

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๔๙

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ประกอบกับมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๕/๒๕๕๑ เมื่อวันที่ ๒๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๑ และการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๓ ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๖๒) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนฉบับที่ ๔๗ ลงวันที่ ๑๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

“(๖๒) ยาไนมิซูลด์ (Nimesulide) ยกเว้นที่เป็นยาใช้ภายนอก

“คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา :

๑ ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ หรือผู้ป่วยที่มีอาการหอบหืด ลมพิษ หรือโพรงจมูกอักเสบแบบเฉียบพลัน จากการแพ้ยาในกลุ่มแอสไพริน หรือกลุ่ม NSAIDs

๒ ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ไตรมาสสุดท้าย สตรีที่ให้นมบุตรและเด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี

๓ ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีเลือดออกในกระเพาะอาหารหรือลำไส้ หรือมีแผลทะลุในกระเพาะอาหาร เลือดออกในสมอง หรือมี bleeding disorder อื่น ๆ

๔ ห้ามใช้ในผู้ที่มีการทำงานของตับผิดปกติ หรือใช้ร่วมกับยาที่มีอันตรายต่อดับ

๕ ห้ามใช้ในผู้ที่มิใช่ มีอาการสงสัยว่าจะเป็นโรคไข้เลือดออก หรือมีอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่

๖ ห้ามใช้ยาติดต่อกันเกิน ๑๕ วัน

๗ ห้ามใช้ในผู้ที่ เป็นโรคพิษสุราเรื้อรัง หรือดื่มสุรามากเป็นประจำ รวมทั้งผู้ที่ติดสารเสพติด

๘ ห้ามใช้ในผู้ที่มีการทำงานของหัวใจหรือไตผิดปกติอย่างรุนแรง

คำเตือนในเอกสารกำกับยา :

๙ ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกหรือแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้

๑๐ ยานี้อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ของภาวะบวมน้ำ จึงควรใช้ยาด้วยความระมัดระวัง
ในผู้ป่วยโรคหัวใจ ไตทำงานผิดปกติ ผู้ที่มีความดันโลหิตสูง หรือผู้สูงอายุ

๑๑ ยานี้มีผลต่อการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด จึงควรหลีกเลี่ยงในผู้ป่วยที่สงสัยว่าจะ
จะเป็นไข้เลือดออก หรือเกล็ดเลือดผิดปกติจากสาเหตุอื่น ๆ

๑๒ ควรมีการตรวจติดตามการทำงานของตับเป็นระยะ

๑๓ ระหว่างใช้ยา หากมีไข้ และหรืออาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ เช่น ปวดเมื่อยตามตัว
รู้สึกไม่สบายหนาวสั่น ให้หยุดยาทันที และปรึกษาแพทย์

๑๔ ระหว่างใช้ยา หากมีอาการเบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง อ่อนเพลีย
หรือปัสสาวะมีสีเข้ม หรือตรวจพบว่าการทำงานของตับผิดปกติ ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์ทันที
เพราะอาจเกิดพิษต่อตับเนื่องจากยา

๑๕ ก่อนใช้ยานี้ หากผู้ป่วยใช้ยากันเลือดเป็นลิ่ม แอสไพริน หรือยากลุ่มซาลิไซเลทอื่น
ยาขับปัสสาวะ ลิเทียม เมโททรอกเซท หรือไฮโดรคลอโรไธดีน ควรแจ้งให้แพทย์ทราบ

๑๖ เมื่อใช้ยานี้ไม่ควรใช้ยาแก้ปวดอื่นร่วมด้วย” ”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศใน
ราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๕

ประติษฐ สิ้นฉนวนรงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข