

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๒๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๑๕) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๓๓ และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“(๑๕) ยาคอร์ติโคสเตอรอยด์ (Corticosteroids) สำหรับใช้เฉพาะที่กับตา

“คำเตือน : (๑) การใช้นานเป็นเวลานานอาจทำให้เกิดโรคต้อหิน โรคต้อกระจก และติดเชื้อที่กระจกตาซึ่งอาจทำให้ตาบอดได้

(๒) หากใช้นานเป็นเวลา ๗ วัน แล้วอาการไม่ดีขึ้นให้ปรึกษาแพทย์”

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๔๖) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม

โดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลาก และที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๒๒ ลงวันที่ ๔ ธันวาคม ๒๕๔๓

“(๔๖) ยาซิลเดนาฟิล (Sildenafil) ต้องมีคำเตือนว่า

- “คำเตือน : ๑. ยานี้ไม่ใช่ยากระตุ้นอารมณ์ทางเพศ
๒. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่เป็นโรคหัวใจ ที่ใช้ยาขยายหลอดเลือดกลุ่มไนเตรด เพราะอาจถึงตายได้
๓. ห้ามใช้ยานี้ในเด็กและสตรี ผู้ที่เป็นโรคตับหรือโรคไต
๔. ห้ามใช้ยาเกินวันละ ๑ ครั้ง
๕. ห้ามใช้ยานี้ร่วมกับยารักษาโรคโรคห่อนสมรรถภาพทางเพศอื่นๆ
๖. หากมีอาการผิดปกติ เช่น ความผิดปกติทางสายตา ปวดกระดูก เจ็บหน้าอก ใจสั่น หัวใจเต้นผิดปกติ เหงื่อออกมาก เหนื่อยเป็นลม ให้รีบพบแพทย์ทันที”

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๔

กร ทัพพะรังสี

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข