

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา  
และข้อความของคำเตือน  
ฉบับที่ ๕๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๔) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๔๗ ลงวันที่ ๑๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

(๔) ยากลุ่มต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ชนิดดั้งเดิม (Conventional NSAIDs)

(๔.๑) ยากลุ่มต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ชนิดดั้งเดิม (Conventional NSAIDs) ยกเว้น แอสไพริน (Aspirin), พาราเซตามอล (Paracetamol), ไนมิซูลด์ (Nimesulide), ฟีนิลบิวตาโซน (Phenylbutazone), เมลอคซิแคม (Meloxicam), ไพโรกซิแคม (Piroxicam), ทินอกซิแคม (Tenoxicam), ไอบูโพรเฟน (Ibuprofen) และที่เป็นยาใช้ภายนอก

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑ ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ หรือผู้ที่มีอาการหอบหืด ลมพิษ หรือโพรงจมูกอักเสบแบบเฉียบพลันจากการแพ้ยาแอสไพริน หรือยากลุ่มต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs)

๒ สตรีมีครรภ์ไตรมาสสุดท้ายหลีกเลี่ยงการใช้นี้นอกจากแพทย์สั่ง

๓ ห้ามใช้ในผู้ที่มีเลือดออกในกระเพาะอาหาร หรือลำไส้ หรือมีแผลทะลุ

๔ ห้ามใช้ในผู้ที่เป็นโรคตับ โรคไต อย่างรุนแรง

๕ ห้ามใช้ในผู้ที่เป็นโรคไข้เลือดออก

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๖ ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกหรือแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้

๗ ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดการตีบตันของหลอดเลือดสมองและหลอดเลือดหัวใจ โดยเฉพาะเมื่อใช้ในขนาดสูงเป็นเวลานาน

๘ ยานี้อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ของภาวะบวม น้ำ จึงควรใช้ยาด้วยความระมัดระวังในผู้ที่เป็นโรคหัวใจ ไตทำงานผิดปกติ

- ๙ ระวังการใช้ยานี้ในผู้ที่มีความดันโลหิตสูง หรือผู้สูงอายุ
- ๑๐ ยานี้มีผลต่อการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด จึงควรหลีกเลี่ยงในผู้ที่สงสัยว่าจะเป็นไข้เลือดออก หรือเกล็ดเลือดผิดปกติจากสาเหตุอื่น ๆ
- (๔.๒) ยามีลอกซิแคม (Meloxicam), ยาไพโรกซิแคม (Piroxicam), ยาทีน็อกซิแคม (Tenoxicam) และยาไอบูโพรเฟน (Ibuprofen) ยกเว้นที่เป็นยาใช้ภายนอก
- คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา
- ๑ ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ หรือผู้ที่มีอาการหอบหืด ลมพิษ หรือโพรงจมูกอักเสบแบบเฉียบพลัน จากการแพ้ยาแอสไพริน หรือยากลุ่มต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตอรอยด์ (NSAIDs)
  - ๒ สตรีมีครรภ์ไตรมาสสุดท้ายหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้เนื่องจากแพทย์สั่ง
  - ๓ ห้ามใช้ในผู้ที่มีเลือดออกในกระเพาะอาหาร หรือลำไส้ หรือมีแผลทวาร
  - ๔ ห้ามใช้ในผู้ที่เป็นโรคตับ โรคไต อย่างรุนแรง
  - ๕ ห้ามใช้ในผู้ที่เป็นโรคไข้เลือดออก
  - ๖ หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยา และรีบปรึกษาแพทย์ทันที
- คำเตือนในเอกสารกำกับยา
- ๗ ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกหรือแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้
  - ๘ ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดการตีบตันของหลอดเลือดสมองและหลอดเลือดหัวใจ โดยเฉพาะ เมื่อใช้ยาในขนาดสูงเป็นเวลานาน
  - ๙ ยานี้อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ของภาวะบวม น้ำ จึงควรใช้ยาด้วยความระมัดระวัง ในผู้ที่เป็นโรคหัวใจ ไตทำงานผิดปกติ
  - ๑๐ ระวังการใช้ยานี้ในผู้ที่มีความดันโลหิตสูง หรือผู้สูงอายุ
  - ๑๑ ยานี้มีผลต่อการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด จึงควรหลีกเลี่ยงในผู้ที่สงสัยว่าจะเป็นไข้เลือดออก หรือเกล็ดเลือดผิดปกติจากสาเหตุอื่น ๆ
  - ๑๒ เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนัง และบริเวณเยื่อต่างๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อตาอักเสบ ให้หยุดยา และปรึกษาแพทย์เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome
- (๔.๓) ยากลุ่มต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตอรอยด์ชนิดดั้งเดิม (Conventional NSAIDs) ที่เป็นยาใช้ภายนอก
- คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา
- ๑ ยานี้อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนัง หากพบอาการผิดปกติทางผิวหนัง ควรหยุดยาทันทีและรีบปรึกษาแพทย์

๒ ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ หรือผู้ที่มีอาการหอบหืด ลมพิษ หรือโพรงจมูกอักเสบแบบเฉียบพลันจากการแพ้ยาแอสไพริน (Aspirin) หรือยาในกลุ่มต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตอรอยด์ (NSAIDs)

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๓ หลีกเลี่ยงการใช้นี้ในสตรีมีครรภ์ไตรมาสสุดท้าย นอกจากแพทย์สั่ง

๔ หลีกเลี่ยงการใช้นี้ในผู้ที่มีเลือดออกในกระเพาะอาหาร ลำไส้ หรือมีแผลทะลุ เนื่องจากยานี้เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดอาการดังกล่าว

๕ หลีกเลี่ยงการใช้ในผู้ที่เป็นโรคตับหรือโรคไตหรือมีการทำงานของตับหรือไตผิดปกติ

๖ ยานี้หากใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์เช่นเดียวกับยาชนิดรับประทาน เช่น เสี่ยงต่อการเกิดความผิดปกติของเกล็ดเลือด หรือความผิดปกติของระบบหัวใจและหลอดเลือด

๗ ระวังการใช้นี้ในผู้สูงอายุ

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

ศาสตราจารย์รัชตะ รัชตะนาวิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข