

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๕๒

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 ๓/๒๕๕๖ เมื่อวันที่ ๑๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๖ ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๑.๓๓) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๔๗ ลงวันที่ ๑๓ กรกฎาคม ๒๕๕๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

(๑.๓๓) ยาจำพวกซัลโฟนาไมด์ (Sulfonamides) สำหรับใช้ภายใน

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑ ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้และเด็กอายุต่ำกว่า ๒ เดือน

๒ ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อตับและไตได้

๓ ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์ โดยเฉพาะไตรมาสที่ ๓ และระยะให้นมบุตร เนื่องจากอาจทำให้เกิดภาวะทารกตัวเหลืองหลังคลอด

๔ หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที

๕ ใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๖ เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนังและบริเวณเยื่อต่างๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์ เพราะอาจเป็น Stevens - Johnson syndrome

๗ หากใช้ยาแล้วผู้ป่วยเกิดอาการตัวเขียว เหนื่อยง่าย ให้หยุดยาเนื่องจากอาจเกิดภาวะ methemoglobinemia

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

ประดิษฐ์ สิ้นจรณรงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข