

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่

เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๑๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ความใน (๒) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๖ ลงวันที่ ๒๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๓๔ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๒) ยาจำพวกแอนติฮิสตามีน (Antihistamines) สำหรับใช้ภายใน

“คำเตือน : ยานี้อาจทำให้เกิดอาการง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล ”

(๒.๑) สำหรับยาจำพวกบิวคลิซีน (Buclizine) ไซคลิซีน (Cyclizine) คลอไรไซคลิซีน (Chlorcyclizine) เมคลิซีน (Meclizine) ต้องเพิ่มคำเตือนว่า

“และห้ามใช้กับหญิงมีครรภ์ ๓ เดือนแรก หรือคาดว่าจะมีครรภ์ เพราะอาจทำให้เด็กในครรภ์พิการได้ ”

(๒.๒) สำหรับยาจำพวกแอนทาโซลีน (Antazoline) โปรเมทาซีน (Promethazine) ธีนาลิดีน (Thenalidine) ไตรเมพราซีน (Trimeprazine) ไตรเพเลนนามีน (Tripeleennamine) ต้องเพิ่มคำเตือนว่า

“และยานี้อาจทำให้เกิดการผิดปกติของเม็ดเลือดได้ ”

(๒.๓) สำหรับยาจำพวกเด็ปโทรพีน (Deptropine) ต้องเพิ่มคำเตือนว่า

“และห้ามใช้กับผู้ป่วยเป็นโรคต้อหิน (Glaucoma) หรือต่อมลูกหมากโต (Prostatic Hypertrophy) ”

ยาลอราทาดีน (Loratadine) ในขนาดรับประทานไม่เกิน ๑๐ มิลลิกรัมต่อวัน และยา
เซติริซีน ไฮโดรคลอไรด์ (Cetirizine Hydrochloride) ในขนาดรับประทานไม่เกิน ๑๐ มิลลิกรัมต่อวัน ได้รับการยกเว้น
ไม่ต้องแจ้งข้อความคำเตือนดังกล่าวข้างต้น

(๒.๔) สำหรับยาเทอร์เฟนาดีน (Terfenadine) และแอสเทมิโซล (Astemizole) ให้ใช้
คำเตือนว่า

“คำเตือน : ๑. ยานี้อาจทำให้เกิดอาการง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์ หรือทำงาน
เกี่ยวกับเครื่องจักรกล

๒. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่เป็นโรคตับหรือใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำ หรือ
ใช้ยานี้ร่วมกับ erythromycin และ ketoconazole รวมทั้งยาตัวอื่นที่ลดการทำงานของตับ ทั้งนี้เพราะจะทำให้หัวใจเต้น
ผิดจังหวะและหยุดเต้นได้

๓. หากใช้ยานี้แล้ว หัวใจเต้นผิดปกติ ให้รีบปรึกษาแพทย์”

ยาเทอร์เฟนาดีน (Terfenadine) ในขนาด ๖๐ มิลลิกรัม และยาแอสเทมิโซล (Astemizole)
ในขนาด ๑๐ มิลลิกรัม ให้แจ้งข้อความคำเตือนดังกล่าวข้างต้น เฉพาะคำเตือนข้อ ๒ และ ๓”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ พฤษภาคม ๒๕๓๖

บุญพันธ์ แววัฒนะ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข