

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน
ฉบับที่ ๗๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๓๗๙-๓/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๑ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๗๒) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

“(๗๒) ยาไดอะเซอรีน (Diacerein)

คำเตือนในฉลาก และเอกสารกำกับยา โดยให้มีข้อความในกรอบสี่เหลี่ยม

- หากเกิดอาการท้องเสีย ให้หยุดยาและไปพบแพทย์
- ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับรุนแรง
- ปรึกษาแพทย์เพื่อลดขนาดยาในผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่องอย่างรุนแรง
- ระมัดระวังการใช้ในผู้ที่อายุตั้งแต่ ๖๕ ปีขึ้นไป หรือผู้ที่เคยมีประวัติเป็นโรคตับ”

ประกาศ ณ วันที่ ๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข