

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๒๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการ
กระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มข้อความต่อไปนี้เป็น (๑๒.๒) ของข้อ ๓ (๑๒) แห่งประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม
โดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่
เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๑๕ ลงวันที่ ๑๒ มีนาคม พ.ศ.
๒๕๔๐

“(๑๒.๒) สำหรับยาคุมกำเนิดชนิดผสมซึ่งประกอบด้วยเอสโตรเจน
กับโปรเจสโตเจน ต้องมีคำเตือนว่า

- “คำเตือน : ๑. หากมีอาการผิดปกติ ให้รีบปรึกษาแพทย์
๒. ห้ามใช้กับผู้ป่วยด้วยโรคหลอดเลือดอุดตัน
หลอดเลือดขดที่ขาและโรคตับ
๓. ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดหลอดเลือด
อุดตัน เช่น มีประวัติเป็นโรคหลอดเลือด
อักเสบ อุดตัน โรคอ้วน เบาหวาน ความดันโลหิตสูง
และสตรีที่สูบบุหรี่”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๑

รักเกียรติ สุขธนะ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข