

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน
ฉบับที่ ๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๓๗๖ - ๙/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๖๖) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๕๘ ลงวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๙

“(๖๖) ยาที่มีส่วนประกอบของฟ้าทะลายโจร

คำเตือนในฉลาก และเอกสารกำกับยา

๑. ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตร

๒. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ฟ้าทะลายโจร เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม

๓. หากใช้ยานี้แล้วมีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดยาทันที และพบแพทย์

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๔. หากใช้ติดต่อกันเกิน ๓ วัน แล้วไม่ดีขึ้น หรืออาการรุนแรงขึ้น ระหว่างการใช้ยา ควรหยุดใช้ และพบแพทย์

๕. หากใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน อาจทำให้แขนขามีอาการอ่อนแรง”

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข