

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา  
และข้อความของคำเตือน  
ฉบับที่ ๔๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๕๕ เมื่อวันที่ ๒๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๕ ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๒.๒.๖) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๒๘ ลงวันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๔๖ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๒.๒.๖) ยาเฟกโซเฟนาดีน (Fexofenadine)

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. ยานี้อาจทำให้หิวได้บ้างในผู้ที่ยาบางราย ผู้ที่ขับชี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง ควรทดสอบก่อนว่ารับประทานยานี้แล้วไม่หิว

๒. ไม่ควรใช้ในสตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรก สตรีให้นมบุตรและเด็กอายุต่ำกว่า ๖ เดือน

๓. หากใช้ยานี้แล้วหัวใจเต้นผิดปกติ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๔. ระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคไต

๕. การใช้ยานี้ร่วมกับยาต้านจุลชีพกลุ่ม Macrolides เช่น erythromycin หรือยาต้านเชื้อรา กลุ่ม Imidazole เช่น ketoconazole จะทำให้ระดับยาในเลือดสูงขึ้น”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

วิทยา บุรณศิริ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข