

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๒๘

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

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๒) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๒๕ ลงวันที่ ๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๔ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๒) ยาจำพวกแอนติฮีสตามีน (Antihistamines) สำหรับใช้ภายใน

๒.๑ ยาแอนติฮีสตามีนทุกชนิด ที่จับอย่างไม่เจาะจงกับ central receptor และ peripheral H1 receptor เว้นแต่ในประกาศนี้จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยานี้ทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๓. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑ ปี ผู้ที่กำลังมีอาการหอบหืด โรค
ค้อหิน ต่อมลูกหมากโต หรือปัสสาวะขัด นอกจากแพทย์สั่ง

๔. ระวังการใช้น้ำในสตรีมีครรภ์ ระยะ ๓ เดือนแรกและสตรีให้นม
บุตร

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก
และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ยาทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะขัด เสมหะเหนียวข้น ตาพร่า วิงเวียน
และสับสนได้

๒. เด็กและผู้สูงอายุ จะไวต่อยานี้มากขึ้น ทำให้ง่วงนอน วิงเวียน
ประสาทหลอน ปากแห้ง ปัสสาวะคั่ง ความดันโลหิตต่ำ หงุดหงิด นอนไม่หลับ
และบางรายอาจมีอาการชักได้ (Paradoxical reaction)

๓. ระวังการใช้น้ำร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น
ยากลุ่ม Benzodiazepines ยาที่มีฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิก และยาด้านอาการซึมเศร้า
ชนิดต่าง ๆ

๔. ระวังการใช้น้ำในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและ
หลอดเลือด ต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ ผู้ที่มีประวัติโรคหอบหืด โรคถุงลม
โป่งพอง”

(๒.๑.๑) สำหรับยาจำพวกบิวคลิซีน (Buclizine) คาร์บีน็อกซามีน
(Carbinoxamine) คลอร์ไซคลิซีน (Chlorcyclizine) ไซคลิซีน (Cyclizine)
โฮโมคลอร์ไซคลิซีน (Homochlorcyclizine) ไฮดรอกไซซีน (Hydroxyzine)

เมบไฮโดรลีน (Mebhydroline) มีควิทาซีน (Mequitazine) ออกซาโทไมด์ (Oxatomide) ไพพรีนไฮดริเนท (Piprinhydrinate) โพรเมทาซีน (Promethazine) ไทรโพรลิดีน (Triprolidine)

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยานี้ทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๓. ไม่ควรใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรก และสตรีให้นมบุตร”

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ยานี้ทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะขัด เสมหะเหนียวข้น ตาพร่า วิงเวียน และสับสนได้

๒. เด็กและผู้สูงอายุ จะไวต่อยานี้มากขึ้น ทำให้ง่วงนอน วิงเวียน ประสาทหลอน ปากแห้ง ปัสสาวะคั่ง ความดันโลหิตต่ำ หงุดหงิด นอนไม่หลับ และบางรายอาจมีอาการชักได้ (Paradoxical reaction)

๓. ระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazines ยาที่มีฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิก และยาด้านอาการซึมเศร้าชนิดต่างๆ

๔. ระงับการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด ต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ ผู้ที่มีประวัติโรคหอบหืด โรคถุงลมโป่งพอง”

(๒.๑.๒) สำหรับยาจำพวกอะซาทาดีน (Azatadine) บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine) คลอเฟนิรามีน (Chlorpheniramine) เดกซ์คลอเฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine) ดอกซีลามีน (Doxylamine)

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยานี้ทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๓. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑ ปี ผู้ที่กำลังมีอาการหอบหืด โรคต่อหีน ต่อมลูกหมากโต หรือปัสสาวะขัด นอกจากแพทย์สั่ง

๔. ระงับการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรก และสตรีที่ให้นมบุตร

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ยานี้ทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะขัด เสมหะเหนียวข้น ตาพร่า วิงเวียน สับสนและเมื่อดื่มน้ำมากเกินไปได้

๒. เด็กและผู้สูงอายุ จะไวต่อยานี้มากขึ้น ทำให้ง่วงนอน วิงเวียน ประสาทหลอน ปากแห้ง ปัสสาวะคั่ง ความดันโลหิตต่ำ หงุดหงิด นอนไม่หลับ และบางรายอาจมีอาการชักได้ (paradoxical reaction)

๓. ระงับการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazepines ยาที่มีฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิก และยาด้านอาการซึมเศร้าชนิดต่าง ๆ

๔. ระงับการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด ต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ ผู้ที่มีประวัติโรคหอบหืด โรคถุงลมโป่งพอง”

(๒.๑.๓) สำหรับยาจำพวกไดเมนไฮดริเนท (Dimenhydrinate)

ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine)

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยานี้ทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับชี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๓. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑ ปี ผู้ที่กำลังมีอาการหอบหืด โรคต่อหิน ต่อมลูกหมากโต หรือปัสสาวะขัด นอกจากแพทย์สั่ง

๔. ระงับการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรก และสตรีที่ให้นมบุตร

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ยานี้ทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะขัด เสมหะเหนียวข้น ตาพร่าวิงเวียน และสับสนได้

๒. เด็กและผู้สูงอายุ จะไวต่อยานี้มากขึ้น ทำให้วังนอน วิงเวียน ประสาทหลอน ปากแห้ง ปัสสาวะคั่ง ความดันโลหิตต่ำ หงุดหงิด นอนไม่หลับ และบางรายอาจมีอาการชักได้ (paradoxical reaction)

๓. ระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazepines ยาที่มีฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิก และยาด้านอาการซึมเศร้าชนิดต่างๆ

๔. ระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด ต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ ผู้ที่มีประวัติโรคหอบหืด โรคถุงลมโป่งพอง

๕. ฤทธิ์แก้ไอเจียนของยานี้ อาจบดบังอาการพิษที่เกิดจากการได้รับยาบางชนิดเกินขนาด หรืออาจทำให้การวินิจฉัยโรคบางอย่างผิดพลาดได้ เช่น "ใส่ดิ่งอีกเสบ"

(๒.๑.๔) สำหรับยาจำพวกไซโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine)

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยานี้ทำให้วังงซึม จึงไม่ควรจับขียานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๓. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑ ปี ผู้ที่กำลังมีอาการหอบหืด โรคต่อหิน ต่อมลูกหมากโต หรือปัสสาวะขัด นอกจากแพทย์สั่ง

๔. ระวังการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ ระยะ ๓ เดือนแรก และสตรีที่ให้นมบุตร

๕. ห้ามใช้ยานี้ในเด็กติดต่อกันนานเกิน ๓ เดือน เพราะอาจเกิดการเจริญเต็มโตได้

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ยานี้ทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะขัด เสมหะเหนียวข้น ตาพร่าวิงเวียน และสับสนได้

๒. เด็กและผู้สูงอายุ จะไวต่อยานี้มากขึ้น ทำให้ง่วงนอน วิงเวียน ประสาทหลอน ปากแห้ง ปัสสาวะคั่ง ความดันโลหิตต่ำ หงุดหงิด นอนไม่หลับ และบางรายอาจมีอาการชักได้ (paradoxical reaction)

๓. ระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazepines ยาที่มีฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิก และยาด้านอาการซึมเศร้าชนิดต่างๆ

๔. ระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด ต่อมาไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ ผู้ที่มีประวัติโรคหอบหืด โรคถุงลมโป่งพอง

๕. ยานี้อาจทำให้น้ำหนักเพิ่ม ปวดท้อง ปวดข้อ ตับอักเสบ บวมน้ำ อ่อนเพลีย และเม็ดเลือดผิดปกติได้”

(๒.๑.๕) สำหรับยาจำพวกคีโททิเฟน (Ketotifen)

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยานี้ทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี้นยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๓. ไม่ควรใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๒ ปี นอกจากแพทย์สั่ง
คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazepines

๒. ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาลดน้ำตาลในเลือดชนิดรับประทาน เพราะอาจทำให้จำนวนเกล็ดเลือดลดลงและเลือดหยุดซำได้

๓. ยานี้ทำให้น้ำหนักตัวเพิ่มได้”

(๒.๑.๖) สำหรับยาจำพวกโปรเมทาซีน (Promethazine)

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยานี้ทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี้นยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๓. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑ ปี ผู้ที่กำลังมีอาการหอบหืด โรคต่อหิน ต่อมลูกหมากโต หรือปัสสาวะขัด นอกจากแพทย์สั่ง

๔. ระวังการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรก และสตรีที่ให้นมบุตร

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ยานี้ทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะขัด เสมหะเหนียวข้น ตาพร่า วิงเวียน สับสน และเม็ดเลือดผิดปกติได้

๒. เด็กและผู้สูงอายุ จะไวต่อยานี้มากขึ้น ทำให้ง่วงนอน วิงเวียน ประสาทหลอน ปากแห้ง ปัสสาวะคั่ง ความดันโลหิตต่ำ หงุดหงิด นอนไม่หลับ และบางรายอาจมีอาการชักได้ (paradoxical reaction)

๓. ระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazepines ยาที่มีฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิก และยาด้านอาการซึมเศร้าชนิดต่างๆ

๔. ระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด ต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ ผู้ที่มีประวัติโรคหอบหืด โรคถุงลมโป่งพอง

๕. ฤทธิ์แก้แอมิจอนของยานี้ อาจดบังอาการพิษที่เกิดจากการได้รับยาบางชนิดเกินขนาด หรืออาจทำให้การวินิจฉัยโรคบางอย่างผิดพลาดได้ เช่น “ไส้ติ่งอักเสบ”

(๒.๒) ยาแอนติฮิสตามีนทุกชนิด ที่จับอย่างเจาะจงกับ peripheral H1 receptor เว้นแต่ในประกาศนี้จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น

“คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. ยานี้อาจทำให้วงซึม จึงไม่ควรจับขี้นานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๓. ระงับการใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑ ปี สตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรก และสตรีที่ให้นมบุตร”

(๒.๒.๑) สำหรับยาจำพวกอะคริวาสทีน (Acrivastine)

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยาี้ทำให้วงซึม จึงไม่ควรจับขี้นานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลหรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๓. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑ ปี ผู้ที่กำลังมีอาการหอบหืด โรคต่อหิน ต่อมลูกหมากโต หรือปัสสาวะขัด นอกจากแพทย์สั่ง

๔. ระงับการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรก และสตรีที่ให้นมบุตร

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ยาี้ทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะขัด เสมหะเหนียวข้น ตาพร่าวิงเวียน และสับสนได้

๒. เด็กและผู้สูงอายุจะไวต่อยานี้มากขึ้น ทำให้ง่วงนอน วิงเวียน ประสาทหลอน ปากแห้ง ปัสสาวะคั่ง ความดันโลหิตต่ำ หงุดหงิด นอนไม่หลับ และบางรายอาจมีอาการชักได้ (paradoxical reaction)

๓. ระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazepines ยาที่มีฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิก และยาด้านอาการซึมเศร้าชนิดต่างๆ

๔. ระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด ต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ ผู้ที่มีประวัติโรคหอบหืด โรคถุงลมโป่งพอง

๕. ฤทธิ์แก้ไอเจ็ยของยานี้ อาจดบังอาการพิษที่เกิดจากการได้รับยาบางชนิดเกินขนาด หรืออาจทำให้การวินิจฉัยโรคบางอย่างผิดพลาดได้ เช่น "ใส่ดิงอ๊กเสบ"

(๒.๒.๒) สำหรับยาจำพวกเซทิไรซีน (Cetirizine)

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยานี้อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๓. ไม่ควรใช้ในสตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรก สตรีที่ให้นมบุตร และเด็กอายุต่ำกว่า ๒ ปี

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือน
ในฉลาก และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง
เช่น ยากลุ่ม Benzodiazepines หรือยาด้านอาการซึมเศร้าชนิดต่างๆ

๒. ระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ หรือโรคไต

๓. ยานี้อาจทำให้ตาพร่า สับสน และปัสสาวะขัดได้”

(๒.๒.๓) สำหรับยาจำพวกอีบาสทีน (Ebastine)

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยานี้อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์ หรือทำงาน
เกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วน
ประกอบ

๓. ระวังการใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑ ปี สตรีมีครรภ์ระยะ
๓ เดือนแรก และสตรีที่ให้นมบุตร

๔. หากใช้ยานี้แล้วหัวใจเต้นผิดปกติ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือน
ในฉลาก และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ

๒. การใช้ยานี้ร่วมกับยาด้านจุลชีพลกลุ่ม Macrolides เช่น
erythromycin, clarithromycin หรือยาด้านเชื้อรากลุ่ม Imidazole เช่น

ketoconazole, itraconazole, fluconazole หรือยากุ่ม HIV Protease Inhibitors รวมทั้งยาอื่นที่ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ CYP 450 เช่น cimetidine, metronidazole, zafirlukast ยากุ่ม SSRIs เป็นต้น จะทำให้ระดับยานี้ในเลือดสูงขึ้นเป็น ๒-๓ เท่า และมีรายงานการเปลี่ยนแปลงของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้นได้

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

(๒.๒.๔) สำหรับยาจำพวกลอราทาดีน (Loratadine)

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยานี้ทำให้หวังได้บ้างในผู้ใช้ยาบางราย ผู้ที่ขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลหรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง ควรทดสอบก่อนว่ารับประทานยานี้แล้วไม่ง่วง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๓. ระงับการใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๒ ปี สตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรก และสตรีที่ให้นมบุตร

๔. หากใช้ยานี้แล้วหัวใจเต้นผิดปกติให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์ คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ระงับการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ

๒. การใช้ยานี้ร่วมกับยาต้านจุลชีพกลุ่ม Macrolides เช่น erythromycin, clarithromycin หรือยาต้านเชื้อรากลุ่ม Imidazole เช่น ketoconazole, itraconazole, fluconazole หรือยากกลุ่ม HIV Protease Inhibitors รวมทั้งยาอื่นที่ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ CYP 450 เช่น cimetidine, metronidazole, zafirlukast, ยากลุ่ม SSRIs เป็นต้น จะทำให้ระดับยานี้ในเลือดสูงขึ้นเป็น ๒-๓ เท่า และมีรายงานการเปลี่ยนแปลงของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้นได้”

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

(๒.๒.๕) สำหรับยาจำพวกเดสลอราทาดีน (Desloratadine)

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยานี้อาจทำให้ง่วงได้บ้างในผู้ใช้ยาบางราย ผู้ที่ขับชียานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลหรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง ควรทดสอบก่อนว่ารับประทานยานี้แล้วไม่ง่วง

๒. ไม่ควรใช้ในสตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรก สตรีที่ให้นมบุตร และเด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ระงับการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคไต

๒. การใช้ยานี้ร่วมกับยาต้านจุลชีพกลุ่ม Macrolides เช่น erythromycin หรือยาต้านเชื้อรากลุ่ม Imidazole เช่น ketoconazole จะทำให้ระดับยานี้ในเลือดสูงขึ้น”

(๒.๒.๖) สำหรับยาจำพวกเฟกโซเฟนาดีน (fexofenadine)

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยานี้อาจทำให้ง่วงได้บ้างในผู้ใช้อย่างระมัดระวัง ผู้ที่ขับชียานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลหรืองานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง ควรทดสอบก่อนว่ารับประทานยานี้แล้วไม่ง่วง

๒. ไม่ควรใช้ในสตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรก สตรีที่ให้นมบุตร และเด็กอายุต่ำกว่า ๖ ปี

๓. หากใช้นี้แล้วหัวใจเต้นผิดปกติ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์ คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ระงับการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคไต

๒. การใช้ยานี้ร่วมกับยาต้านจุลชีพกลุ่ม Macrolides เช่น erythromycin หรือยาต้านเชื้อรากลุ่ม Imidazole เช่น ketoconazole จะทำให้ระดับยานี้ในเลือดสูงขึ้น”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้บังคับนับตั้งแต่วันถัดจากประกาศในราชกิจจานุเบกษา
ทั้งนี้ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรดำเนินการแก้ไข
ฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามประกาศฉบับนี้ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อย
แปดสิบวัน

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๔๖

สุชาติ ตัน เกษราพันธ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข