

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน
ฉบับที่ ๗๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ประกอบกับมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๓๙๖-๓/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๖๓ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๗๓) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๓

“(๗๓) ยาเฮกซาคโลโรฟีน (Hexachlorophene) ชนิดใช้ภายนอก สำหรับมนุษย์
คำเตือนในฉลาก และเอกสารกำกับยา

(๑) ห้ามใช้บนผิวหนังที่มีอาการไหม้ (burned) หรือไม่มีหนังกำพร้า (denuded skin) หรือเยื่อเมือก (mucous membrane)

(๒) ห้ามใช้เป็นประจำสำหรับอาบทั่วร่างกายเพื่อป้องกันโรค

(๓) ผลกระทบนี้ อาจทำให้เกิดพิษได้ หากไม่ปฏิบัติตามวิธีการใช้ที่ระบุบนฉลาก และควรติดตามอาการของการเกิดพิษภายหลังการใช้ยาอย่างใกล้ชิด

ทั้งนี้ ข้อความใน (๓) ให้ระบุบนฉลากและเอกสารกำกับยาเป็นต้นไป”

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุนิชา ชาญวีรกุล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข