

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา  
และข้อความของคำเตือน  
ฉบับที่ ๖๖

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๘๕ - ๙/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๑๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความใน (๒.๒.๔) ของข้อ ๓ (๒) แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๒๕ ลงวันที่ ๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๔ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๒๘ ลงวันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๔๖ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๒.๒.๔) สำหรับยาจำพวกลอราทาดีน (Loratadine)

คำเตือนในฉลาก

- ยานี้ทำให้ง่วงได้บ้างในผู้ใช้อย่างระมัดระวัง ผู้ที่ขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลหรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง ควรทดสอบก่อนว่ารับประทานยานี้แล้วไม่ง่วง
- ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ
- ระมัดระวังใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๒ ปี สตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรก และสตรีที่ให้นมบุตร

๔. หากใช้ยานี้แล้วหัวใจเต้นผิดปกติ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

- ๑ - ๔. ระบุข้อความเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก
๕. ระมัดระวังใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ
๖. การใช้ยานี้ร่วมกับยาต้านจุลชีพกลุ่ม Macrolides เช่น erythromycin, clarithromycin หรือยาต้านเชื้อรากลุ่ม Imidazole เช่น ketoconazole, itraconazole, fluconazole, หรือยาต้าน HIV Protease Inhibitors รวมทั้งยาอื่นที่ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์

CYP450 เช่น cimetidine, metronidazole, zafirlukast, ยากลุ่ม SSRIs เป็นต้น จะทำให้ระดับยาในเลือดสูงขึ้นเป็น ๒ - ๓ เท่า และมีรายงานการเปลี่ยนแปลงของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้นได้

๗. ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT interval ยาวขึ้น เช่น Calcium Channel Blockers (เช่น bepridil, verapamil), Tricyclic Antidepressant, cisapride, quinidine เป็นต้น

ทั้งนี้ กรณีจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ให้มีรายละเอียดตามเอกสารท้ายประกาศนี้”

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

หมายเหตุ – ทั้งนี้แพทย์อาจพิจารณาสั่งใช้ยานี้ได้หากมี  
เหตุผลการแพทย์

## ลอราทาดีน 10 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด ชื่อการค้าภาษาไทย (อังกฤษ)

### 1.ยานี้คือยาอะไร

#### 1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร

- ลอราทาดีน (loratadine)  
จัดอยู่ในกลุ่มยาแก้แพ้ ที่ออกฤทธิ์นาน และอยู่ใน  
กลุ่มไม่ทำให้ง่วง แต่ในบางรายอาจทำให้ง่วง

#### 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้บรรเทาอาการแพ้ของระบบทางเดินหายใจ เช่น  
จาม น้ำมูกไหล คัดจมูก คัดตา แสบตา เนื่องจาก  
โรคภูมิแพ้
- ยานี้ยังใช้สำหรับบรรเทาอาการของลมพิษเรื้อรัง  
และอาการแพ้ทางผิวหนังอื่นๆ

### 2.ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

#### 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ลอราทาดีน
- เคยแพ้เดสลอราทาดีน (desloratadine) หรือ  
เคยแพ้ส่วนประกอบอื่นๆ ในยานี้
- ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีสภาวะฟีนิลคีโตนูเรีย (ระบุ  
ข้อความนี้กรณีที่ยามีส่วนผสมของแอสปาแตม)

#### 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- โรคตับ โรคไต และโรคหัวใจ
- สตรีมีครรภ์ระยะสามเดือนแรก
- สตรีให้นมบุตร เพราะยาถูกขับออกทางน้ำนมได้
- ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร เมื่อใช้ยานี้ร่วมกับ  
ยาหรือกลุ่มยาดังต่อไปนี้ เช่น
  - ยาด้านจุลชีพบางชนิด
  - ยาด้านเชื้อราบางชนิด
  - ยาด้านไวรัสเอดส์บางชนิด
  - ยารักษาภาวะซึมเศร้าบางชนิด
  - ยานอนหลับหรือยาคลายกังวล
  - ยาแก้แพ้ตัวอื่น
  - ยาลดความดันโลหิตบางชนิด
  - ยาควินิดีน (quinidine)
  - ยาลดกรดไซเมทิดีน (cimetidine)

### 3. วิธีใช้ยา

#### 3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ผู้ใหญ่และเด็กอายุเกิน 12 ปี:  
กิน 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง

#### 3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป  
ให้รอกินยาของมื้อต่อไป และไม่ควรกินยาเพิ่ม  
เอง

#### 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- หากได้รับยาเกินขนาด อาจมีอาการง่วงนอน  
หัวใจเต้นเร็ว ปวดศีรษะ ให้สังเกตอาการอย่าง  
ใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบไป  
พบแพทย์หรือนำส่งโรงพยาบาลทันที

### 4.ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้ยา

- ยานี้ไม่ทำให้เกิดอาการง่วงซึมในขนาดยาที่  
แนะนำให้ใช้ อย่างไรก็ตาม ยานี้ทำให้ง่วงได้  
บ้างในผู้ใช้ยาบางราย ผู้ที่ขับขี่ยานยนต์ หรือ  
ทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือ ทำงานที่  
เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง ควรทดสอบก่อน  
ว่ากินยานี้แล้วไม่ง่วง และไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับ  
การดื่มแอลกอฮอล์
- ถ้าต้องทำการทดสอบภูมิแพ้ ควรแจ้งให้แพทย์  
ทราบว่าคุณกำลังใช้ยานี้อยู่ ท่านควรหยุดยานี้  
อย่างน้อย 48 ชั่วโมง ก่อนทำการทดสอบ
- ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับ ยาซิสซาไพเรด  
(cisapride)
- หากกินยานี้ต่อเนื่องกันเกิน 14 วัน ควรปรึกษา  
แพทย์หรือเภสัชกร

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

### 5.อันตรายที่อาจเกิดจากยา

#### 5.1 อาการที่ต้องหยุดยา แล้วรีบไปพบแพทย์ทันที เช่น

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำเลือด  
ตามผิวหนัง รอยฟกช้ำ หรือเลือดออกผิดปกติ
- เหนื่อยหรืออ่อนเพลียรุนแรง
- ใจสั่น หรือหัวใจเต้นผิดปกติ
- ชัก

(เว้นช่องไฟ 1 เคาะ)

#### 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการ ดังต่อไปนี้อย่างรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที เช่น

- ง่วงซึม
- ปากแห้ง
- ปวดศีรษะ
- เวียนศีรษะ
- กระวนกระวาย
- คลื่นไส้
- ภาวะแพ้อาหารอักเสบ
- ผม่วง

### 6.ควรเก็บยาน้อย่างไร

- แกะยาออกจากแผงเมื่อจะกินในแต่ละครั้ง  
เท่านั้น
- เก็บยาในที่แห้ง ปล่อยให้โดนแสงโดยตรง  
โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน ...  
(ปรับตามทะเบียน)... องศาเซลเซียส รวมทั้งไม่  
นำไปแช่ตู้เย็นในช่องแช่แข็ง ไม่เก็บยาในที่ร้อน  
และชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ หรือห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นสายตาและมือเด็ก
- เก็บยาไว้ในกล่องหรือแผง ตามที่ได้รับมา

ผู้ผลิต โทร.(กรณีผลิตในประเทศ) (ปรับตามทะเบียน)  
ผู้นำเข้า โทร.(ปรับตามทะเบียน)  
ผู้แทนจำหน่าย (ปรับตามทะเบียน)

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ พฤศจิกายน 2561