

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสาร

กำกับยาและข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๒๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มเติมยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ตามข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๒๑ ลงวันที่ ๑๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๓ ดังต่อไปนี้

“(๔๔) ยากลุ่มเรตินอยด์ (Retinoid) ที่ใช้ภายใน

“คำเตือน : ๑. ห้ามใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์ เพราะอาจทำให้ทารกพิการได้

๒. ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับ, โรคไต, ผู้มีภาวะวิตามินเอสูงเกิน

(hypervitaminosis) หรือผู้ที่มีระดับไขมันในเลือดสูง

๓. ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แพ้หรือไวต่อยานี้
๔. ควรใช้ยานี้ภายใต้การดูแลของแพทย์
และเภสัชกรอย่างใกล้ชิด”

(๔๕) ยาฟลูตาไมด์ (Flutamide)

“คำเตือน : ยานี้อาจทำให้สมรรถภาพของตับผิดปกติ”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

กร ทักษะรังสี

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข