

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๓๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๑๒.๒) ของข้อ ๓ (๑๒) แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๒๐ ลงวันที่ ๒๒ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑๒.๒) สำหรับยาคุมกำเนิดชนิดผสมซึ่งประกอบด้วยเอสโตรเจนกับโปรเจสโตเจน ต้องมีคำเตือนว่า

“คำเตือน : ๑. ห้ามใช้กับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดอุดตัน และโรคตับ

๒. ไม่ควรใช้ในสตรีที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดหลอดเลือดอุดตัน เช่น มีประวัติเป็นโรคหลอดเลือดอักเสบ โรคอ้วน เบาหวาน และความดันโลหิตสูง

๓. ระวังการใช้ในสตรีที่สูบบุหรี่โดยเฉพาะสตรีที่อายุมากกว่า ๓๕ ปี ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ยา

๔. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผิดปกติให้รีบปรึกษาแพทย์”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๖

สุดารัตน์ เกตุราพันธุ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข