

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน
ฉบับที่ ๕๑

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 ๕/๒๕๕๕ เมื่อวันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๕ ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๙.๑) และ (๙.๓) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๔๗ ลงวันที่ ๑๓ กรกฎาคม ๒๕๕๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

(๙.๑) ยาจำพวกรักษาโรคลมบ้าหมู (Antiepileptics) ยกเว้น โทไพราเมท (Topiramate), คาร์บามาซีพีน (Carbamazepine), ลาโมทริจิ้น (Lamotrigine) และ ฟีนีโทอิน (Phenytoin)

คำเตือน

๑ ยานี้อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับชี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร และไม่ควรดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ขณะใช้ยานี้

๒ ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด

๓ ห้ามใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ เพราะอาจทำให้ทารกพิการได้

๔ ควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ โรคไต

(๙.๓) ยาคาร์บามาซีพีน (Carbamazepine), ยาลาโมทริจิ้น (Lamotrigine), และยาฟีนีโทอิน (Phenytoin)

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑ ยานี้อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับชี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร และไม่ควรดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ขณะใช้ยานี้

๒ ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด

๓ ห้ามใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ เพราะอาจทำให้ทารกพิการได้

๔ ควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ โรคไต

๕ หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที

๖ ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๗ เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนังและบริเวณเยื่อต่างๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๕

ประดิษฐ สินธวณรงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข