

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๓๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๕๔) และ (๕๕) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๓๖ ลงวันที่ ๑๕ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้

“(๕๔) น้ำยาแช่เลนส์

“คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา :

๑. โปรดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา หากไม่ปฏิบัติตามอาจก่อให้เกิดการติดเชื้อต่อดวงตาได้

๒. หากเกิดการระคายเคือง ตาแดง หรือการมองเห็นผิดปกติ ต้องถอดเลนส์ออกและรีบปรึกษาแพทย์”

(๕๕) เดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ที่เป็นตำรับยาเดี่ยว

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา :

ยาเม็ด

ในยา ๑ เม็ดประกอบด้วยเดกซ์โทรเมธอร์แฟน ๑๕ มิลลิกรัม ให้ใช้ข้อความคำเตือน ดังนี้  
“ยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟนนี้ใช้บรรเทาอาการไอ เมื่อใช้ในขนาดที่ถูกต้องตามที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา หากใช้ในขนาดที่สูง (มากกว่า ๑๒๐ มิลลิกรัมหรือ ๘ เม็ดต่อวันในผู้ใหญ่ และมากกว่า ๖๐ มิลลิกรัม หรือ ๔ เม็ดต่อวันในเด็ก) จะเกิดการหายใจ ซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต”

ในยา ๑ เม็ดประกอบด้วยเดกซ์โทรเมธอร์แฟน ๓๐ มิลลิกรัม ให้ใช้ข้อความคำเตือน ดังนี้

“ยาเดกซ์โตรเมธอร์แฟนนี้ใช้บรรเทาอาการไอ เมื่อใช้ในขนาดที่ถูกต้องตามที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา หากใช้ในขนาดที่สูง (มากกว่า ๑๒๐ มิลลิกรัมหรือ ๔ เม็ดต่อวันในผู้ใหญ่ และมากกว่า ๖๐ มิลลิกรัมหรือ ๒ เม็ดต่อวันในเด็ก) จะเกิดการหายใจ ซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต”

ยาน้ำ

ในยา ๑ มิลลิลิตรประกอบด้วยเดกซ์โตรเมธอร์แฟน ๕ มิลลิกรัม ให้ใช้ข้อความคำเตือน ดังนี้

“ยาเดกซ์โตรเมธอร์แฟนนี้ใช้บรรเทาอาการไอ เมื่อใช้ในขนาดที่ถูกต้องตามที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา หากใช้ในขนาดที่สูง (มากกว่า ๑๒๐ มิลลิกรัมหรือ ๒.๕ มิลลิลิตร หรือ ๕ ช้อนชาต่อวันในผู้ใหญ่ และมากกว่า ๖๐ มิลลิกรัมหรือ ๑๒.๕ มิลลิลิตร หรือ ๒ ช้อนชาครึ่งต่อวันในเด็ก) จะเกิดการหายใจ ซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๐

มงคล ณ สงขลา

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข