

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๔๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๒๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๓ ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๒.๒.๕) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๒๘ ลงวันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๔๖ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๒.๒.๕) ยาเดสลอราทาดีน (Desloratadine)

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

- ยานี้อาจทำให้หิวได้บ้างในผู้ใช้ยาบางราย ผู้ที่ขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง ควรทดสอบก่อนว่ารับประทานยานี้แล้วไม่หิว
  - ไม่ควรใช้ในสตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรก สตรีให้นมบุตรและเด็กอายุต่ำกว่า ๖ เดือน
- คำเตือนในเอกสารกำกับยา
- ระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคไต
  - การใช้ยานี้ร่วมกับยาต้านจุลชีพกลุ่ม Macrolides เช่น erythromycin หรือยาต้านเชื้อรา กลุ่ม Imidazole เช่น ketoconazole จะทำให้ระดับยาในเลือดสูงขึ้น”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

จรินทร์ ทัชฌณวิศิษฏ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข