

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน (ฉบับที่ ๓๓) พ.ศ. ๒๕๕๖

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๕๕ เมื่อวันที่ ๑๖ กรกฎาคม ๒๕๕๕ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความใน (๕) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนฉบับที่ ๒๔ ลงวันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๔ ดังต่อไปนี้

“(๕.๑) สำหรับยาโทพิราเมท (Topiramate) ต้องเพิ่มข้อความคำเตือนดังนี้

(๕) ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะสายตาสั้นเฉียบพลัน (Acute myopia) และโรคต้อหินชนิด secondary angle closure glaucoma

(๖) หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผิดปกติทางสายตา ได้แก่ มองเห็นไม่ชัดหรือปวดตาให้หยุดใช้ยาทันทีและปรึกษาแพทย์

(๗) ควรดื่มน้ำให้มากเพียงพอทุกวัน เพื่อป้องกันการเกิดนิ่วในไต”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

สุดารัตน์ เกตุราพันธุ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข