

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๓๒

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

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๔๗) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๒๖ ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๔๔

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๕๑) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๓๐ ลงวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๔๖ ดังต่อไปนี้

“(๕๑) ยาที่ใช้รักษาวัณโรค (Antituberculosis Drugs)

(๕๑.๑) ยาไอโซไนอาซิด (Isoniazid)

“คำเตือน : ๑. ยานี้ทำให้เกิดอันตรายต่อตับได้ ทำให้มีอาการตัวเหลือง ตาเหลือง เบื่ออาหาร คลื่นไส้อาเจียน

๒. ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือดหรือทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะคั่งเนื่องจากการขาดวิตามินบี ๖

๓. หากเกิดอาการดังกล่าวข้างต้นให้หยุดยาและพบแพทย์ทันที

๔. งดดื่มสุรา เพราะผู้ที่ดื่มสุรามีโอกาสเกิดภาวะตับอักเสบจากการใช้ยานี้ได้บ่อยขึ้น”

(๕๑.๒) ยาไรแฟมพิซิน (Rifampicin)

“คำเตือน : ๑. ยานี้ทำให้เกิดอันตรายต่อตับได้ ทำให้มีอาการตัวเหลือง ตาเหลือง เบื่ออาหาร คลื่นไส้อาเจียน

๒. ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติของการทำงานของไต และอาจทำให้เกิดความผิดปกติของระบบเลือดและระบบอื่น ๆ จะทำให้มีจุดเลือดออกตามผิวหนังหรืออาการหายใจหอบได้

๓. หากเกิดอาการดังกล่าวข้างต้นให้หยุดยาและพบแพทย์ทันที”

(๕๑.๓) ยาไพราซิनाไมด์ (Pyrazinamide)

“คำเตือน : ๑. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อตับได้ ทำให้มีอาการตัวเหลือง ตาเหลือง เบื่ออาหาร คลื่นไส้อาเจียนได้และอาจทำให้ปัสสาวะขุ่น หรือปวดข้อ

๒. หากเกิดอาการดังกล่าวข้างต้นให้หยุดยาและพบแพทย์ทันที

๓. ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคตับ โรคเกาต์ โรคเบาหวาน และไตวาย”

(๕๑.๔) ยาสเตร็ปโตไมซิน (Streptomycin)

“คำเตือน : ๑. ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติต่อประสาทหู ทำให้หูหนวก หูตึง เสียงดังในหู วิงเวียน เดินเซ หากเกิดอาการดังกล่าวข้างต้นให้หยุดยาและพบแพทย์ทันที

๒. ยานี้มีพิษต่อไต จึงควรใช้อย่างระมัดระวังในผู้ที่ไตทำงานผิดปกติ ผู้สูงอายุและเด็ก

๓. “ไม่ควรใช้ในสตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรก และสตรีที่ให้นมบุตร”

(๕๑.๕) ยาเอแทมบูทอล (Ethambutol)

“คำเตือน : ๑. ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติต่อสายตา หากมีความผิดปกติในการมองเห็น ให้หยุดยาและพบแพทย์ทันที

๒. ระมัดระวังการใช้ในผู้ที่ไตทำงานผิดปกติ โดยลดขนาดยาลง”

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๖

สุดารัตน์ เกตุราพันธ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข