลมพิษ ผื่นชนิดรุนแรง เช่น การตายแยกสลายของหนังกำพวด (toxic epidermal necrolysis) กลุ่มอาการสตีเวนส์-จอห์นสัน ตุ่มหนองทั่วร่างกาย (acute generalized exanthematous pustulosis)
 - ระบบทางเดินหายใจ ได้แก่ โรคปอดอักเสบ และอาการหืด (ผู้ใหญ่) แต่มีรายงานการหายใจมีเสียงหวีดเฉพาะในเด็กที่เข้ายาในรูปแบบฉีดเท่านั้น
 - ระบบประสาทส่วนกลาง ได้แก่ ภาวะตัวเย็นเกิน (hypothermia) อาการเวียนศีรษะ
 - ระบบเลือด ได้แก่ ภาวะเลือดจางจากเม็ดเลือดสลาย (hemolytic anemia) (พบน้อยมาก) ภาวะเลือดมีเม็ดเฮโมโกลบิน (methemoglobinemia) (พบน้อยมาก) อะแกรนูโลไซโตซิส (ไม่มีรายงานการเกิดพิษต่อระบบเลือดทั้ง thrombocytopenia, neutropenia, pancytopenia, leucopenia agranulocytosis หลังจากใช้ยาในขนาดการรักษา)
 - ระบบต่อมไร้ท่อ ได้แก่ การลดลงของโซเดียม ไบคาร์บอเนต แคลเซียม และการเพิ่มขึ้นของคลอไรด์ กรดยูริก กลูโคส
 - ระบบตับ ได้แก่ การทำงานของตับลดลง เอมไซม์ตับมีค่าสูงขึ้น (รายงานไม่พบการเกิดพิษต่อตับที่สัมพันธ์กับการเพิ่มขึ้นของค่าเอนไซม์ตับ) พิษต่อตับ(ไม่มีรายงานการเกิดพิษต่อตับหลังจากติดตามใช้ยานานเกินกว่า 2 ปี ในคนที่ไม่ใช้ยาเกินขนาดการรักษา) โรคตับแข็ง ตับเกิดพังผืด ตับวาย (ตับวายพบรายงานในผู้ที่ใช้ยาเกินขนาด อาการดีขึ้นได้เมื่อหยุดใช้ยา)
 - ระบบไต ได้แก่ ไตล้มเหลว (พบรายงานในผู้ที่ใช้ยาเกินขนาด พบน้อยกว่าการเกิดพิษต่อตับ) การตายเฉพาะส่วนของปุ่มเนื้อไต (papillary necrosis) อาการสามารถเกิดขึ้นได้โดยไม่จำเป็นต้องมีอาการของตับเป็นพิษ

4.9 การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)

4.9.1 ขนาดยาสูงสุดต่อวันที่ผู้ป่วยแต่ละกลุ่มอายุควรได้รับ

ดูข้อ 4.2 ขนาดยาและวิธีการบริหารยา

4.9.2 ขนาดยาที่อาจเกิดพิษ

การได้รับยาเกินขนาดชนิดเฉียบพลัน ในผู้ใหญ่ การรับประทานพาราเซตามอล 10-15 กรัมต่อวัน เป็นเวลา 1-2 วัน อาจทำให้เซลล์ตับ และเซลล์ท่อไตถูกทำลาย ควรรีบปรึกษาแพทย์ทันที แม้ว่าจะไม่พบอาการผิดปกติใด ๆ ก็ตาม ดังนั้นความเสี่ยงในการเป็นพิษต่อตับอาจเพิ่มขึ้น เมื่อรับประทานพาราเซตามอลมากกว่า 150 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม หรือมากกว่า 12 กรัม

ในผู้ใหญ่การรับประทานพาราเซตามอลตั้งแต่ 10 กรัม ขึ้นไปอาจทำลายตับ ในกรณีที่มีปัจจัยเสี่ยงการรับประทานยาตั้งแต่ 5 กรัม ขึ้นไปอาจทำลายตับได้ เช่น การได้รับยาที่เหนียวน้ำเอนไซม์ตับ การดื่มแอลกอฮอล์เกิน 3 ครั้งต่อวัน ผู้ที่มีภาวะพร่องกลูตาไธโอน เช่น ผู้ป่วย HIV ผู้ป่วยทุพโภชนาการ เป็นต้น

ในเด็ก ความเป็นพิษต่อตับจะเพิ่มขึ้นเมื่อได้รับยาเกินขนาดที่แนะนำ คือ 10-15 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อครั้ง และมากกว่า 5 ครั้งต่อวัน โดยการได้รับยาเกินขนาดในเด็กอาจเนื่องมาจากการคำนวณขนาดยาผิด การใช้ความแรงผิด หรือการเพิ่มขนาดยาเนื่องจากขนาดยาที่ใช้เดิมไม่เห็นผลในการรักษา

4.9.3 อาการและอาการแสดงของการได้รับยาเกินขนาดชนิดเฉียบพลัน

ความเป็นพิษของพาราเซตามอลมี 4 ระยะ คือ

ระยะที่ 1 เกิดภายใน 1 ชั่วโมงหลังรับประทานพาราเซตามอล และมักหายไปเองภายใน 24 ชั่วโมง มักแสดงภาวะเบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน รู้สึกไม่สบาย และเกิดภาวะเหงื่อท่วม

ระยะที่ 2 เกิดภายใน 24-36 ชั่วโมงหลังรับประทานพาราเซตามอล มักแสดงอาการปวดเกร็งท้องบริเวณด้านขวาบน ตับโต การเพิ่มขึ้นของบิลิรูบินและเอนไซม์ตับ prothombin time นานขึ้น และอาจเกิดภาวะปัสสาวะน้อย

ระยะที่ 3 เกิดภายใน 72-96 ชั่วโมงหลังรับประทานพาราเซตามอล มักแสดงภาวะเบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน รู้สึกไม่สบาย (เกิด 3-5 วันหลังจากที่มีอาการเริ่มแรก) มีอาการที่แสดงถึงภาวะตับล้มเหลว เช่น ภาวะเลือดเป็นกรด สมองบวม เลือดออกในสมอง ความดันเลือดต่ำ ติดเชื้อ ดีซ่าน เอนไซม์ตับมักมีค่ามากกว่า 10,000 ยูนิตต่อลิตร ภาวะไตล้มเหลว ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ การแข็งตัวของเลือดผิดปกติ encephalopathy และ cardiomyopathy

ระยะที่ 4 ผู้ป่วยอาจกลับสู่ภาวะปกติ หรืออาจเกิดตับวายจนเสียชีวิตได้

4.9.4 วิธีรักษากรณีเกิดพิษแบบเฉียบพลัน

1. **ผงถ่านกัมมันต์** เพื่อลดการดูดซึมพาราเซตามอลผ่านทางเดินอาหาร เมื่อรับประทานพาราเซตามอลเกิน 150 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ไม่เกิน 1 ชั่วโมง

2. **การล้างกระเพาะอาหาร** มีบางการศึกษาพบว่าวิธีนี้อาจมีประโยชน์ในผู้ป่วยที่รับประทานยาเกินขนาด ภายในระยะเวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง

3. การให้ยาต้านพิษ

ควรให้ยาต้านพิษที่แนะนำคือยาฉีดแอสซิทิลซิสทีนทางหลอดเลือดดำ ให้เร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้หลังจากที่สงสัยการรับประทานพาราเซตามอลเกินขนาด โดยไม่ต้องรอผลตรวจความเข้มข้นของพาราเซตามอลในเลือด

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic properties)

5.1.1 กลไกการออกฤทธิ์ของยา

พาราเซตามอลมีคุณสมบัติลดไข้และบรรเทาอาการปวด ซึ่งมีฤทธิ์อ่อนในการต้านการอักเสบ โดยยังไม่ทราบกลไกการออกฤทธิ์ที่ชัดเจน แต่เชื่อว่า พาราเซตามอลออกฤทธิ์โดยการยับยั้งการสังเคราะห์พรอสตาแกลนดินในระบบประสาทส่วนกลาง และเพิ่มระดับกั้นความเจ็บปวด (pain threshold) นอกจากนี้พาราเซตามอลยังสามารถเหนียวน้ำฤทธิ์บรรเทาอาการปวดได้โดยการยับยั้งเอนไซม์ไซโคลออกซีจีเนส โดยเฉพาะชนิดที่ 2 แต่มีฤทธิ์อ่อน และยับยั้งเอนไซม์ไซโคลออกซีจีเนสแบบผันกลับได้ นอกจากนี้ยังมีกลไกอื่น ๆ ที่สามารถยับยั้งอาการปวด ได้แก่ การกระตุ้นตัวรับแคนนาบินอยด์ชนิดที่ 1 ทางอ้อม, มีผลต่อวิถีเซโรโทนิน และโอปิออยด์

ยับยั้งการสร้างไนตริก ออกไซด์ และยับยั้ง Substance P ที่สามารถเหนี่ยวนำให้เกิดภาวะรู้สึกเจ็บมากกว่าปกติได้ แต่การยับยั้งเอนไซม์ไซโคลออกซีจีเนสชนิดที่ 1 นั้นน้อยมาก จึงไม่มีผลต่อการยับยั้งเกล็ดเลือด

พาราเซตามอลลดไข้ โดยยับยั้งการสังเคราะห์และการหลั่งของพรอสตาแกลนดินในระบบประสาทส่วนกลาง และยับยั้งศูนย์ควบคุมอุณหภูมิร่างกายที่ไฮโปธาลามัส ทำให้หลอดเลือดส่วนปลายขยาย และเพิ่มการไหลเวียนเลือด

5.1.2 ความสัมพันธ์ของขนาดยา ความเข้มข้น หรือเวลา กับการตอบสนองทางเภสัชพลศาสตร์ของยา

การศึกษาในเด็กที่ได้รับการผ่าตัดต่อมทอนซิลซึ่งมีความเข้มข้นของพาราเซตามอลในพลาสมาที่ 10 มิลลิกรัมต่อลิตร มีคะแนนความปวดน้อยกว่า 4 (จาก 10 คะแนน)

ฤทธิ์บรรเทาอาการไข้: ไม่พบข้อมูล

5.1.3 กลไกการเกิดพิษของยา

ความเป็นพิษของพาราเซตามอลเกี่ยวข้องกับกระบวนการเมตาบอลิซึมของยา เมื่อใช้ในขนาดรักษา พาราเซตามอลจะเมแทบอลิซึมผ่านการสังยุค (conjugation) คู่กับซัลเฟตและกลูคูโรนิด์เป็นสำคัญ โดยพาราเซตามอลส่วนน้อย (ร้อยละ 5-15) จะเมแทบอลิซึม (oxidation) ผ่านทาง CPY450 โดยเฉพาะ CYP2E1 และ CYP3A4 ได้เมแทบอลิต์ที่เป็นพิษ คือ N-acetyl-p-benzoquinoneimine (NAPQI) ซึ่งสังยุคกับกลูตาไธโอนแล้วได้ซิสทีอิน และกรดเมอร์แคปโทพิวริก ซึ่งกำจัดออกทางปัสสาวะหรือน้ำดีได้ หากสังยุคไม่หมด NAPQI จะจับกับเซลล์ตับ และทำให้เซลล์ตับถูกทำลาย โดยทั่วไปการเมแทบอลิซึมจะได้ NAPQI เล็กน้อย ขณะที่ร่างกายมีกลูตาไธโอนอย่างเพียงพอ ดังนั้นโดยทั่วไปการใช้พาราเซตามอลจึงมีความปลอดภัย อย่างไรก็ตามหากใช้พาราเซตามอลเกินขนาด หรือบางครั้งใช้ในขนาดปกติ แต่ร่างกายไม่สามารถขจัดพิษได้อย่างเพียงพอ เช่นภาวะทุพโภชนาทำให้ปริมาณกลูตาไธโอนลดลง หรือเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา หรือการดื่มสุราอย่างเรื้อรัง การสะสม NAPQI ก็อาจมากขึ้นจนทำลายเซลล์ตับได้

5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)

5.2.1 ข้อมูลพารามิเตอร์พื้นฐานด้านเภสัชจลนศาสตร์

ชีวปริมาณการออกฤทธิ์ ประมาณร้อยละ 85-98

ค่าครึ่งชีวิต (ผู้ใหญ่) หลังจากรับประทานยารูปแบบออกฤทธิ์ทันทีในขนาดปกติ มีค่าครึ่งชีวิต 2-3 ชั่วโมง

5.2.2 ลักษณะทั่วไปของสารออกฤทธิ์จากการบริหารยา

ก. การดูดซึมยา :

- ยาถูกดูดซึมได้ตัวอย่างรวดเร็วผ่านทางเดินอาหารเกือบทั้งหมด มีบางส่วนที่ถูกดูดซึมผ่านทางกระเพาะอาหาร โดยส่วนใหญ่ถูกดูดซึมที่ลำไส้เล็กมีชีวปริมาณการออกฤทธิ์ ประมาณร้อยละ 85-98
- ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มให้ยาจนถึงเวลาที่ระดับยาในพลาสมาสูงสุด
 - ผู้ใหญ่ 10-60 นาที
 - เด็ก ภายใน 30 นาที
- ความเข้มข้นของยาในพลาสมาสูงสุด:
 - ผู้ใหญ่

- หลังจากรับประทานพาราเซตามอลขนาด 500 มิลลิกรัม จะมีความเข้มข้นของยาในพลาสมาสูงสุด 2.1 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร
 - หลังจากรับประทานพาราเซตามอลขนาด 1000 มิลลิกรัม รูปแบบของเหลว หรือยาเม็ด (ทดสอบกับผู้ป่วยชายในสภาวะอดอาหาร) จะมีความเข้มข้นของยาในพลาสมาสูงสุด 7.7-17.6 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตรในขณะที่ความเข้มข้นของยาสูงสุดที่สภาวะคงที่ หลังจากรับประทานขนาด 1000 มิลลิกรัมทุก 6 ชั่วโมง จะมีค่าประมาณ 7.9-27.0 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร
 - หลังจากรับประทานพาราเซตามอลขนาด 1000 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้ง เป็นเวลา 5 วัน ในผู้สูงอายุ 89 ปี จะมีความเข้มข้นของยาในพลาสมาสูงสุด 23.9 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร
- เด็ก
- หลังจากรับประทานพาราเซตามอลขนาด 12.5 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ในเด็กที่มีไข้สูง จะมีความเข้มข้นของยาในพลาสมาสูงสุด 14.6 ± 2.6 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร
- พื้นที่ใต้เส้นโค้ง
หลังจากรับประทานพาราเซตามอล 1000 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้ง เป็นเวลา 5 วัน ในผู้ป่วยสูงอายุ พบว่ามีพื้นที่ใต้เส้นโค้ง 82.54 ไมโครกรัมชั่วโมงต่อมิลลิลิตร
 - อิทธิพลของอาหารต่อค่าพารามิเตอร์ที่วัดได้ พาราเซตามอลอาจรับประทานร่วมกับอาหารหรือไม่ก็ได้ แต่การรับประทานพร้อมอาหารอาจทำให้ความเข้มข้นของยาในพลาสมาสูงสุดช้าออกไป แต่ไม่มีผลต่อปริมาณการดูดซึมของยา
- ข. การกระจายยา :
- การจับกับโปรตีนในพลาสมาประมาณร้อยละ 10-25
 - ความเข้มข้นของยาในเนื้อเยื่อและ/หรือในพลาสมา
 - พาราเซตามอลสามารถแพร่ผ่านตัวกรองกั้นระหว่างเลือดและสมองได้ เนื่องจากมีน้ำหนักโมเลกุลน้อย และการจับกับโปรตีนในพลาสมาต่ำ¹¹ จึงเข้าสู่สมองและน้ำไขสันหลังได้ภายใน 15-45 นาที และความเข้มข้นของยาสูงสุดในน้ำไขสันหลังจะอยู่ที่ 2-4 ชั่วโมง
 - พาราเซตามอลสามารถแพร่ผ่านรกและเข้าสู่ระบบไหลเวียนของทารกในครรภ์ได้ภายใน 30 นาทีหลังจากรับประทานยา โดยความเข้มข้นของพาราเซตามอลในเลือดของทารกในครรภ์จะใกล้เคียงกับของแม่ คือ 7.9 และ 5.9 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตรตามลำดับ
- ค. การเปลี่ยนแปลงยา :
- พาราเซตามอลถูกกำจัดที่ตับเป็นหลัก เมื่อใช้ยาในขนาดการรักษา ร้อยละ 80-85 ผ่านกระบวนการสังเคราะห์ด้วยกลูคูโรน (ร้อยละ 40-67) หรือซัลเฟต (ร้อยละ 20-46) และมีส่วนน้อย (ร้อยละ 5-15) ที่ผ่านกระบวนการออกซิเดชันด้วยเอนไซม์ Cytochrome P450 โดยเฉพาะ CYP2E1 และ CYP3A4 ได้สารเมแทบอไลต์ที่เป็นพิษ คือ NAPQI ซึ่งจะไปสังเคราะห์กับสารกลูตาไธโอนเพื่อเปลี่ยนเป็นซิสทีอิน และกรดเมอร์แคปโทพิวริก นอกจากนี้ยังผ่าน

กระบวนการออกซิเดชันอื่น ๆ อีก เช่น กระบวนการไฮดรอกซิลเลชัน ได้สาร 3-ไฮดรอกซี-อะเซตามิโนเฟน และกระบวนการ methoxylation ได้สาร 3-เมทอกซี-อะเซตามิโนเฟน โดยสารดังกล่าวจะส่งยुकักกับกลูคูโรไซด์ หรือซัลเฟตได้สารในรูปที่ไม่ออกฤทธิ์ แล้วขับออกจากร่างกายต่อไป นอกจากนี้การใช้ยาในขนาดที่เกิดพิษ เช่น มากกว่า 4 กรัมต่อวัน อาจทำให้การส่งยुकักกับกลูตาไธโอนไม่เพียงพอที่จะทำลายสาร NAPQI ส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดพิษต่อตับได้

ง. การกำจัดยา :

- ค่าครึ่งชีวิต
 - ผู้ใหญ่: หลังจากรับประทานยารูปแบบออกฤทธิ์ทันทีในขนาดปกติ มีค่าครึ่งชีวิต 2-3 ชั่วโมง
 - เด็กแรกเกิด: 7 ชั่วโมง (4 -10 ชั่วโมง)
 - เด็กทารก: 4 ชั่วโมง (1 - 7 ชั่วโมง)
 - เด็ก: 3 ชั่วโมง (2 - 5 ชั่วโมง)
- อวัยวะที่ขับยาออกทั้งยาที่อยู่ในรูปเดิมและในรูปเมแทบอลิต์
 - ยาถูกขจัดออกทางปัสสาวะในรูปไม่เปลี่ยนแปลงน้อยกว่าร้อยละ 5 นอกเหนือจากนั้นเป็นการขับออกในรูปที่เปลี่ยนแปลงร้อยละ 95 ได้แก่ การส่งยुकักกับกลูคูโรไซด์ร้อยละ 60-80, การขับออกในรูปส่งยुकักกับซัลเฟตร้อยละ 20-30, และการขับออกในรูปซีสที่อื่น/กรดเมอร์แคปโทพิริกร้อยละ 8
 - ยาบางส่วนถูกขจัดออกทางน้ำดีเพียงร้อยละ 2.6

จ. เภสัชจลนศาสตร์เชิงเส้นตรง/ไม่เป็นเชิงเส้นตรง : ความสัมพันธ์ระหว่างขนาดยากับ AUC จะเริ่มมีความสัมพันธ์แบบไม่เป็นเส้นตรง เมื่อใช้พาราเซตามอลขนาด 325-5700 มิลลิกรัมขึ้นไป

ปัจจัยต่าง ๆ ที่อาจมีผลต่อเภสัชจลนศาสตร์

● อายุ

การเปลี่ยนแปลงยาในเด็กจะมีการส่งยुकักกับกลูคูโรไซด์ที่ไม่สมบูรณ์ ดังนั้นในเด็กจึงส่งยुकักด้วยซัลเฟตเป็นหลัก และในผู้สูงอายุมีการรายงานพาราเซตามอลอาจมีการเพิ่มขึ้นของพื้นที่ใต้เส้นโค้ง และการลดลงของการชำระยาส่งผลให้ค่าครึ่งชีวิตยาวนานขึ้นในผู้สูงอายุอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ยังไม่มีความจำเป็นที่ต้องปรับขนาดยาเนื่องจากไม่มีความแตกต่างกันทางคลินิก จากข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์ที่มีอยู่ในปัจจุบัน จากการศึกษา การให้พาราเซตามอลขนาด 1 กรัม วันละ 3 ครั้งเป็นเวลา 5 วัน เพื่อใช้ในการรักษาอาการปวดจากโรครุมตักในผู้สูงอายุจำนวน 12 คน อายุเฉลี่ย 89 ปี พบว่าลักษณะเภสัชจลนศาสตร์ของการให้พาราเซตามอลแบบครั้งเดียว หรือหลายครั้งแทบจะเหมือนผู้ใหญ่ที่อายุน้อยกว่า

เด็กแรกเกิด - น้อยกว่า 6 เดือน

การศึกษาเกี่ยวกับเภสัชจลนศาสตร์ทางคลินิกในเด็กแรกเกิด - น้อยกว่า 6 เดือนยังมีเพียงเล็กน้อย และยังไม่มีการศึกษาทางด้านประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในเด็กที่คลอดก่อนกำหนดเช่นกัน มีเพียงการศึกษาในเด็กอายุระหว่าง 1-232 วัน จำนวน 12 คน ซึ่งใน 12 คน มีเด็กอายุน้อยกว่า 10 วันรวมอยู่ด้วย พบว่าในเด็กแรกเกิด ค่าครึ่งชีวิตยาวนานกว่าในเด็กทารก นอกจากนี้ กระบวนการขับถ่ายยาในเด็กแรกเกิด

และเด็กทารกมีกระบวนการกลูคูโรนิเดชันน้อยกว่า และการสังยุคกับซัลเฟตมากกว่าผู้ใหญ่อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จากปัจจัยดังกล่าว การใช้พาราเซตามอลในเด็กอายุน้อยกว่า 6 เดือนอาจพิจารณาเป็นพิเศษ

เด็กทารก - มากกว่า 6 เดือน

ค่าพารามิเตอร์ทางเภสัชจลนศาสตร์ของเด็กในกลุ่มดังกล่าวมีความคล้ายคลึงกับผู้ใหญ่ ยกเว้นค่าครึ่งชีวิตที่สั้นกว่าผู้ใหญ่เพียงเล็กน้อย

- การเปลี่ยนแปลงยาที่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรมที่มีความหลากหลายในกลุ่มประชากรต่าง ๆ

UDP Glucuronosyltransferase (UGT), Sulfotransferase (SULT), CYP450, N-acetyltransferase 2 (NAT2) และ N-deacetylase เป็นเอนไซม์ที่ใช้ในการเมแทบอลิซึมพาราเซตามอล แล้วได้สารที่เป็นพิษต่อดับ และไต ลักษณะพันธุกรรมที่แตกต่างกันอาจส่งผลกระทบต่อกระบวนการเมแทบอลิซึมของพาราเซตามอลได้ ดังตารางที่ 1

ในขณะที่กระบวนการ UGT glucuronidation และ SULT sulfation จะทำให้ได้สารที่ไม่ออกฤทธิ์และไม่เป็นพิษ มีการศึกษาพบว่าค่าการชำระยาพาราเซตามอล (clearance) ในประชากรผิวดำมีค่า มากกว่าประชากรผิวขาว ซึ่งปัจจัยดังกล่าวเกี่ยวข้องกับสารที่ประชากรผิวดำมี SULT1A1 มากกว่า นอกจากนี้ในการศึกษาพบว่าประชากรชาวจีนสามารถสังยุคพาราเซตามอลด้วยซัลเฟตมากกว่าชาวคอเคเซียน ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับสารที่ชาวจีนมีอัลลีล SULT1A1*1 มากกว่า นอกจากนี้ยังพบว่าประชากรชาวจีนยังมีการดูดซึมยา และการกระตุ้นการลดพิษของพาราเซตามอลที่มากกว่า จึงอาจสรุปได้ว่าชาวคอเคเซียนอาจไวต่อการเกิดความเป็นพิษต่อดับมากกว่าชาวจีน เมื่อได้รับพาราเซตามอลเกินขนาด และมีความเกี่ยวข้องกับการที่ชาวจีนอาจมีการทำงานของเอนไซม์ CYP2E1 และ CYP2D6 ที่ต่ำกว่าชาวคอเคเซียน

ตารางที่ 1 ผลกระทบของพันธุกรรมที่อาจมีผลต่อกระบวนการเมแทบอลิซึมพาราเซตามอล

	การออกฤทธิ์ของเอนไซม์	ฤทธิ์บรรเทาอาการปวด	ความเป็นพิษต่อดับ	ความเป็นพิษต่อไต	ประชากร	ความถี่ (%)	การออกฤทธิ์ของเอนไซม์
UGT1A6*1	↓		↑		คอเคเซียน	27.4	UGT1A6*1
					เอเชีย	21.3	
					แอฟริกา - อเมริกา	24.3	
SULT1A1*2	↓		↑		คอเคเซียน	33.2	SULT1A1*2
					แอฟริกา - อเมริกา	29.4	
SULT1A1*3	↓		↑		แอฟริกา - อเมริกา	22.9	SULT1A1*3
CYP2D6*4	↓		↓		คอเคเซียน	27.4	CYP2D6*4
CYP2D6*10	↓		↓		เอเชีย	51.6	CYP2D6*10
CYP2D6*17	↓		↓		แอฟริกา - อเมริกา	35.0	CYP2D6*17
CYP2E1*5B	↓		↓		คอเคเซียน	2.0-8.0	CYP2E1*5B
					เอเชีย	25.0-36.0	
					แอฟริกา - อเมริกา	7.1	

	การออกฤทธิ์ ของเอนไซม์	ฤทธิ์บรรเทา อาการปวด	ความเป็น พิษต่อดับ	ความเป็น พิษต่อไต	ประชากร	ความถี่ (%)	การออกฤทธิ์ ของเอนไซม์
CYP2E1*6	↓		↓		คอเคเซียน	8.0	CYP2E1*6
					เอเชีย	30.0-45.0	
GSTM1*0	0		↑		คอเคเซียน	53.5	GSTM1*0
					เอเชีย	51.3	
GSTT1*0	0		↑		คอเคเซียน	20.0	GSTT1*0
					เอเชีย	40.0	
GSTP1*B	↓				คอเคเซียน	32.0	GSTP1*B
					เอเชีย	17.0	
FAAH P129T	↓	↓			คอเคเซียน	17.8	FAAH P129T
					เอเชีย	22.7	
					แอฟริกา - อเมริกา	26.7	
NAT	↓	↑		↑	ยุโรปเหนือ	60.0-70.0	NAT

● ภาวะบกพร่องหรือล้มเหลวของไต

พาราเซตามอลควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่องรุนแรง (การชำระครีเอตินิน (Creatinine clearance) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 30 มิลลิลิตรต่อนาที) การขจัดยาพาราเซตามอลอาจถูกกำจัดช้าลงเล็กน้อย ค่าครึ่งชีวิตของยาประมาณ 2-5.3 ชั่วโมง สำหรับการส่งยุด้วยกลูคูโรโนด์หรือซัลเฟต อัตราการขจัดยาจะช้ากว่าอาสาสมัครสุขภาพดี 3 เท่า ดังนั้นในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่องอย่างรุนแรง ควรเพิ่มระยะเวลาในการให้ยาเป็นอย่างน้อย 6 ชั่วโมง

● ภาวะบกพร่องหรือล้มเหลวของตับ

ผู้ที่มีการทำงานของตับบกพร่อง อาจลดการชำระพาราเซตามอล และอาจเพิ่มความเป็นพิษต่อดับได้ ดังนั้นในผู้ที่มีการทำงานของตับบกพร่องควรรับประทานพาราเซตามอลด้วยความระมัดระวัง

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical safety data)

ไม่มีรายงานการศึกษาพรีคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการส่งใช้ยา

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Particulars)

6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ (List of excipients)

ระบุตามทะเบียน

6.2 ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)

ระบุตามทะเบียน

6.3 อายุของยา (Shelf life)

ระบุตามข้อมูลความคงสภาพที่อนุญาตในทะเบียน

6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)

ระบุตามข้อมูลความคงสภาพที่อนุญาตในทะเบียน

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)

ระบุตามทะเบียน

7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Marketing Authorization Holder)

ระบุโดยผู้รับอนุญาต

8. เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Numbers)

ระบุโดยผู้รับอนุญาต

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา (Date of authorization)

ระบุโดยผู้รับอนุญาต

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร [Date of revision of the text]

ระบุโดยผู้รับอนุญาต

เอกสารอ้างอิง

1. Gold Standard Clinical Pharmacology Monograph 2014
2. DrugDex Drug Evaluation Monograph (ฐานข้อมูล Micromedex)
3. American Hospital Formulary Service (AHFS) Monograph 2014
4. Drug Information Handbook 20th edition (2012)
5. British National Formulary 64 (BNF)
6. British National Formulary for Children (BNF-C)
7. Drug facts and comparisons 2013
8. Martindale 36th edition
9. Remington 22nd edition
10. <http://www.tylenolprofessional.com/index.html>
11. <https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/24178>
12. <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Medicinesinformation/SPCandPILs/index.htm>
13. <http://www.tga.gov.au/hp/information-medicines-pi.htm#VCbwVGeSyiB>
14. <http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/dispatch-repartition.do?lang=eng>
15. www.thaihealth.or.th
16. Zhao L, Pickering G. Paracetamol metabolism and related genetic differences. Drug Metabolism Reviews 2011;43(1):41-52.

ภาคผนวก ๔

เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์พาราเซตามอล ๖๕๐ มิลลิกรัม ชนิดเม็ดออกฤทธิ์นาน

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Name of the Medicinal Product)

[ชื่อการค้า ระบุโดยผู้รับอนุญาต] 650 มิลลิกรัม ชนิดเม็ดออกฤทธิ์นาน

2. ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสําคัญ

ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย พาราเซตามอล (Paracetamol) 650 มิลลิกรัม

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

<ให้ผู้ประกอบการแสดงข้อมูลให้สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ของแต่ละบริษัท>

โดยระบุรูปแบบยาที่แสดงให้เห็นถึง drug delivery system เช่น ออกฤทธิ์นาน ออกฤทธิ์ทันที ยาเม็ดเคลือบแตกตัวในลำไส้ เป็นต้น ตามมาตรฐานรูปแบบยาสหภาพยุโรปที่ได้แนบท้ายมานี้ (ระบุรูปแบบยาเป็นภาษาไทยและวงเล็บรูปแบบยาภาษาอังกฤษข้างท้าย)

ระบุลักษณะภายนอกที่เห็นได้ด้วยตาเปล่า เช่น รูปร่าง สี การเคลือบเม็ดยา ขนาด อักษรและเครื่องหมายบนเม็ดยา เป็นต้น

ในกรณียาเม็ด (tablet) ที่มีเส้นแบ่งเม็ดยา ควรระบุให้ชัดเจนถึงวัตถุประสงค์ของการมีเส้นแบ่งเม็ดยานั้น เช่น “เส้นแบ่งเม็ดยามีไว้เพื่อแบ่งยาให้กลืนง่าย ห้ามใช้แบ่งขนาดยา” “เส้นแบ่งเม็ดยามีไว้เพื่อแบ่งขนาดยา” เป็นต้น

(ตัวอย่าง)

ใน 1 เม็ดมีตัวยาพาราเซตามอล 650 มิลลิกรัม ประกอบขึ้นเป็น 2 ชั้น ชั้นละ 325 มิลลิกรัม ชั้นแรกจะแตกตัวและดูดซึมภายใน 30 นาที ต่อมาในเวลาประมาณ 1 ชั่วโมงหลังกินยา ยาชั้นที่สองจะค่อย ๆ ปลดปล่อยและถูกดูดซึมอย่างช้า ๆ ไปสมทบกับยาส่วนแรก เพื่อให้ยาออกฤทธิ์ได้ยาวนาน

ยาเม็ดสีขาวรูปทรงรี ยาว 1.91 เซนติเมตร นูนทั้งสองด้าน สลักบนเม็ดย่าว่า ‘TYLENOL ER’ ด้านเดียว)

4. คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)

4.1 ข้อบ่งใช้ (Therapeutic Indication)

- 1) ใช้บรรเทาอาการปวดในระดับน้อยถึงปานกลาง เช่น ปวดศีรษะ (เช่น ปวดจากความเครียด หรือไมเกรน) ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ปวดกระดูกชนิดปฐมภูมิ ปวดประสาท (neuralgia) ปวดหลังจากการผ่าตัด ปวดเนื่องจากโรคข้อเข่าหรือข้อสะโพกเสื่อม โรคข้ออักเสบ รวมทั้งอาการปวดที่เกิดจากโรคหวัด ไข้หวัดใหญ่ เป็นต้น
- 2) ใช้บรรเทาอาการไข้

4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา (Posology and method of administration)

4.2.1 ขนาดยาที่แนะนำ (Recommended dose)

1) ผู้ใหญ่อายุ 18 ปีขึ้นไปที่มีน้ำหนักตัวตั้งแต่ 43.3 กิโลกรัมขึ้นไป รับประทานครั้งละ 2 เม็ด แต่ครั้งห่างกันอย่างน้อย 8 ชั่วโมง เฉพาะเวลาปวดหรือมีไข้

2) ผู้ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 43.3 กิโลกรัมขึ้นไปหรือผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี ไม่ให้ใช้ยานี้เพราะจะได้รับยาเกินขนาดที่แนะนำซึ่งอาจทำให้เกิดพิษต่อตับได้

หมายเหตุ ไม่มีข้อมูลเภสัชจลนศาสตร์ของยานี้เมื่อใช้ครั้งละ 1 เม็ด ยานี้ออกแบบมาเพื่อใช้ครั้งละ 2 เม็ดเท่านั้น

ขนาดยาสูงสุด

ผู้ใหญ่อายุ 18 ปี ขึ้นไป

ไม่เกิน 6 เม็ดต่อวัน (3,900 มิลลิกรัม)

ขนาดยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ

ผู้สูงอายุ

ในผู้สูงอายุอาจทำให้ค่าครึ่งชีวิตของยาเพิ่มขึ้น แต่ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา

ผู้มีการทำงานของตับบกพร่อง

ควรระวัง และปรับลดขนาดยาต่อวันในผู้ที่มีการทำงานของตับบกพร่อง โดยให้ยาในขนาดรักษาที่ต่ำที่สุดเท่าที่จำเป็น ในระยะสั้น ผู้ป่วยที่เป็นโรคติดสุราเรื้อรัง (chronic alcoholic) ขนาดยาสูงสุดไม่เกิน 2 กรัมต่อวัน

ผู้มีการทำงานของไตผิดปกติ

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา เพราะไม่มีปัญหาการบริหารยาที่สั้นกว่า 8 ชั่วโมง

4.2.2 วิธีการบริหารยา (Mode of Administration)

ให้กลืนยาทั้งเม็ด ห้ามหักแบ่ง ห้ามบด ห้ามเคี้ยวหรือละลายยาก่อนรับประทาน เพราะจะทำให้ยาปลดปล่อยออกมาทันทีเม็ดละ 650 มิลลิกรัม ทำให้เสี่ยงต่อการได้รับยาเกินขนาด

ควรดื่มน้ำตาม 1 แก้ว (250 มิลลิลิตร) หลังรับประทานยา

4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)

ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้พาราเซตามอลหรือส่วนประกอบอื่น ๆ ในตำรับ

4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา (Special warning and precautions for use)

คำเตือนตามประกาศ

“ระบุคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน”

ข้อควรระวังในการใช้ยา

พิษต่อตับ: พาราเซตามอลอาจทำให้เกิดพิษต่อตับอย่างรุนแรงได้ทั้งจากการได้รับยาเกินขนาดแบบฉับพลันหรือจากการได้รับยาอย่างต่อเนื่องในปริมาณสูง พิษต่อตับมักเกิดขึ้นจากการได้รับยาในขนาดสูงเกินกว่า 4 กรัมต่อวันในผู้ใหญ่ มีรายงานการพิษต่อตับจากการใช้ยาซ้ำซ้อนโดยไม่ตั้งใจเป็นจำนวนมาก เนื่องจากมียาสูตรผสมที่มีส่วนประกอบของพาราเซตามอลหลายชนิดที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย เช่น ยาบรรเทาอาการไข้หวัด ยาคลายกล้ามเนื้อ เป็นต้น จึงควรตรวจสอบก่อนสั่งใช้และเตือนผู้ป่วยให้ระมัดระวังเพื่อลดความเสี่ยงจากการได้รับยาเกินขนาด และควรใช้พาราเซตามอลด้วยความระมัดระวังในผู้ที่มีภาวะทุพโภชนาการ มีน้ำหนักตัวน้อย ดื่มสุราเป็นประจำ รวมทั้งผู้ที่ใช้ยาบางชนิดอยู่ก่อนแล้ว เช่น ยากันชัก (เช่น carbamazepine, phenytoin) ยารักษาวัณโรค (เช่น isoniazid) และยาอื่น ๆ เช่น zidovudine เป็นต้น

– พิษต่อตับในเด็ก: เนื่องจากมีรายงานการเกิดพิษต่อตับรุนแรงและเสียชีวิตในเด็กที่ได้รับพาราเซตามอลเกินขนาดที่แนะนำ จึงควรเตือนผู้ปกครองหรือพี่เลี้ยงให้ใช้ยาในขนาดที่แนะนำโดยคำนวณตามน้ำหนักตัวเด็ก

และให้ยาโดยใช้อุปกรณ์ตวงยาที่ได้มาตรฐานหรือกระบอกฉีดยาเท่านั้น และระมัดระวังการใช้ยาสูตรผสมที่มี พาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบซึ่งหาซื้อได้ง่าย เช่น ยาแก้ไข้หวัด ไอ เป็นต้น เพื่อลดความเสี่ยงจากการได้รับ ยาเกินขนาด รวมทั้งเตือนให้ทราบว่ายาน้ำพาราเซตามอลที่มีจำหน่ายมีความแรงหลากหลายจึงต้องเลือกใช้ ด้วยความระมัดระวัง

- การจำกัดขนาดยา: ควรจำกัดปริมาณพาราเซตามอลใน 1 วันที่ผู้ป่วยได้รับจากทุกแหล่ง (ยาที่จ่ายโดย แพทย์ ยาที่ผู้ป่วยซื้อใช้เอง และยาสูตรผสม) และจากทุกวิธีการให้ยา (วิธีให้ยาทางปาก ฉีด และเหน็บทวาร) โดยไม่ให้เกิน 4 กรัมต่อวันในผู้ใหญ่ หรือไม่ให้เกิน 2.6 กรัมต่อวันในเด็ก

- การดื่มแอลกอฮอล์: ใช้พาราเซตามอลด้วยความระมัดระวังกับผู้ป่วยเป็นโรคตับจากพิษสุราเรื้อรัง และผู้ที่ดื่ม สุราตั้งแต่ 3 ดื่มมาตรฐาน (3 ดริงก์) ต่อวัน เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดพิษต่อตับ ควรเตือนให้ผู้ป่วย งดการดื่มสุราระหว่างการใช้นี้หรือจำกัดการดื่มสุราไม่ให้เกิน 3 ดื่มมาตรฐาน (3 ดริงก์) ต่อวัน

โดย 1 ดื่มมาตรฐานเทียบเท่ากับปริมาณแอลกอฮอล์ 10 กรัม สามารถคำนวณได้ดังนี้

1. คำนวณปริมาณแอลกอฮอล์ในเครื่องดื่มแอลกอฮอล์

ปริมาณของเครื่องดื่ม x ร้อยละ (ดีกรี) ของแอลกอฮอล์ต่อหนึ่งหน่วยบริโภค = แอลกอฮอล์บริสุทธิ์ (มิลลิลิตร)

2. เปลี่ยนมิลลิลิตรให้เป็นกรัม (ค่าความถ่วงจำเพาะของแอลกอฮอล์)

(แอลกอฮอล์บริสุทธิ์ (มิลลิลิตร) x 0.789)

3. เปลี่ยนปริมาณแอลกอฮอล์จากกรัมเป็นดื่มมาตรฐานโดยหาร 10

ตัวอย่างเครื่องดื่มชนิดต่างๆ และปริมาณ เทียบเท่ากับปริมาณดื่มมาตรฐาน

ชนิดเครื่องดื่ม	ดีกรีของแอลกอฮอล์ (%)	ปริมาณ	เทียบเท่ากับ (ดื่มมาตรฐาน)
เหล้า เหล้าแดง เหล้าขาว	35-40	2 ฝาใหญ่ หรือ 30 มิลลิลิตร	1
		1 เป๊ก หรือ 50 มิลลิลิตร	1.5
		1 แบน หรือ 350 มิลลิลิตร	12
		1 ขวด หรือ 700 มิลลิลิตร	24
เบียร์	5	3/4 กระป๋อง/ขวดเล็ก	1
		1 ขวดใหญ่ หรือ 660 มิลลิลิตร	2.5
เบียร์	6.4	1/2 กระป๋อง หรือ 1/3 ขวดใหญ่	1
ไวน์	12	1 แก้ว หรือ 100 มิลลิลิตร	1
ไวน์คูลเลอร์	5	1 ขวด หรือ 275 มิลลิลิตร	1
สาโท สุราแช่ สุราพื้นเมือง	6	4 เป๊ก/ตอง/ก๊ง หรือ 200 มิลลิลิตร	1

การใช้พาราเซตามอลในผู้ป่วยที่ได้รับวอร์ฟารินและมีค่า INR (International normalized ratio, ระดับการต้านการแข็งตัวของเลือด) คงที่จะเพิ่มค่า INR ได้ภายใน 1 – 2 สัปดาห์หลังเริ่มใช้พาราเซตามอลอย่างต่อเนื่องในขนาดยาปกติ (2 – 4 กรัมต่อวัน) จึงควรพิจารณาติดตามค่า INR เร็วขึ้นและบ่อยขึ้นเป็นเวลาหลายสัปดาห์เมื่อมีการให้หรือหยุดพาราเซตามอล

พาราเซตามอลยังเป็นยาที่ควรเลือกใช้ในการลดไข้ บรรเทาปวด สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยวอร์ฟาริน หากแพทย์จำกัดขนาดพาราเซตามอลไม่ให้เกิน 1.3 กรัมต่อวัน ติดต่อกันไม่เกิน 14 วัน

– การแพ้ยาและแอนาฟิแล็กซิส: ผู้ใช้พาราเซตามอลอาจเกิดอาการแพ้ยาอย่างฉับพลันได้ ควรเตือนให้ผู้ป่วยสังเกตและหยุดยาทันทีเมื่อมีอาการแพ้ยาอย่างรุนแรงเกิดขึ้น

– ปฏิกริยาต่อผิวหนังชนิดรุนแรง: ผลข้างเคียงนี้หมายถึงรวมถึงกลุ่มอาการสตีเวนส์-จอห์นสัน (Steven-Johnson syndrome) การตายแยกสลายของหนังกำพร้า (toxic epidermal necrolysis) และตุ่มหนองทั่วร่างกาย (acute generalized exanthematous pustulosis) เป็นผลข้างเคียงที่พบได้น้อย แต่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต ควรเตือนให้ผู้ป่วยสังเกตและหยุดยาทันทีเมื่อมีปฏิกริยาต่อผิวหนังชนิดรุนแรงเกิดขึ้น

– ภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD: ระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD เนื่องจากมีรายงานการเกิดภาวะเม็ดเลือดแดงสลาย (hemolysis) ในผู้ป่วยที่ได้รับพาราเซตามอลเกินขนาด แต่ยังไม่มียารายงานในผู้ใช้พาราเซตามอลในขนาดที่ใช้รักษา

– ภาวะตับบกพร่อง: ใช้ด้วยความระมัดระวังกับผู้ที่มีการทำงานของตับบกพร่องหรือเป็นโรคตับรุนแรงที่ยังดำเนินอยู่

– ภาวะไตเสื่อม (Renal impairment): ใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ที่มีไตเสื่อมขั้นรุนแรง ควรพิจารณาปรับขนาดยา

– การใช้ยาด้วยตนเอง: ผู้ใช้ยาควรได้รับการเตือนให้พบแพทย์ถ้ามีไข้สูง (อุณหภูมิสูงกว่า 39.5 องศาเซลเซียส) หรือเมื่อเป็นไข้ต่อเนื่องนานกว่า 3 วัน หรือเมื่อมีไข้เป็น ๆ หาย ๆ หรืออาการปวดไม่ดีขึ้นใน 10 วัน ในผู้ใหญ่หรือ 5 วันในเด็ก

– สารไฮโดรคาร์บอน (polycyclic aromatic hydrocarbons) จากการสูบบุหรี่ชักนำการเมแทบอลิซึมของพาราเซตามอลผ่าน CYP1A2 ซึ่งอาจลดฤทธิ์ของพาราเซตามอลลงได้ จึงควรแนะนำให้ผู้ป่วยหยุดสูบบุหรี่ระหว่างการให้พาราเซตามอล

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ (Interactions with other medicinal products and other forms of interactions)

พาราเซตามอลเป็นซับสเตรตของ CYP1A2 (minor), CYP2A6 (minor), CYP2C9 (minor), CYP2D6 (minor), CYP2E1 (minor) CYP3A4 (minor) ยับยั้งการทำงานของ CYP3A4 (weak)

อันตรกิริยากับยา

imatinib:

การใช้ imatinib ร่วมกับพาราเซตามอลขนาดสูง หรือใช้อย่างต่อเนื่อง สามารถเพิ่มระดับพาราเซตามอลและเพิ่มความเป็นพิษต่อตับได้ เนื่องจาก imatinib สามารถยับยั้งเอนไซม์ Uridine-diphosphate glucuronosyl transferase (UGT) จากการศึกษาพบว่า การให้ imatinib ในขนาด 200 มิลลิกรัมต่อวัน ร่วมกับพาราเซตามอล สามารถเพิ่มพื้นที่ใต้เส้นโค้งของพาราเซตามอลได้ร้อยละ 22 ดังนั้นหากจำเป็นต้องใช้ร่วมกัน ควรติดตามการทำงานของตับอย่างใกล้ชิด หากมีระดับเอนไซม์ตับสูงขึ้น ควรหยุดพาราเซตามอลทันที

pixantrone:

การใช้ pixantrone ร่วมกับพาราเซตามอลอาจเพิ่มระดับพาราเซตามอลในเลือด ดังนั้นหากจำเป็นต้องใช้ร่วมกัน ควรติดตามผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด

warfarin:

การใช้ยาร่วมกันอาจเพิ่มฤทธิ์ต้านการแข็งตัวของเลือดของวอร์ฟารินได้ เนื่องจากพาราเซตามอลอาจยับยั้งการทำลายวอร์ฟาริน หรือพาราเซตามอลอาจไปรบกวนการทำงานของปัจจัยแข็งตัวของเลือด การได้รับพาราเซตามอลขนาดปานกลาง-สูง (2-4 กรัมต่อวัน) ต่อเนื่อง 1-2 สัปดาห์ สามารถเพิ่มค่าการแข็งตัวของเลือดมาตรฐาน (INR) ได้ จึงควรเตือนผู้ป่วยให้จำกัดการใช้พาราเซตามอล และควรติดตามค่าการแข็งตัวของเลือดมาตรฐาน (prothrombin time; PT/international normalized ratio; INR) ทุก 2-3 สัปดาห์ เมื่อมีการใช้หรือหยุดใช้พาราเซตามอล โดยเฉพาะเมื่อใช้ยาในขนาดสูง (มากกว่า 1.3 กรัมต่อวัน) เป็นเวลานาน (10-14 วัน)

acenocoumarol:

ฤทธิ์ต้านการแข็งตัวของเลือดของ acenocoumarol อาจเพิ่มขึ้นเมื่อใช้ร่วมกับพาราเซตามอล จากการศึกษา ผู้ป่วยชายอายุ 72 ปี ได้รับ acenocoumarol ขนาด 2 มิลลิกรัมต่อวัน พบว่าเมื่อเริ่มใช้มีค่า INR อยู่ที่ 2.46 เท่า หลังจากหยุดพาราเซตามอล 2 สัปดาห์พบว่าค่า INR ลดลงเหลือ 1.62 เท่า

carbamazepine:

เมื่อใช้ carbamazepine ร่วมกับพาราเซตามอลในขนาดสูง อาจทำให้ระดับของสารเมตาบอไลต์ที่เป็นพิษต่อดับ โดยอาจไม่จำเป็นต้องติดตามผู้ป่วยที่ได้รับยาทั้งสองชนิดร่วมกันเมื่อใช้ในขนาดการรักษา แต่ความเสี่ยงในการเป็นพิษต่อดับจะเพิ่มขึ้นหากได้รับยาเกินขนาดที่แนะนำ

phenytoin และ fosphenytoin:

phenytoin และ fosphenytoin (โปรดรั๊กของ phenytoin) สามารถเหนี่ยวนำเอนไซม์ CYP3A4 ได้มากกว่าร้อยละ 40 ซึ่งแปรสภาพพาราเซตามอลไปเป็นสารที่เป็นพิษต่อดับ และลดค่าครึ่งชีวิตของพาราเซตามอลลงร้อยละ 25 ทำให้ประสิทธิภาพของยาอาจลดลงได้ ดังนั้นหากจำเป็นต้องได้รับยาร่วมกัน ไม่ควรใช้พาราเซตามอลในขนาดสูง หรือใช้อย่างต่อเนื่อง และต้องติดตามการทำงานของตับอย่างสม่ำเสมอ

zidovudine:

หลีกเลี่ยงการใช้พาราเซตามอลในระยะยาวในผู้ป่วยที่ได้รับ zidovudine เพราะมีรายงานการเกิดพิษต่อดับและภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ (neutropenia) หากจำเป็นต้องใช้ร่วมกัน ให้ติดตามระดับเม็ดเลือดขาวและการทำงานของตับ โดยเฉพาะผู้ที่มีภาวะทุพโภชนาการ

isoniazid:

isoniazid เป็นพิษต่อดับ ดังนั้นจึงควรจำกัดการใช้พาราเซตามอลเท่าที่จำเป็น โดยใช้ในขนาดรักษาต่ำที่สุด และระยะเวลาสั้นที่สุด

อันตรายอื่น ๆ

เอทานอล :

การใช้เอทานอลร่วมกับพาราเซตามอลเพิ่มการแปรรูปพาราเซตามอลผ่านเอนไซม์ CYP2E1 ซึ่งจะได้เมตาบอไลต์ที่เป็นพิษต่อดับคือ NAPQI จึงควรแนะนำผู้ป่วยใช้ในขนาดรักษาต่ำที่สุด และระยะเวลาสั้นที่สุด รวมทั้งไม่ดื่มแอลกอฮอล์ตั้งแต่ 3 ดื่มมาตรฐาน (ดริงก์) ขึ้นไปต่อวัน ผู้ที่ดื่มแอลกอฮอล์เป็นประจำเมื่อรับประทานพาราเซตามอลขนาดรักษาหรือได้รับยาเกินขนาดจะทำให้เกิดความเป็นพิษต่อดับมากกว่าผู้ที่ไม่ดื่มแอลกอฮอล์

4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)

4.6.1 สตรีมีครรภ์

ยานี้จัดเป็น Category B ตาม US Pregnancy Category หมายถึง กรณีใดกรณีหนึ่งต่อไปนี้ การศึกษาในสัตว์ทดลองไม่พบความเสี่ยงต่อตัวอ่อน แต่ยังไม่มีการศึกษาวิจัยชนิดควบคุมในสตรีมีครรภ์หรือการศึกษาในสัตว์ทดลองพบอันตรายบางประการ (นอกเหนือไปจากความสามารถในการสืบพันธุ์ลดลง) แต่ไม่ได้รับการยืนยันจากการศึกษาชนิดควบคุมในสตรีมีครรภ์ระยะไตรมาส 1 (และไม่พบหลักฐานว่ามีความเสี่ยงในไตรมาสต่อมา) ดังนั้น สตรีมีครรภ์ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ยา

4.6.2 สตรีระหว่างคลอดบุตร (Labor and delivery)

ไม่มีข้อมูล

4.6.3 สตรีระหว่างให้นมบุตร (Nursing mothers)

พาราเซตามอลถูกขับออกทางน้ำนมได้ในปริมาณที่ไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก ปริมาณยาในน้ำนมมีความเข้มข้น 0.1% - 1.85% ของขนาดยาที่มารดารับประทาน หลักฐานที่มีในปัจจุบันไม่พบว่าพาราเซตามอลห้ามใช้ในสตรีให้นมบุตร

4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)

ไม่มีผลหรือแทบไม่มีผลต่อการขับขี่ยานยนต์หรือการใช้เครื่องจักร

4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)

พาราเซตามอลอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นอันตรายถึงชีวิตที่สำคัญ ได้แก่ พิษต่อดับรุนแรงที่เกิดจากการได้รับยาเกินขนาดแบบฉับพลัน หรือจากการได้รับยาอย่างต่อเนื่องในปริมาณสูง และอาจเกิดปฏิกิริยาต่อผิวหนังชนิดรุนแรงที่สำคัญคือกลุ่มอาการสตีเวนส์-จอห์นสัน (Steven-Johnson syndrome) การตายแยกสลายของหนังกำพร้า (toxic epidermal necrolysis) และตุ่มหนองทั่วร่างกาย (acute generalized exanthematous pustolosis)

- ง. อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย (พบตั้งแต่ 1:100 แต่ไม่ถึง 1:10) (common)
 - พบร้อยละ 1%-3% ได้แก่ ความดันเลือดสูง อวัยวะส่วนปลายบวม (peripheral edema) เอนไซม์เอเอสทีเพิ่มขึ้น (AST/SGOT level raised)
 - พบร้อยละ 1%-5% ได้แก่ อุณหภูมิร่างกายต่ำ (hypothermia) ภาวะคั่งน้ำ อิเล็กโตรไลต์ (โพแทสเซียม ฟอสเฟต แมกนีเซียม) ในเลือดต่ำ โปรตีนในเลือดต่ำ
- จ. อาการไม่พึงประสงค์ที่พบน้อยมาก (พบน้อยกว่า 1:10,000) (very rare)
 - ระบบภูมิคุ้มกัน ได้แก่ ภาวะภูมิไวเกิน ปฏิกิริยาแอนาฟิแล็กซิส
 - ระบบผิวหนัง ได้แก่ ลมพิษ ผื่นคัน ผื่นผิวหนัง

- ฉ. อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รู้ความถี่ในการเกิด
- ระบบผิวหนัง ได้แก่ ลมพิษ ผื่นชนิดรุนแรง เช่น การตายแยกสลายของหนังกำพวด (toxic epidermal necrolysis) กลุ่มอาการสตีเวนส์-จอห์นสัน ตุ่มหนองทั่วร่างกาย (acute generalized exanthematous pustulosis)
 - ระบบทางเดินหายใจ ได้แก่ โรคปอดอักเสบ และอาการหืด (ผู้ใหญ่) แต่มีรายงานการหายใจมีเสียงหวีดเฉพาะในเด็กที่เข้ายาในรูปแบบฉีดเท่านั้น
 - ระบบประสาทส่วนกลาง ได้แก่ ภาวะตัวเย็นเกิน (hypothermia) อาการเวียนศีรษะ
 - ระบบเลือด ได้แก่ ภาวะเลือดจางจากเม็ดเลือดสลาย (hemolytic anemia) (พบน้อยมาก) ภาวะเลือดมีเม็ดเฮโมโกลบิน (methemoglobinemia) (พบน้อยมาก) อะแกรนูโลไซโตซิส (ไม่มีรายงานการเกิดพิษต่อระบบเลือดทั้ง thrombocytopenia, neutropenia, pancytopenia, leucopenia agranulocytosis หลังจากใช้ยาในขนาดการรักษา)
 - ระบบต่อมไร้ท่อ ได้แก่ การลดลงของโซเดียม ไบคาร์บอเนต แคลเซียม และการเพิ่มขึ้นของคลอไรด์ กรดยูริก กลูโคส
 - ระบบตับ ได้แก่ การทำงานของตับลดลง เอมีนระดับมีค่าสูงขึ้น (รายงานไม่พบการเกิดพิษต่อตับที่สัมพันธ์กับการเพิ่มขึ้นของค่าเอมีนระดับ) พิษต่อตับ(ไม่มีรายงานการเกิดพิษต่อตับหลังจากติดตามใช้ยานานเกินกว่า 2 ปี ในคนที่ไม่เข้ายาเกินขนาดการรักษา) โรคตับแข็ง ตับเกิดพังผืด ตับวาย (ตับวายพบรายงานในผู้ที่เข้ายาเกินขนาด อาการดีขึ้นได้เมื่อหยุดใช้ยา)
 - ระบบไต ได้แก่ ไตล้มเหลว (พบรายงานในผู้ที่เข้ายาเกินขนาด พบน้อยกว่าการเกิดพิษต่อตับ) การตายเฉพาะส่วนของปุ่มเนื้อไต (papillary necrosis) อาการสามารถเกิดขึ้นได้โดยไม่จำเป็นต้องมีอาการของตับเป็นพิษ

4.9 การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)

4.9.1 ขนาดยาสูงสุดต่อวันที่ผู้ป่วยแต่ละกลุ่มอายุควรได้รับ

ดูข้อ 4.2 ขนาดยาและวิธีการบริหารยา

4.9.2 ขนาดยาที่อาจเกิดพิษ

การได้รับยาเกินขนาดชนิดเฉียบพลัน ในผู้ใหญ่ การรับประทานพาราเซตามอล 10-15 กรัมต่อวัน เป็นเวลา 1-2 วัน อาจทำให้เซลล์ตับ และเซลล์ท่อไตถูกทำลาย ควรปรึกษาแพทย์ทันที แม้ว่าจะไม่พบอาการผิดปกติใด ๆ ก็ตาม ดังนั้นความเสี่ยงในการเป็นพิษต่อตับอาจเพิ่มขึ้น เมื่อรับประทานพาราเซตามอลมากกว่า 150 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม หรือมากกว่า 12 กรัม

ในผู้ใหญ่การรับประทานพาราเซตามอลตั้งแต่ 10 กรัม ขึ้นไปอาจทำลายตับ ในกรณีที่มีปัจจัยเสี่ยงการรับประทานยาตั้งแต่ 5 กรัม ขึ้นไปอาจทำลายตับได้ เช่น การได้รับยาที่เหนียวนาเอนไซม์ตับ การดื่มแอลกอฮอล์เกิน 3 ครั้งต่อวัน ผู้ที่มีภาวะพร่องกลูตาไธโอน เช่น ผู้ป่วย HIV ผู้ป่วยทุพโภชนาการ เป็นต้น

ในเด็ก ความเป็นพิษต่อตับจะเพิ่มขึ้นเมื่อได้รับยาเกินขนาดที่แนะนำ คือ 10-15 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อครั้ง และมากกว่า 5 ครั้งต่อวัน โดยการได้รับยาเกินขนาดในเด็กอาจเนื่องมาจากการคำนวณขนาดยาผิด การใช้ความแรงผิด หรือการเพิ่มขนาดยาเนื่องจากขนาดยาที่ใช้เดิมไม่เห็นผลในการรักษา

4.9.3 อาการและอาการแสดงของการได้รับยาเกินขนาดชนิดเฉียบพลัน

ความเป็นพิษของพาราเซตามอลมี 4 ระยะ คือ

ระยะที่ 1 เกิดภายใน 1 ชั่วโมงหลังรับประทานพาราเซตามอล และมักหายไปเองภายใน 24 ชั่วโมง มักแสดงภาวะเบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน รู้สึกไม่สบาย และเกิดภาวะเหงื่อท่วม

ระยะที่ 2 เกิดภายใน 24-36 ชั่วโมงหลังรับประทานพาราเซตามอล มักแสดงอาการปวดเกร็งท้อง บริเวณด้านขวาบน ตับโต การเพิ่มขึ้นของบิลิรูบินและเอนไซม์ตับ prothombin time นานขึ้น และอาจเกิดภาวะปัสสาวะน้อย

ระยะที่ 3 เกิดภายใน 72-96 ชั่วโมงหลังรับประทานพาราเซตามอล มักแสดงภาวะเบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน รู้สึกไม่สบาย (เกิด 3-5 วันหลังจากที่มีอาการเริ่มแรก) มีอาการที่แสดงถึงภาวะตับล้มเหลว เช่น ภาวะเลือดเป็นกรด สมองบวม เลือดออกในสมอง ความดันเลือดต่ำ ติดเชื้อ ดีซ่าน เอนไซม์ตับมักมีค่ามากกว่า 10,000 ยูนิตต่อลิตร ภาวะไตล้มเหลว ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ การแข็งตัวของเลือดผิดปกติ encephalopathy และ cardiomyopathy

ระยะที่ 4 ผู้ป่วยอาจกลับสู่ภาวะปกติ หรืออาจเกิดตับวายจนเสียชีวิตได้

4.9.4 วิธีรักษากรณีเกิดพิษแบบเฉียบพลัน

1. **ผงถ่านกัมมันต์** เพื่อลดการดูดซึมพาราเซตามอลผ่านทางเดินอาหาร เมื่อรับประทานพาราเซตามอลเกิน 150 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ไม่เกิน 1 ชั่วโมง

2. **การล้างกระเพาะอาหาร** มีบางการศึกษาพบว่าวิธีนี้อาจมีประโยชน์ในผู้ป่วยที่รับประทานยาเกินขนาด ภายในระยะเวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง

3. การให้ยาต้านพิษ

ควรให้ยาต้านพิษที่แนะนำคือยาฉีดแอสีทิลซิสทีนผ่านทางหลอดเลือดดำ ให้เร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้หลังจากที่สงสัยการรับประทานพาราเซตามอลเกินขนาด โดยไม่ต้องรอผลตรวจความเข้มข้นของพาราเซตามอลในเลือด

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic properties)

5.1.1 กลไกการออกฤทธิ์ของยา

พาราเซตามอลมีคุณสมบัติลดไข้และบรรเทาอาการปวด ซึ่งมีฤทธิ์อ่อนในการต้านการอักเสบ โดยยังไม่ทราบกลไกการออกฤทธิ์ที่ชัดเจน แต่เชื่อว่า พาราเซตามอลออกฤทธิ์โดยการยับยั้งการสังเคราะห์พรอสตาแกลนดินในระบบประสาทส่วนกลาง และเพิ่มระดับกันความเจ็บปวด (pain threshold) นอกจากนี้พาราเซตามอลยังสามารถเหนี่ยวนำฤทธิ์บรรเทาอาการปวดได้โดยการยับยั้งเอนไซม์ไซโคลออกซีจีเนส โดยเฉพาะชนิดที่ 2 แต่มีฤทธิ์อ่อน และยับยั้งเอนไซม์ไซโคลออกซีจีเนสแบบผันกลับได้ นอกจากนี้ยังมีกลไกอื่น ๆ ที่สามารถยับยั้งอาการปวด ได้แก่ การกระตุ้นตัวรับแคนนาบินอยด์ชนิดที่ 1 ทางอ้อม, มีผลต่อวิถีเซโรโทนิน และโอปิออยด์ ยับยั้งการสร้างไนตริก ออกไซด์ และยับยั้ง Substance P ที่สามารถเหนี่ยวนำให้เกิดภาวะรู้สึกเจ็บมากกว่าปกติได้ แต่การยับยั้งเอนไซม์ไซโคลออกซีจีเนสชนิดที่ 1 นั้นน้อยมาก จึงไม่มีผลต่อการยับยั้งเกล็ดเลือด

พาราเซตามอลลดไข้ โดยยับยั้งการสังเคราะห์และการหลั่งของพรอสตาแกลนดินในระบบประสาทส่วนกลาง และยับยั้งศูนย์ควบคุมอุณหภูมิร่างกายที่ไฮโปทาลามัส ทำให้หลอดเลือดส่วนปลายขยาย และเพิ่มการไหลเวียนเลือด

5.1.2 ความสัมพันธ์ของขนาดยา ความเข้มข้น หรือเวลา กับการตอบสนองทางเภสัชพลศาสตร์ของยา

การศึกษาในเด็กที่ได้รับการผ่าตัดต่อมทอนซิลซึ่งมีความเข้มข้นของพาราเซตามอลในพลาสมาที่ 10 มิลลิกรัมต่อลิตร มีคะแนนความปวดน้อยกว่า 4 (จาก 10 คะแนน)

ฤทธิ์บรรเทาอาการใช้: ไม่พบข้อมูล

5.1.3 กลไกการเกิดพิษของยา

ความเป็นพิษของพาราเซตามอลเกี่ยวข้องกับกระบวนการเมตาบอลิซึมของยา เมื่อใช้ในขนาดรักษา พาราเซตามอลจะเมแทบอลิซึมผ่านการสังยุค (conjugation) คู่กับซัลเฟตและกลูคูโรนอิดเป็นสำคัญ โดยพาราเซตามอลส่วนน้อย (ร้อยละ 5-15) จะเมแทบอลิซึม (oxidation) ผ่านทาง CPY450 โดยเฉพาะ CYP2E1 และ CYP3A4 ได้เมแทบอลิซึมที่เป็นพิษ คือ N-acetyl-p-benzoquinoneimine (NAPQI) ซึ่งสังยุคกับกลูตาไธโอนแล้วได้ซิสทีอิน และกรดเมอร์แคปโทพิวริก ซึ่งกำจัดออกทางปัสสาวะหรือน้ำดีได้ หากสังยุคไม่หมด NAPQI จะจับกับเซลล์ตับ และทำให้เซลล์ตับถูกทำลาย โดยทั่วไปการเมแทบอลิซึมจะได้ NAPQI เล็กน้อย ขณะที่ร่างกายมีกลูตาไธโอนอย่างเพียงพอ ดังนั้นโดยทั่วไปการใช้พาราเซตามอลจึงมีความปลอดภัย อย่างไรก็ตามหากใช้พาราเซตามอลเกินขนาด หรือบางครั้งใช้ในขนาดปกติ แต่ร่างกายไม่สามารถขจัดพิษได้อย่างเพียงพอ เช่นภาวะทุพโภชนาทำให้ปริมาณกลูตาไธโอนลดลง หรือเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา หรือการดื่มสุราร้อยแรง การสะสม NAPQI ก็อาจมากขึ้นจนทำลายเซลล์ตับได้

5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)

5.2.1 ข้อมูลพารามิเตอร์พื้นฐานด้านเภสัชจลนศาสตร์

ชีวปริมาณการออกฤทธิ์: ประมาณร้อยละ 85-98

ค่าครึ่งชีวิต: หลังจากรับประทานยารูปแบบออกฤทธิ์ทันทีในขนาดปกติ มีค่าครึ่งชีวิต 3 ชั่วโมง

5.2.2 ลักษณะทั่วไปของสารออกฤทธิ์จากการบริหารยา

ก. การดูดซึมยา :

- จากการทดลองในหลอดทดลอง พบว่ามีการปลดปล่อยยาออกมาร้อยละ 88 ภายใน 3 ชั่วโมงสำหรับชั้นที่ 1 (ชั้นที่ออกฤทธิ์ทันที) และร้อยละ 95 ภายใน 5 ชั่วโมงสำหรับชั้นที่ 2 (ชั้นที่ออกฤทธิ์นาน)
- การให้พาราเซตามอลรูปแบบออกฤทธิ์ทันที ขนาด 1 กรัม ทุก 6 ชั่วโมง ทั้งหมด 7 ครั้ง จะมีชีวปริมาณการออกฤทธิ์เทียบเท่ากับการให้พาราเซตามอลรูปแบบออกฤทธิ์นาน 1.3 กรัม ทุก 8 ชั่วโมง ทั้งหมด 7 ครั้ง
- ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มให้ยาจนถึงเวลาที่ระดับยาในพลาสมาสูงสุด 30-180 นาที
- ความเข้มข้นของยาในพลาสมาสูงสุด หลังจากรับประทานพาราเซตามอลขนาด 650 มิลลิกรัม จะมีความเข้มข้นของยาในพลาสมาสูงสุด 1.8 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร และหลังจากรับประทานพาราเซตามอลขนาด 1300 มิลลิกรัม (ทดสอบผู้ป่วยชายในสภาวะอดอาหาร) จะมีความเข้มข้นของยาในพลาสมาสูงสุด 6.9-14.1 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร

- อิทธิพลของอาหารต่อค่าพารามิเตอร์ที่วัดได้ พาราเซตามอลอาจรับประทานร่วมกับอาหารหรือไม่ก็ได้แต่การรับประทานพร้อมอาหารอาจทำให้ความเข้มข้นของยาในพลาสมาสูงสุดช้าออกไปแต่ไม่มีผลต่อปริมาณการดูดซึมของยา

ข. การกระจายยา :

- การจับกับโปรตีนในพลาสมาประมาณร้อยละ 10-25
- ความเข้มข้นของยาในเนื้อเยื่อและ/หรือในพลาสมา
 - พาราเซตามอลสามารถแพร่ผ่านตัวกรองกั้นระหว่างเลือดและสมองได้ เนื่องจากมีน้ำหนักโมเลกุลน้อย และการจับกับโปรตีนในพลาสมาต่ำ¹ จึงเข้าสู่สมองและน้ำไขสันหลังได้ภายใน 15-45 นาที และความเข้มข้นของยาสูงสุดในน้ำไขสันหลังจะอยู่ที่ 2-4 ชั่วโมง
 - พาราเซตามอลสามารถแพร่ผ่านรกและเข้าสู่ระบบไหลเวียนของทารกในครรภ์ได้ภายใน 30 นาที หลังจากรับประทานยา โดยความเข้มข้นของพาราเซตามอลในเลือดของทารกในครรภ์จะใกล้เคียงกับของแม่ คือ 7.9 และ 5.9 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ตามลำดับ

ค. การเปลี่ยนแปลงยา :

- พาราเซตามอลถูกกำจัดที่ตับเป็นหลัก เมื่อใช้ยาในขนาดการรักษา ร้อยละ 80-85 ผ่านกระบวนการสังยุคด้วยกลูคูโรโนด (ร้อยละ 40-67) หรือซัลเฟต (ร้อยละ 20-46) และมีส่วนน้อย (ร้อยละ 5-15) ที่ผ่านกระบวนการออกซิเดชันด้วยเอนไซม์ Cytochrome P450 โดยเฉพาะ CYP2E1 และ CYP3A4 ได้สารเมแทบอลิต์ที่เป็นพิษ คือ NAPQI ซึ่งจะไปสังยุคกับสารกลูตาไธโอนเพื่อเปลี่ยนเป็นซิสทีอิน และกรดเมอร์แคปโทพิวริก นอกจากนี้ยังผ่านกระบวนการออกซิเดชันอื่น ๆ อีก เช่น กระบวนการไฮดรอกซิลเลชัน ได้สาร 3-ไฮดรอกซี-อะเซตามิโนเฟน และกระบวนการ methoxylation ได้สาร 3-เมทอกซี-อะเซตามิโนเฟน โดยสารดังกล่าวจะสังยุคกับกลูคูโรโนด หรือซัลเฟตได้สารในรูปที่ไม่ออกฤทธิ์ แล้วขับออกจากร่างกายต่อไป นอกจากนี้การใช้ยาในขนาดที่เกิดพิษ เช่น มากกว่า 4 กรัมต่อวัน อาจทำให้การสังยุคกับกลูตาไธโอนไม่เพียงพอที่จะทำลายสาร NAPQI ส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดพิษต่อตับได้

ง. การกำจัดยา :

- ค่าครึ่งชีวิต: 3 ชั่วโมง
- อวัยวะที่ขับยาออกทั้งยาที่อยู่ในรูปเดิมและในรูปเมแทบอลิต์
 - ยาถูกขับออกทางปัสสาวะในรูปไม่เปลี่ยนแปลงน้อยกว่าร้อยละ 5 นอกเหนือจากนั้นเป็นการขับออกในรูปที่เปลี่ยนแปลงร้อยละ 95 ได้แก่ การสังยุคกับกลูคูโรโนดร้อยละ 60-80, การขับออกในรูปสังยุคกับซัลเฟตร้อยละ 20-30, และการขับออกในรูปซิสทีอิน/กรดเมอร์แคปโทพิวริกร้อยละ 8
 - ยาบางส่วนถูกขับออกทางน้ำดีเพียงร้อยละ 2.6

จ. เภสัชจลนศาสตร์เชิงเส้นตรง/ไม่เป็นเชิงเส้นตรง :

ความสัมพันธ์ระหว่างขนาดยากับ AUC จะเริ่มมีความสัมพันธ์แบบไม่เป็นเส้นตรง เมื่อใช้พาราเซตามอลขนาด 325-5700 มิลลิกรัมขึ้นไป

ปัจจัยต่าง ๆ ที่อาจมีผลต่อเภสัชจลนศาสตร์

● อายุ

การเปลี่ยนแปลงยาในเด็กจะมีการสังยุคกับกลูคูโรไนด์ที่ไม่สมบูรณ์ ดังนั้นในเด็กจึงสังยุคด้วยซัลเฟตเป็นหลัก และในผู้สูงอายุมีการรายงานว่าการเพิ่มขึ้นของพื้นที่ใต้เส้นโค้ง และการลดลงของการชำระยาส่งผลให้ค่าครึ่งชีวิตยาวนานขึ้นในผู้สูงอายุอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ยังไม่มีความจำเป็นที่ต้องปรับขนาดยาเนื่องจากไม่มีความแตกต่างกันทางคลินิก จากข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์ที่มีอยู่ในปัจจุบัน จากการศึกษา การให้พาราเซตามอลขนาด 1 กรัม วันละ 3 ครั้งเป็นเวลา 5 วัน เพื่อใช้ในการรักษาอาการปวดจากโรครูมาติกในผู้สูงอายุจำนวน 12 คน อายุเฉลี่ย 89 ปี พบว่าลักษณะเภสัชจลนศาสตร์ของการให้พาราเซตามอลแบบครั้งเดียว หรือหลายครั้งแทบจะเหมือนผู้ใหญ่ที่อายุน้อยกว่า

● การเปลี่ยนแปลงยาที่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรมที่มีความหลากหลายในกลุ่มประชากรต่าง ๆ

UDP Glucuronosyltransferase (UGT), Sulfotransferase (SULT), CYP450, N-acetyltransferase 2 (NAT2) และ N-deacetylase เป็นเอนไซม์ที่ใช้ในการเมแทบอลิซึมพาราเซตามอล แล้วได้สารที่เป็นพิษต่อดับและไต ลักษณะพันธุกรรมที่แตกต่างกันอาจส่งผลกระทบต่อกระบวนการเมแทบอลิซึมของพาราเซตามอลได้ ดังตารางที่ 1

ในขณะที่กระบวนการ UGT glucuronidation และ SULT sulfation จะทำให้ได้สารที่ไม่ออกฤทธิ์และไม่เป็นพิษ มีการศึกษาพบว่าค่าการชำระยาพาราเซตามอล (clearance) ในประชากรผิวดำมีค่า มากกว่าประชากรผิวขาว ซึ่งปัจจัยดังกล่าวเกี่ยวข้องกับการที่ประชากรผิวดำมี SULT1A1 มากกว่า นอกจากนี้ในการศึกษาพบว่าประชากรชาวจีนสามารถสังยุคพาราเซตามอลด้วยซัลเฟตมากกว่าชาวคอเคเซียน ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับการที่ชาวจีนมีอัลลีล SULT1A1*1 มากกว่า นอกจากนี้ยังพบว่าประชากรชาวจีนยังมีการดูดซึมยา และการกระตุ้นการลดพิษของพาราเซตามอลที่มากกว่า จึงอาจสรุปได้ว่าชาวคอเคเซียนอาจไวต่อการเกิดความเป็นพิษต่อดับมากกว่าชาวจีน เมื่อได้รับพาราเซตามอลเกินขนาด และมีความเกี่ยวข้องกับการที่ชาวจีนอาจมีการทำงานของเอนไซม์ CYP2E1 และ CYP2D6 ที่ต่ำกว่าชาวคอเคเซียน

ตารางที่ 1 ผลกระทบของพันธุกรรมที่อาจมีผลต่อกระบวนการเมแทบอลิซึมพาราเซตามอล

	การออกฤทธิ์ของเอนไซม์	ฤทธิ์บรรเทาอาการปวด	ความเป็นพิษต่อดับ	ความเป็นพิษต่อไต	ประชากร	ความถี่ (%)	การออกฤทธิ์ของเอนไซม์
UGT1A6*1	↓		↑		คอเคเซียน	27.4	UGT1A6*1
					เอเชีย	21.3	
					แอฟริกา-อเมริกา	24.3	
SULT1A1*2	↓		↑		คอเคเซียน	33.2	SULT1A1*2
					แอฟริกา-อเมริกา	29.4	
SULT1A1*3	↓		↑		แอฟริกา-อเมริกา	22.9	SULT1A1*3
CYP2D6*4	↓		↓		คอเคเซียน	27.4	CYP2D6*4
CYP2D6*10	↓		↓		เอเชีย	51.6	CYP2D6*10
CYP2D6*17	↓		↓		แอฟริกา-	35.0	CYP2D6*17

	การออกฤทธิ์ ของเอนไซม์	ฤทธิ์บรรเทา อาการปวด	ความเป็น พิษต่อดับ	ความเป็น พิษต่อไต	ประชากร	ความถี่ (%)	การออกฤทธิ์ ของเอนไซม์
					อเมริกา		
CYP2E1*5B	↓		↓		คอเคเซียน	2.0-8.0	CYP2E1*5B
					เอเชีย	25.0-36.0	
					แอฟริกา- อเมริกา	7.1	
CYP2E1*6	↓		↓		คอเคเซียน	8.0	CYP2E1*6
					เอเชีย	30.0-45.0	
GSTM1*0	0		↑		คอเคเซียน	53.5	GSTM1*0
					เอเชีย	51.3	
GSTT1*0	0				คอเคเซียน	20.0	GSTT1*0
			↑		เอเชีย	40.0	
GSTP1*B	↓		↑		คอเคเซียน	32.0	GSTP1*B
					เอเชีย	17.0	
FAAH P129T	↓	↓			คอเคเซียน	17.8	FAAH P129T
					เอเชีย	22.7	
					แอฟริกา- อเมริกา	26.7	
NAT	↓	↑		↑	ยุโรปเหนือ	60.0-70.0	NAT

● ภาวะบกพร่องหรือล้มเหลวของไต

พาราเซตามอลควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่องรุนแรง (การชำระครีเอตินิน (creatinine clearance) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 30 มิลลิลิตรต่อนาที) การขจัดยาพาราเซตามอลอาจถูกกำจัดช้าลงเล็กน้อย ค่าครึ่งชีวิตของยาประมาณ 2-5.3 ชั่วโมง สำหรับการส่งยุดด้วยกลูคูโรโนด์หรือซัลเฟต อัตราการขจัดยาจะช้ากว่าอาสาสมัครสุขภาพดี 3 เท่า ดังนั้นในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่องอย่างรุนแรง ควรเพิ่มระยะเวลาในการให้ยาเป็นอย่างน้อย 6 ชั่วโมง

● ภาวะบกพร่องหรือล้มเหลวของตับ

ผู้ที่มีการทำงานของตับบกพร่อง อาจลดการชำระพาราเซตามอล และอาจเพิ่มความเป็นพิษต่อดับได้ ดังนั้นในผู้ที่มีการทำงานของตับบกพร่องควรรับประทานพาราเซตามอลด้วยความระมัดระวัง

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical safety data)

ไม่มีรายงานการศึกษาพรีคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการส่งใช้ยา

6 รายละเอียดทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Particulars)

6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ (List of excipients)

ระบุตามทะเบียน (รายละเอียด เช่น

- เซลลูโลส ชนิดผงแห้ง (powdered cellulose)
- แป้งข้าวโพด (corn starch)
- โซเดียม สตาร์ช ไกลโคเลต (sodium starch glycolate)

- แป้งพรีเจลาติไนซ์ (pregelatinized starch)
- ไมโครคริสตัลลีนเซลลูโลส (microcrystalline cellulose)
- ไฮดรอกซีเอทิล เซลลูโลส (hydroxyethyl cellulose)
- โปวิดอน เค30 (povidone K30)
- แมกนีเซียมสเตียเรท (magnesium stearate)
- ออพราดราย ไวท์ วายเอส-1-7027 (opadry white YS-1-7027)
- ไชคาร์นุบา (carnauba wax)

6.2 ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)

ระบุตามทะเบียน

6.3 อายุของยา (Shelf life)

ระบุตามข้อมูลความคงสภาพที่อนุญาตในทะเบียน

6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)

ระบุตามข้อมูลความคงสภาพที่อนุญาตในทะเบียน

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)

ระบุตามทะเบียน

7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Marketing Authorization Holder)

ระบุโดยผู้รับอนุญาต

8. เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Numbers)

ระบุโดยผู้รับอนุญาต

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา (Date of authorization)

ระบุโดยผู้รับอนุญาต

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร [Date of revision of the text]

ระบุโดยผู้รับอนุญาต

เอกสารอ้างอิง

17. Gold Standard Clinical Pharmacology Monograph 2014
18. DrugDex Drug Evaluation Monograph (ฐานข้อมูล Micromedex)
19. American Hospital Formulary Service (AHFS) Monograph 2014
20. Drug Information Handbook 20th edition (2012)
21. British National Formulary 64 (BNF)
22. Drug facts and comparisons 2013
23. Martindale 36th edition
24. Remington 22nd edition
25. Zhao L, Pickering G. Paracetamol metabolism and related genetic differences. Drug Metabolism Reviews 2011;43(1):41-52.
26. www.thaihealth.or.th
27. <http://www.tylenolprofessional.com/index.html>
28. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2008/019872Orig1_s029.pdf
29. <http://www.tylenol.ca/adult-pain-relief/tylenol-muscle-aches-and-body-pain>